



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



130^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Washington, D.C., E-U A, 24-28 juin 2002

Point 4.3 de l'ordre du jour provisoire

CE130/10 (Fr.)

8 avril 2002

ORIGINAL : ANGLAIS

VACCINS ET IMMUNISATION

Le présent rapport est une mise à jour destinée au Comité exécutif concernant les progrès faits par les États Membres dans le domaine des vaccins et immunisation et le rôle de l'OPS pour soutenir les efforts nationaux destinés à mettre en place des programmes nationaux de vaccinations. Une mention spéciale est faite du soutien constant apporté par les partenaires pour atteindre les buts de vaccinations aux Amériques.

En ce milieu de l'an 2000, le Venezuela est le seul pays connaissant encore une transmission endémique de la rougeole. Les États Membres sont alertés sur les facteurs ayant contribué à la flambée de cas au Venezuela. La surveillance de la paralysie flasque aiguë a été renforcée, en réponse à la flambée de cas de poliovirus type 1 dérivés du vaccin Sabin en Hispaniola en 2000-2001. Les stratégies de vaccinations continues en vue d'accélérer la lutte contre la rubéole et prévenir l'apparition du syndrome de rubéole congénitale (SRC) ont été couronnées de succès. La ré-urbanisation de la fièvre jaune soulève toujours de vives préoccupations.

La mise en place d'une infrastructure de surveillance capable de dégager des données pertinentes sur les nouveaux vaccins reste une matière importante de collaboration entre l'OPS et les États Membres. Des progrès ont été réalisés sur le plan de l'innocuité de l'immunisation, ainsi qu'au niveau des changements effectués par les pays producteurs de vaccins afin de rester concurrentiels. Suite aux attaques terroristes du 11 septembre et à la menace d'une possible utilisation délibérée du virus de la variole comme arme biologique, l'OPS a convoqué deux réunions de consultation technique.

Ce rapport est présenté au Comité exécutif, pour examen, avec les objectifs suivants :

- demander aux États Membres de fournir des ressources humaines et financières adéquates pour vérifier que les buts nationaux et régionaux en matière de vaccinations sont atteints, notamment la mise en œuvre d'une surveillance ponctuelle et sensible pour dépister toutes les maladies évitables par la vaccination;
- arriver à interrompre la transmission de la rougeole autochtone dans l'Hémisphère occidental, vérifier qu'une couverture de vaccination anti-rougeole d'au moins 95% est obtenue dans toutes les municipalités de chaque pays, conjuguée à des campagnes de vaccinations de *suivi* déployées dans les délais opportuns et prévenir les flambées épidémiques dues aux importations de cas ;
- maintenir l'éradication de la poliomyélite aux Amériques en gardant des niveaux élevés de couverture vaccinale avec le vaccin antipoliomyélitique par voie orale ;
- réaliser des programmes accélérés de contrôle de la rubéole et la prévention du SRC ;
- prévenir la ré-urbanisation de la fièvre jaune grâce à une couverture vaccinale élevée dans les régions à haut risque ;
- préparer l'introduction de nouveaux vaccins ;
- continuer à utiliser des vaccins de qualité garantie.

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. Progrès régionaux sur le plan de l'immunisation	3
2. Initiatives de contrôle des maladies	4
2.1 Progrès réalisés sur le plan de l'éradication de la rougeole	4
2.2 Maintien de l'éradication de la poliomyélite.....	7
2.3 Rubéole	9
2.4 Fièvre jaune	11
2.5 Tétanos néonatal	11
3. Introduction de vaccins	12
4. Vaccins sans risques et de qualité	13
5. Variole	14

1. Progrès régionaux sur le plan de l'immunisation

Le présent rapport d'activités concernant les vaccins et l'immunisation met en exergue les accomplissements remarquables des États Membres liés à la mise en place de programmes nationaux de vaccinations, d'une infrastructure pour la production locale de vaccins et du contrôle de la qualité des vaccins. Au cours des 100 ans d'existence de l'OPS, particulièrement ces 25 dernières années, la Région a fait un grand pas en avant dans la lutte contre les maladies infectieuses évitables par la vaccination. Ces progrès remarquables ont servi de modèle à la création d'initiatives mondiales de vaccinations.

La recherche de l'équité dans l'administration des vaccinations a marqué de façon prédominante la collaboration de l'OPS avec les États Membres au même titre que la nécessité de responsabiliser davantage les programmes de vaccinations afin d'utiliser efficacement les ressources humaines et financières disponibles. Les programmes de vaccinations aux Amériques ont principalement utilisé les méthodes suivantes pour améliorer la prestation de services : évaluation périodique des programmes nationaux de vaccinations ; formulation de plans d'action quinquennaux et annuels ; création de comités de coordination interorganisations ; plaidoyer pour encourager l'adoption de lois afférentes aux vaccinations et collaboration pour identifier les endroits ayant constamment de faibles niveaux de couverture, même dans les pays qui notifient une couverture nationale adéquate.

D'après les données de l'année 2000, 84% des pays des Amériques avaient une couverture vaccinale pour la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTCoq) de plus de 80% et seules 52% des municipalités ont indiqué une couverture du DTCoq 3 supérieure à 95%. Bien du chemin reste à parcourir pour arriver à une couverture uniforme dans toutes les municipalités. Les États Membres doivent intensifier leurs efforts pour cibler les municipalités à faible couverture avec des activités de vaccinations intenses et pour améliorer simultanément la qualité de la collecte, l'analyse et la notification des données relatives aux vaccinations. L'OPS recommande que tous les programmes nationaux de vaccinations renforcent le suivi des activités de vaccinations en augmentant le nombre de visites de supervision au niveau local et en utilisant l'ensemble d'outils mis au point par l'Organisation pour déterminer rapidement la qualité de la couverture vaccinale.

Les partenaires de l'OPS, particulièrement l'Agence des États-Unis pour le Développement international (USAID), l'Agence canadienne pour le Développement international (CIDA), les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis d'Amérique, le Gouvernement de l'Espagne, March of Dimes et la Banque mondiale ont apporté un soutien constant aux programmes nationaux de vaccinations. Renforcer ces partenariats ainsi que ceux avec le secteur médical privé reste une stratégie d'importance capitale.

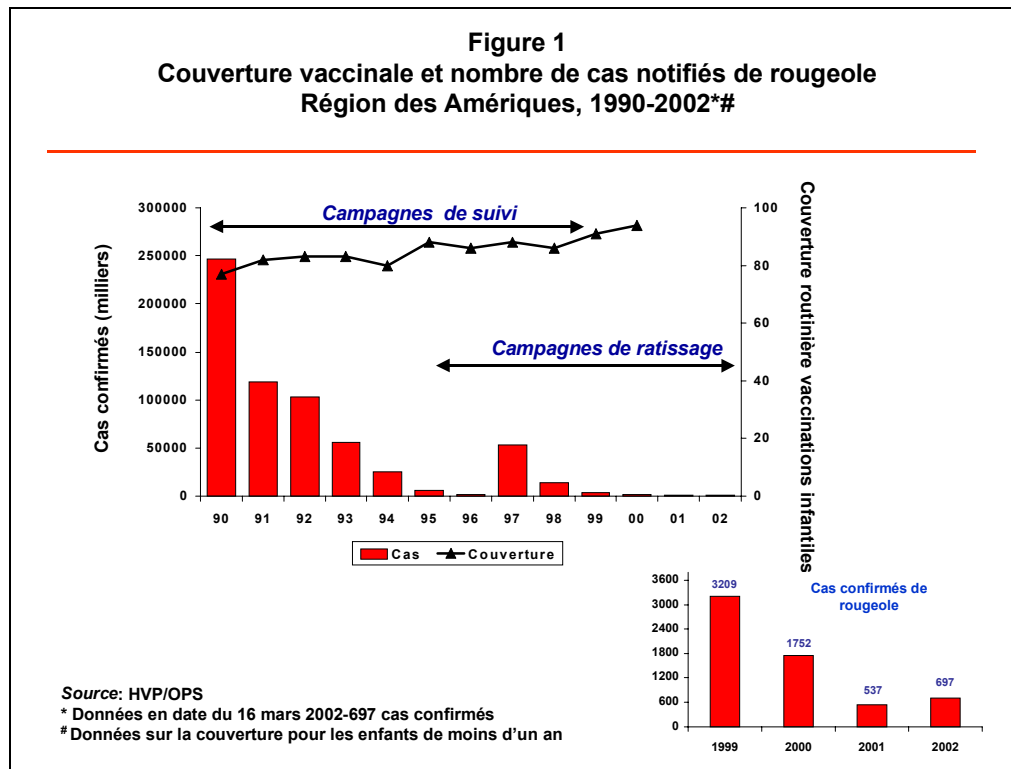
Le partenariat mondial forgé en 1999 lors de la création de l'Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation (GAVI) a permis de réunir les secteurs public et privé, y compris des gouvernements nationaux, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Banque mondiale, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), la Fondation Bill et Melinda Gates, la Fondation Rockefeller et l'industrie des vaccins. GAVI et un fonds parallèle, le Fonds global pour les vaccins apportent une assistance à l'acquisition de vaccins contre l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* type B (Hib) et la fièvre jaune ainsi que pour un matériel d'injection sans risques pour des pays ayant un produit intérieur brut par habitant égal ou inférieur à 1000 dollars US et une population de moins de 150 millions d'habitants. Seuls six pays des Amériques présentent les conditions requises pour recevoir une aide de la part du Fonds global pour les vaccins : Bolivie, Cuba, Guyana, Haïti, Honduras et Nicaragua.

Une coordination attentive s'est avérée nécessaire entre l'OPS et le Fonds global pour les vaccins afin d'éviter tout double emploi et l'exécution de stratégies et d'initiatives parallèles ainsi que pour la collecte de données par le Fonds sur les maladies évitables par la vaccination aux Amériques. Les objectifs de GAVI pourraient être incompatibles avec la politique de l'OPS visant à encourager l'utilisation des ressources nationales pour payer les vaccins puisque GAVI établirait un précédent de soutien externe pour l'acquisition de produits de base pour les programmes nationaux de vaccinations.

2. Initiatives de contrôle des maladies

2.1 Progrès réalisés sur le plan de l'éradication de la rougeole

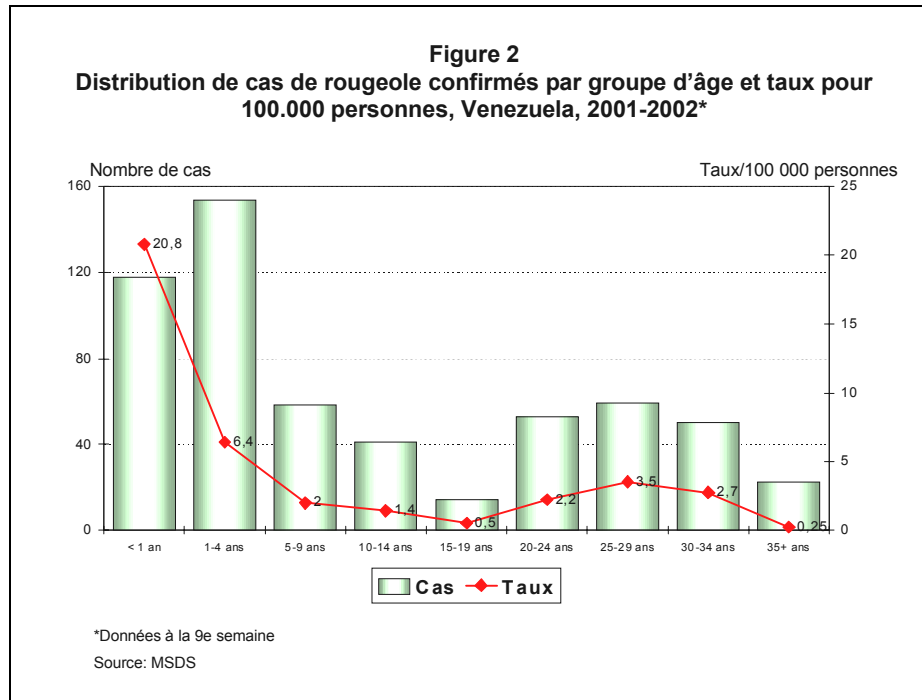
Des progrès remarquables ont été enregistrés aux Amériques pour atteindre l'objectif d'interrompre la transmission autochtone de la rougeole (Figure 1). Les États Membres ont intensifié les activités de vaccinations ainsi que les activités de surveillances et les recherches actives de cas dans des centres de santé, des écoles et des communautés à haut risque. En 2001, seuls trois pays de l'Hémisphère occidental ont notifié une transmission de la rougeole endémique : la République dominicaine, Haïti et le Venezuela.



Un total de 537 cas de rougeole confirmés a été notifié aux Amériques en 2001 et la circulation du virus de la rougeole a été indiquée dans la République dominicaine, en Haïti et au Venezuela. Cela représente une diminution de 99% par rapport aux 250 000 cas de rougeole notifiés en 1990. Le dernier cas de rougeole confirmé en République dominicaine a été enregistré en juin 2001 et le dernier cas notifié en Haïti s'est présenté en septembre 2001. En 2002, le Venezuela est le seul pays connaissant une transmission de rougeole endémique. Ce pays est affecté par une flambée de cas de rougeole depuis août 2001 suite à un cas importé d'Europe. A la mi-mars 2002, un total de 687 cas de rougeole confirmés et un décès ont été notifiés. La plupart des cas sont notés au sein des populations non vaccinées. C'est le groupe des moins de cinq ans, suivi des jeunes adultes, qui connaît les taux d'infection les plus élevés (Figure 2). Les groupes adultes touchés sont notamment les travailleurs migrants, les élèves et les agents de soins de santé. Les flambées de cas au Venezuela frappent 28 municipalités dans six des 23 États du pays. L'état le plus éprouvé est Zulia, situé à la frontière avec la Colombie et qui compte la plus forte densité de population du pays. A la mi-mars 2002, la Colombie avait notifié huit cas de rougeole confirmés, tous dus à des importations du Venezuela. La transmission endémique du virus de la rougeole n'a pas été dépistée en Colombie.

La réapparition de la transmission de la rougeole au Venezuela est due à la faible couverture vaccinale obtenue dans le pays par les services de vaccinations routinières

dans plusieurs régions. De 1995 à 1997, la couverture vaccinale routinière pour les enfants d'un an était inférieure à 70%, en 1999 elle atteignait 80% et, en 2000, elle passait à 84%.



La couverture routinière annuelle dans les paroisses et municipalités touchées actuellement par l'épidémie se situe dans une fourchette allant de 10% à 30%. L'expérience recueillie au Venezuela et sur l'ensemble des Amériques ces six dernières années a montré l'importance d'améliorer et de renforcer la supervision au niveau local, notamment de valider la couverture vaccinale anti-rougeole par le biais d'un suivi porte-à-porte et de la validation de l'information de la surveillance par la recherche active de cas. Les flambées de cas qui ont touché les Amériques ont également fait ressortir le rôle important que jouent de jeunes adultes susceptibles quant à l'introduction et la transmission de la maladie.

Les Amériques continuent à vivre sous la menace constante d'importation du virus de la rougeole en provenance d'autres régions où la maladie garde un caractère endémique. L'importation de rougeole est responsable des flambées de cas en Argentine, en Bolivie et en République dominicaine en 1998-1999, en Haïti en 2000-2001 et au Venezuela en 2001-2002. Il n'y a pas moyen d'éviter les importations de rougeole et, par conséquent, la principale stratégie pour prévenir la réintroduction de la transmission de rougeole endémique consiste à maintenir la meilleure immunité possible au sein de la population. Les États Membres doivent maintenir un haut niveau de couverture vaccinale

routinière chez les enfants, dans toutes les localités, et déployer des activités de vaccinations spéciales visant les adolescents et les jeunes adultes qui courent le plus de risque d'être exposés au virus de la rougeole, y compris les agents de soins de santé.

2.2 *Maintien de l'éradication de la poliomyélite*

Les États Membres ont pris des mesures importantes suite à la flambée de cas du poliovirus type 1 dérivés du vaccin Sabin en Hispaniola en 2000-2001. Les premiers cas de poliomyélite imputables aux poliovirus type 1 dérivés du vaccin ont été notés en octobre 2000 en République dominicaine. Un total de 13 et 8 cas ont été confirmés respectivement en République dominicaine et en Haïti. Tous les cas ont été observés chez des personnes qui n'avaient pas été vaccinées correctement, ou pas vaccinées du tout. La flambée de cas fut le résultat d'une circulation prolongée de poliovirus dérivés du vaccin dans des régions connaissant une très faible couverture du vaccin antipoliomyélitique par voie orale (OPV) et de mauvaises conditions sanitaires. De telles circonstances ont favorisé la circulation des virus dérivés de l'OPV. Des campagnes intenses de vaccinations à l'échelle nationale dans les deux pays, conjuguées à la surveillance et à la recherche active de cas soupçonnés, ont enrayé la propagation à plus grande échelle de ce virus mutant. Les derniers cas de poliomyélite imputables au poliovirus dérivé du vaccin ont été notifiés en janvier 2001 en République dominicaine et en juillet 2001 en Haïti.

Il faut remarquer l'engagement politique et financier dont ont fait preuve tant les autorités sanitaires que les agents de santé en République dominicaine et en Haïti, ainsi que du soutien apporté par la communauté internationale, notamment le Gouvernement du Canada, l'USAID, Rotary International, les CDC et la Banque mondiale. Cette collaboration conjointe offre au monde un excellent exemple d'une coordination interinstitutionnelle efficace, sur le plan technique et financier, en vue d'atteindre un objectif d'importance cruciale.

En réponse à la flambée de cas du virus dérivé du vaccin en 2000-2001, on a recommandé que les pays fassent une évaluation du risque de non-dépistage de la circulation du poliovirus, basée sur la performance des systèmes nationaux de surveillance ces cinq dernières années ainsi que du niveau atteint de couverture vaccinale avec OPV ces mêmes années. Ce travail a montré qu'il fallait réaliser des évaluations au niveau local pour détecter les variations au sein des pays (Tableau 1).

Tableau 1 : Les Amériques, 1996-2001

Pays	Taux de paralysie flasque aiguë avec échantillon adéquat pour 100.000 enfants de moins de 15 ans						Couverture nationale polio en % chez les enfants de moins d'un an					
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Argentine												...
Bolivie												
Brésil												
Canada										
Caraïbes*												
Chili												
Colombie												
Costa Rica												
Cuba												
Rép. Dom.												
Équateur												
El Salvador												
Guatemala												
Haïti									
Honduras												
Mexique												
Nicaragua												
Panama												
Paraguay												
Pérou												
Uruguay												...
États-Unis
Venezuela												...

 >=0.8

 <0.8

 >= 80%

 <80%

.....Données non disponibles

Source : rapports pays/PSS

*Anglophones

Dans le cadre du processus de certification de l'éradication mondiale de la poliomyélite, 13 des 35 pays des Amériques ont mis en place des commissions nationales pour confiner le poliovirus sauvage dans les laboratoires. C'est une condition que doivent remplir les pays avant de recevoir la certification de l'éradication de la poliomyélite. Au vu du risque associé à la contamination de l'environnement par le poliovirus sauvage, on encourage les États Membres qui n'ont pas encore mis sur pied une commission nationale, à le faire au plus vite. On demande également aux États Membres de maintenir des niveaux élevés de couverture avec le vaccin OPV et de déployer une surveillance

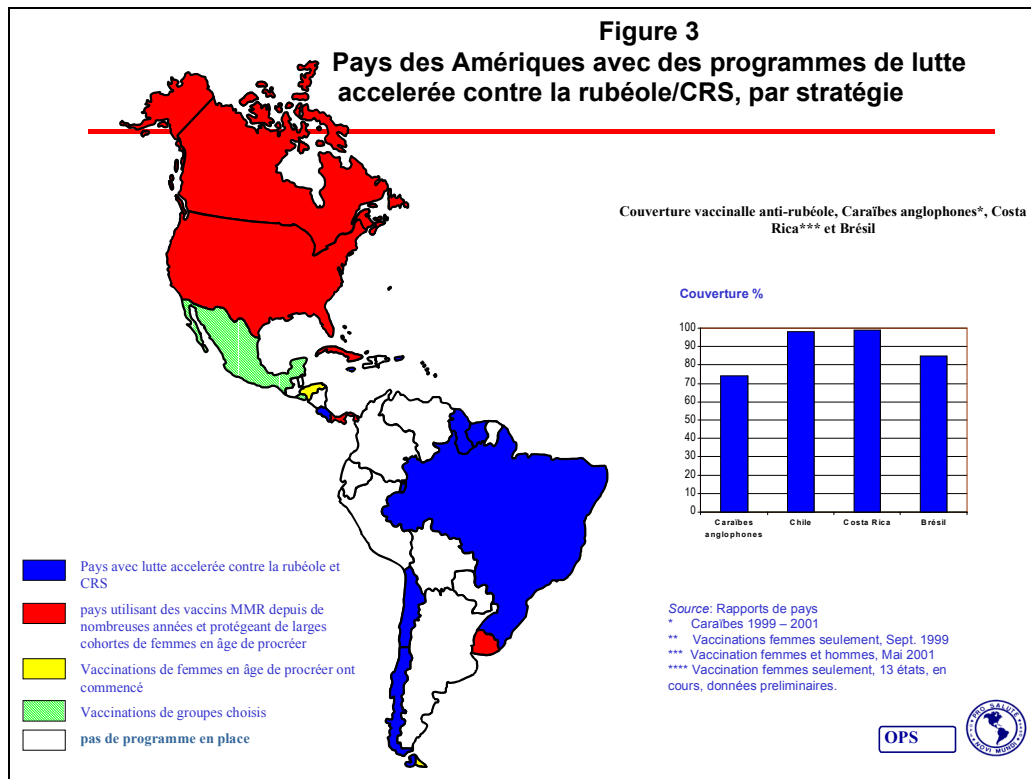
active dans tout leur territoire et de soutenir financièrement les travaux réalisés par les laboratoires qui constituent le Réseau des laboratoires de poliomyélite dans la Région.

2.3 Rubéole

Quarante des 44 pays et territoires de l'Hémisphère occidental ont mis en place des programmes de vaccinations infantiles routinières anti-rubéole et plusieurs se sont lancés dans un contrôle accéléré de la rubéole et la prévention du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Ces initiatives sont riches de connaissance et d'expérience concernant l'utilisation de stratégies adéquates de vaccinations et, par ailleurs, elles dégagent des leçons utiles concernant les vaccinations de masse des populations adultes, autant d'éléments qui renforceront nettement la réalisation de campagnes analogues dans la Région et dans le monde.

Le but principal de la stratégie de lutte contre la rubéole aux Amériques consiste à prévenir l'apparition du SRC. La plupart des pays de la Région administrent déjà des vaccinations infantiles routinières contre la rubéole, ce qui protège les enfants alors qu'ils arrivent à l'âge d'un an. Toutefois, cette stratégie de vaccination prendra probablement plus de 20 ans pour contrôler le SRC puisque plusieurs cohortes de femmes en âge de procréer resteront sensibles au virus de la rubéole. Aussi, l'OPS est-elle activement engagée depuis deux ans à soutenir les pays dans les efforts qu'ils déploient pour éliminer la rubéole par une campagne unique de vaccination de masse des adultes. En effet, cette stratégie permet de diminuer plus rapidement le nombre de cas de rubéole et de nourrissons nés avec le SRC. Une stratégie de lutte accélérée contre la rubéole permettrait également de prévenir 20 000 cas de SRC environ par an aux Amériques, entraînant par ailleurs une nette diminution de la charge par infirmité que représente cette grave maladie.

Sur les 40 pays et territoires qui ont déjà introduit le vaccin contre la rubéole dans le cadre de leurs vaccinations routinières, 12 pays et 6 territoires des Caraïbes anglophones et 3 pays d'Amérique latine ont réalisé des programmes de lutte accélérée contre la rubéole couvrant les adultes. L'élimination du SRC dans les pays des Caraïbes anglophones est en bonne voie et Cuba comme l'Uruguay ont réussi à éliminer la rubéole et le SRC. Le Brésil et le Chili ont réalisé des campagnes anti-rubéole ciblant les femmes adultes aux fins de prévention du SRC et le Costa Rica a mené une campagne de masse pour le contrôle de la rubéole et la prévention du SRC, ciblant les hommes et les femmes âgés entre 15 et 39 ans (Figure 3).



Suite à l'intégration des systèmes de surveillance pour la rubéole et la rougeole, la sensibilité et la spécificité du diagnostic de la rubéole se sont améliorées. Toutefois, il y a eu des sous-notifications et on ne connaît pas la véritable ampleur de la charge de morbidité de la rubéole. La surveillance du SRC aux Amériques en est encore à ses débuts.

Certains pays ont pris des mesures importantes pour obtenir une participation active du secteur médical privé, comme par exemple le travail fait avec la Fédération régionale d'obstétrique et de gynécologie. Des progrès continuent à être réalisés en ce qui concerne l'utilisation d'une définition de cas standard pour le SRC dans la Région, avec l'assistance du Centre latino-américain de périnatalogie et développement humain, de l'OPS, et le Projet de collaboration d'étude des malformations congénitales en Amérique latine. Les États Membres devront renforcer la surveillance de la rubéole et du SRC. Des efforts devront également être faits pour améliorer les enquêtes et documentation des flambées, ainsi que les procédures de suivi des femmes enceintes infectées par le virus de la rubéole et également pour augmenter les capacités d'isolement du virus dans les laboratoires nationaux.

2.4 *Fièvre jaune*

Des cas de fièvre jaune sylvestre continuent à se présenter dans des pays situés dans la zone enzootique, mais on note une baisse des cas observés ces quatre dernières années suite aux vaccinations intensives en Bolivie et au Brésil. L'identification des flambées de la maladie et la circulation du virus en 2001 dans des zones non-enzootiques, conjuguées à la propagation généralisée et connue d'*Aedes aegypti*, le vecteur urbain de cette maladie, font ressortir la nécessité pour les pays endémiques de mettre en œuvre les mesures préventives recommandées par l'OPS.

Les États Membres sont priés de continuer à renforcer la surveillance des cas cliniques compatibles avec la fièvre jaune afin de vérifier l'application rapide des mesures de contrôle. Afin d'améliorer la sensibilité de la surveillance de la fièvre jaune, un site sentinelle, au moins, devrait être mis en place au niveau du département ou de la zone de santé pour la surveillance de la fièvre ou du syndrome de l'éruption. Concernant les stratégies de vaccinations, la population entière devrait être vaccinée contre la fièvre jaune dans les municipalités des zones enzootiques et dans les régions où les habitations connaissent un niveau d'infestation par *Aedes aegypti* supérieur à 5%. Le vaccin contre la fièvre jaune devrait être inclus de manière obligatoire au calendrier des vaccinations routinières des enfants, ainsi que pour tous les voyageurs entrant dans les zones enzootiques. On demande aux États Membres de maintenir un stock suffisant de vaccins pour pouvoir répondre adéquatement en cas de flambée. La mise en œuvre d'un programme intégré de lutte contre le vecteur et de surveillance de la maladie permettra de maintenir une basse densité d'*Aedes aegypti* dans les zones urbaines et favorisera la prévention des flambées causées par le virus de la dengue qui affectent la Région.

2.5 *Tétanos néonatal*

L'incidence du tétanos néonatal (NNT) continue sa tendance à la baisse dans la Région. En 2000, 120 cas étaient notifiés. Actuellement, la maladie est confinée à moins d'un pour cent de tous les districts des Amériques. Les caractéristiques épidémiologiques continuent à montrer que les cas se présentent essentiellement chez les nourrissons de femmes multipares dans les zones rurales, qui parfois ne reçoivent pas de soins prénatals, ne sont pas vaccinées et qui, pour la plupart, accouchent à la maison.

L'OPS lance un appel spécial à tous les États Membres afin d'éliminer le NNT, en prêtant une attention toute spéciale aux conditions épidémiologiques et sociales liées aux cas restants, telles que les flux migratoires, la marginalité et l'incidence dans les zones reculées. Une attention spéciale doit être accordée aux occasions manquées de vaccinations, en cherchant à vacciner chaque femme enceinte ou en âge de procréer lors de chaque contact avec le système de santé.

3. Introduction de vaccins

L'introduction de nouveaux vaccins ou de vaccins combinés dans le calendrier de vaccinations routinières continue à être une question très importante, surtout pour ceux qui existent déjà sur le marché depuis 15 ans dans les pays développés. Il s'agit notamment du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (MMR), le vaccin contre l'hépatite B et des vaccins plus récents comme Hib et les vaccins combinés. La disponibilité et l'utilisation de vaccins combinés comme DTCoq+Hib, DTCoq+HB et DTCoq/HB+Hib ont simplifié l'administration d'antigènes de vaccins contre les grandes maladies de l'enfance, d'où moins d'injections pour les nourrissons et les enfants et moins de visites aux centres de santé, ce qui favorise l'adhésion au calendrier vaccinal et étend la couverture.

Un soutien continue à être apporté à la création de réseaux d'hôpitaux sentinelles reliés aux laboratoires de santé publique et unités épidémiologiques des ministères de la santé, afin de surveiller la pneumonie et la méningite bactériennes, surtout celles imputables à *S. pneumoniae*, *H. influenzae* et *N. meningitidis*. Ce système donne des informations sur les sérotypes pneumococciques prévalents responsables des maladies invasives chez les enfants et leurs caractéristiques de susceptibilité aux antibiotiques ; sur l'impact de la vaccination contre les maladies dues au Hib et, sous peu, sur les sérogroupes méningococciques responsables des maladies dans la Région. L'information dégagée est validée par un système de contrôle de qualité qui fonctionne par l'entremise de trois centres sous-régionaux (au Brésil, en Colombie et au Mexique) et qui est connecté au Centre national pour les *Streptococcus* à Alberta au Canada (pour référence de *S. pneumoniae*) et à l'unité de référence *Haemophilus* pour le Service des laboratoires de santé publique au Royaume-Uni. Récemment, la surveillance a été renforcée pour établir une liaison avec les essais cliniques en cours des vaccins antipneumococciques, dans lesquels on a recours à la radiographie thoracique comme critère de confirmation d'une pneumonie bactérienne. En intégrant l'information obtenue par le système de surveillance aux résultats des essais, on disposera d'une information plus précise sur l'impact possible du vaccin pneumococcique dans chaque pays. Des études sur le coût-efficacité sont réalisées au Brésil, au Chili et en Uruguay qui permettront de déterminer les coûts comparatifs des différentes interventions. Cette information d'importance cruciale sera mise à la disposition des décideurs.

Une approche analogue est adoptée pour les vaccins contre les rotavirus. Le même réseau d'hôpitaux sentinelles participera au suivi des maladies liées aux rotavirus, renforçant ainsi les capacités des hôpitaux en matière de diagnostique et de laboratoires.

4. Vaccinations sans risques et de qualité

L'OPS continue à accorder une haute priorité à la mise en place et au renforcement de mécanismes qui permettront aux pays de garantir l'utilisation de vaccins de qualité. Un vaccin de qualité est défini comme un vaccin produit selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et conforme à toutes les spécifications et conditions stipulées par les normes internationales. La qualité ne peut être assurée que si les pouvoirs réglementaires nationaux du pays où le vaccin est fabriqué remplissent les six fonctions réglementaires de base, notamment : a) autorisation de mise sur le marché de tous les vaccins utilisés ; b) évaluation clinique des vaccins ; c) distribution de chaque lot de vaccins qui sera utilisé ; d) accès à un laboratoire qui peut effectuer les tests des vaccins ; e) conformité aux BPF ; et f) mise en place d'un système de pharmacovigilance.

La collaboration de l'OPS avec les États Membres vise notamment à renforcer les pouvoirs réglementaires nationaux dans la Région et à vérifier la conformité aux six fonctions dans les pays producteurs de vaccins, tout en se concentrant sur l'autorisation de mise sur le marché, la libération des lots de vaccins et la pharmacovigilance dans les pays non-producteurs. Pour appuyer cette stratégie, une formation est donnée en matière d'autorisation de mise sur le marché, de libération des lots et de bonnes pratiques de fabrication.

L'harmonisation de la réglementation devient en effet indispensable, étant donné la mondialisation et les accords sous-régionaux de libre-échange. L'OPS a collaboré avec des pouvoirs réglementaires nationaux pour harmoniser les procédures d'autorisation de mise sur le marché des vaccins. En outre, depuis 1999, des professionnels des pouvoirs réglementaires sont choisis pour passer trois à quatre mois au siège de l'OPS, prenant ainsi connaissance des procédures et participant aux activités de contrôle de qualité de l'Organisation. Jusqu'à présent, des professionnels de l'Argentine, du Brésil, du Chili, de la Colombie, de Cuba et du Venezuela ont participé.

Dans le domaine des tests de contrôle de qualité des vaccins, l'OPS collabore avec les Laboratoires de contrôle nationaux (LCN) pour mettre en place, avec un niveau élevé de compétence et de qualification, des capacités de laboratoire pour des tests de vaccins spécifiques, dans le cadre de l'appui aux pouvoirs réglementaires nationaux dans la Région et au Fond de renouvellement de l'OPS.

Il reste extrêmement important que les fabricants locaux de vaccins comprennent qu'ils doivent investir pour rénover leurs installations, équipements et procédures pour se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et aux stipulations nationales et internationales. Des études de faisabilité technique et économique sont réalisées pour mettre à jour les forces, les faiblesses et les domaines d'améliorations possibles des institutions. La certification, par le système d'évaluation de l'OMS, de deux fabricants de vaccins dans la Région, est un grand pas en avant. Il s'agit de *Biomanguinhos* au Brésil et

du *Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología* à Cuba, pour le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin contre l'hépatite B. Les deux producteurs sont à présent des fournisseurs des organismes des Nations Unies.

Certains producteurs locaux forgent des alliances avec d'importants fabricants de vaccins pour des vaccins présentant un intérêt régional. Des exemples de telles associations sont notamment *Biomanguinhos* et Glaxo SmithKline pour la production du vaccin Hib, *Instituto Butantan* (Brésil) et Aventis Pasteur pour le vaccin contre la grippe et *L'Instituto Finlay* (Cuba) et Glaxo SmithKline pour le vaccin méningococcique groupe B. L'OPS étudie la possibilité de production conjointe de vaccins entre fabricants de l'Amérique latine.

Concernant l'innocuité des vaccins, une information est diffusée pour informer les agents de santé des mesures à prendre pour apaiser les préoccupations du public quant à l'innocuité des vaccins et pour prendre en charge les problèmes pouvant être liés à la vaccination ainsi que les mesures qui permettront de diminuer le nombre d'incidents lors des campagnes. Le rôle capital des médias à cet égard est un thème qui a été inclus aux réunions sous-régionales annuelles de l'OPS organisées avec des responsables des programmes de vaccinations dans le Cône Sud, dans les Andes, l'Amérique centrale et le Brésil. En effet, la nécessité de forger des alliances avec les médias est un message clé.

Un nombre croissant de pays utilisent des boîtes scellées pour jeter en toute sécurité les seringues et aiguilles. Ces mesures garantissent la sécurité du personnel de santé et celle de la communauté. Les responsables sanitaires des États Membres doivent continuer à recommander et à soutenir des pratiques garantissant l'innocuité des injections. La formation et les efforts immédiats d'investigation de tout incident reporté sont des mesures très utiles à cet égard. Elles permettront de garder la confiance du public dans les programmes nationaux de vaccinations.

5. Variole

Après les attaques terroristes aux États-Unis, en septembre 2001, on s'est préoccupé de la menace éventuelle d'une utilisation délibérée du virus de la variole comme arme biologique contre les civils. En effet, on a jugé que les faibles niveaux actuels d'immunisation au sein de la population, vu que les vaccinations contre la variole ont cessé il y a plus de 20 ans, conjugués à une mobilité accrue de la population, pouvaient favoriser la propagation rapide de la maladie, si aucune réponse n'était mise en place rapidement.

En réponse aux préoccupations des États Membres, l'OPS a convoqué deux réunions de consultation technique pour examiner les défis actuels et futurs, ainsi que la faisabilité d'une production régionale de vaccins de qualité contre la variole afin de faire face aux situations d'urgence. On a discuté de la nécessité de mettre en place une réponse

coordonnée, d'inclure une réserve stratégique de vaccins au niveau régional et de créer une infrastructure de santé publique. Des recommandations ont été émises à l'intention des États Membres pour examiner leurs capacités de surveillance et de diagnostic pour un dépistage et une enquête rapide des cas de variole ainsi que pour renforcer les préparations en cas d'urgence dans les hôpitaux pour traiter un grand nombre de victimes.

En ce qui concerne la possibilité de produire des vaccins de qualité contre la variole aux Amériques pour affronter les situations d'urgence, on a noté que la production de vaccins contre la variole serait une activité sporadique et/ou transitoire. Les États Membres doivent évaluer attentivement la situation pour décider s'il faut remplacer ou remettre à plus tard la production actuelle de vaccins importants pour la santé publique. De plus, la majorité des pays producteurs de vaccins aux Amériques devraient améliorer leur capacité pour absorber une production immédiate de vaccins contre la variole.

Lors des réunions, il a été convenu que l'OPS allait apporter l'information et la formation pour renforcer l'infrastructure de surveillance des États Membres ; que le Réseau de laboratoires de l'OPS pour la rougeole/rubéole (fièvre et éruption) serait équipé du point de vue technique et en réactifs pour diagnostiquer la variole ; et que l'Organisation fournirait une coopération technique et assistance pour les lots de germe et autre matériel, dans le cas où un pays décide de lancer la production, du moment que l'Autorité nationale de contrôle réponde aux six critères fondamentaux fixés par l'OMS. On a également insisté sur le fait que les États Membres doivent reconnaître à l'unisson qu'un cas de variole dans un pays donné représente une menace pour la Région entière et, par conséquent, les pays qui produisent ou qui disposent de stocks de vaccins contre la variole les rendraient disponibles pour lutter contre la flambée dans le pays affecté.