

Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

Volume XXXIV Numéro 5

Protégez Votre Famille par la Vaccination

Octobre 2012



XX^e réunion du Groupe consultatif technique (GCT) : ouvrir la voie à la vaccination

La XX^e réunion du Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) s'est tenue du 17 au 19 octobre 2012 à Washington D.C.

Lors de sa vingtième réunion, le GCT a abordé plusieurs thèmes, dont les vaccins antipoliomyélitiques, l'utilisation du thiomersal dans les vaccins, les restrictions portant sur l'âge d'administration du vaccin antirotavirus, la Décennie de la vaccination, les données sur la coqueluche, la proposition de normaliser les procédures du GCT, le Fonds renouvelable de l'OPS dans le marché mondial des vaccins actuel, l'amélioration des capacités régionales de production des vaccins pour répondre aux besoins des Amériques, l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC) dans la Région des Amériques, le programme de vaccination en Haïti et la vaccination contre le choléra dans les Amériques. La devise de la réunion, « Ouvrir la voie à la vaccination », reflétait le rôle moteur de la Région en matière de vaccination dans le contexte mondial. La réunion du GCT avait pour objet de proposer des recommandations pour surmonter les problèmes auxquels sont et seront confrontés les programmes de vaccination dans les Amériques. Un résumé des délibérations techniques et recommandations du GCT telles que présentées dans le rapport final est présenté ci-après. ■



Les membres de la communauté ethnique Uru Chipaya du Département d'Oruro de Bolivie reçoivent le Prix de la vaccination 2011 de l'OPS

Dans Ce Numéro

1 XX^e réunion du Groupe consultatif technique (GCT) : ouvrir la voie à la vaccination

1 La communauté bolivienne Uru Chipaya reçoit le Prix de la vaccination de l'OPS

2 Vaccins antipoliomyélitiques

3 Calendrier de la vaccination antirotavirus

3 Élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC dans la Région des Amériques

3 Données sur la coqueluche

4 Décennie de la vaccination : de la planification à l'action

5 Vaccination contre le choléra dans les Amériques

6 Les vaccins contenant du thiomersal restent sûrs

7 Le Fonds renouvelable de l'OPS et le marché mondial des vaccins actuels

8 Améliorer les capacités régionales de production des vaccins pour répondre aux besoins de la Région des Amériques

8 AVIS DE RECHERCHE : East Leo Club, Trinité-et-Tobago, 1982.

La communauté bolivienne Uru Chipaya reçoit le Prix de la vaccination de l'OPS

Le groupe ethnique Uru Chipaya du Département d'Oruro de Bolivie a reçu le Prix de la vaccination 2011 de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour ses activités visant à maintenir la couverture vaccinale proche de 100% dans sa région. Le groupe a reçu une certification de reconnaissance ainsi qu'un don de trois mille dollars US remis lors de la vingtième réunion du Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination. L'OPS a créé le Prix de la vaccination pour récompenser les contributions exceptionnelles à un programme national de vaccination et à la lutte contre les maladies évitables par la vaccination et/ou leur élimination.

Malgré des conditions de pauvreté extrême, de marginalisation et d'inégalité, le groupe ethnique Uru Chipaya de Bolivie a contribué de façon considérable à la lutte et à l'élimination des maladies évitables par la vaccination. Au cours des 15 dernières années, la municipalité a obtenu une couverture vaccinale supérieure à 95%, atteignant même 100 % certaines années. Depuis 2000, la communauté n'a plus déclaré de cas de rougeole, de rubéole ou de tétanos néonatal, outre d'autres maladies évitables par la vaccination, comme la poliomyélite et la diphtérie, qui ne sont pas survenues en 24 ans.

Elle a pu obtenir ces résultats en faisant de la vaccination et de la promotion de la santé une priorité absolue. En 2001, la communauté a alloué près de 60% de ses ressources financières à la santé, l'éducation et l'hygiène de base. Le groupe a mis en place et entretenu une solide alliance avec la communauté, les autorités locales et le personnel de santé. Parmi les autres activités visant à augmenter les taux de réussite dans le domaine de la santé, citons l'élaboration et l'utilisation de tactiques créatives pour prévenir la morbidité et la mortalité dans la communauté, des mesures pour garantir la vaccination des adolescents, des personnes âgées et des groupes migrants, l'augmentation du nombre d'heures de vaccination et la promotion de la santé dans les écoles. ■

Vaccins antipoliomyélitiques

Lors de sa dernière réunion à Genève du 10 au 12 avril, le Groupe scientifique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination a recommandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) préconise de passer du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) au vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) pour la vaccination systématique. Ce changement doit s'effectuer de façon synchronisée afin de minimiser le risque de circulation et de flambées de PV2c (poliovirus dérivé de souche vaccinale de type 2) et d'accélérer l'élimination des virus sauvages de type 1 et 3, étant donné que le vaccin bivalent offre une meilleure protection que le vaccin trivalent contre ces types de virus.¹

Lors de sa 65^e réunion en mai 2012, l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) a adopté la Résolution WHA65.5 qui stipule qu'« une planification poussée sera nécessaire pour un passage synchronisé au plan mondial du vaccin trivalent au vaccin bivalent pour la vaccination systématique et, éventuellement pour l'introduction préalable d'une ou plusieurs doses de vaccin antipoliomyélitique inactivé. En 2012, le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination formulera des recommandations sur la mise en œuvre effective de cette stratégie sur la base de larges consultations regroupant toute une série de domaines. » Dans la résolution, l'AMS prie le Directeur régional d'entreprendre l'élaboration, le contrôle scientifique et la mise au point définitive rapide d'une stratégie globale pour l'éradication de la poliomyélite et l'assaut final contre

la maladie, et d'informer les États Membres du calendrier éventuel d'un passage du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent au vaccin bivalent pour tous les programmes de vaccination systématique.²

Le GCT de l'OPS a discuté des implications d'une éventuelle modification des recommandations en matière de vaccination, notant que la Région des Amériques est parvenue à éliminer le poliovirus sauvage en 1991 et qu'elle est restée exempte de poliomyélite sans flambée due à l'importation, en utilisant le VPOt.

Recommandations :

- Le GCT attend la stratégie globale pour l'éradication de la poliomyélite de l'OMS et l'assaut final contre la maladie, ainsi que les résultats des recherches en cours et prévues pour revoir ses recommandations pour la Région des Amériques. Actuellement, le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) reste le vaccin de choix pour les Amériques. À cette fin, l'OPS, en collaboration avec l'OMS, doit négocier avec les prestataires pour garantir un approvisionnement suffisant de VPOt pour les pays des Amériques.
- Les pays envisageant l'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) devront en premier lieu satisfaire aux conditions d'assainissement et de couverture vaccinale recommandées lors de la précédente réunion du GCT (Argentine, 2011). Si un pays ne satisfait pas à ces conditions de base, il devra mener au

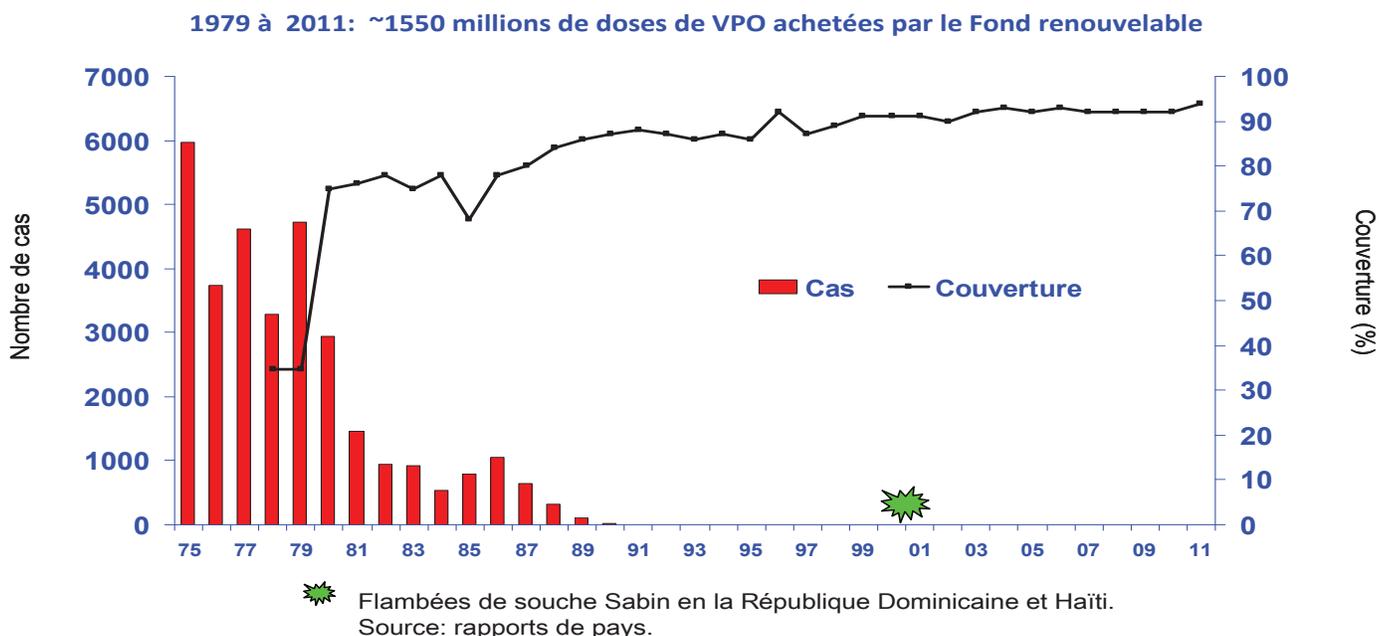
moins deux campagnes annuelles de vaccination, en administrant le VPOt à tous les enfants de moins de 5 ans, sans tenir compte de leur statut vaccinal antérieur. Les pays prévoyant d'introduire le VPI devront pouvoir garantir son approvisionnement à long terme, tout en tenant compte du prix du vaccin.

- Les pays devront renforcer la surveillance de la PFA, atteindre des niveaux adéquats dans tous les indicateurs de surveillance et poursuivre leurs efforts pour atteindre une couverture vaccinale de plus de 95 % dans chaque municipalité.
- Étant donné que le VPI sera envisagé pour l'assaut final contre la poliomyélite requis par l'AMS, il sera important pour l'OMS de maintenir un dialogue fluide avec les fabricants de vaccins pour garantir un approvisionnement adéquat du vaccin à un prix abordable pour les pays de tous les niveaux de revenu, car il s'agira d'un facteur essentiel pour l'adoption rapide du vaccin.
- L'OPS est dans une position avantageuse pour travailler avec l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) en vue de l'élaboration de la stratégie d'assaut final contre la maladie et de l'arrêt synchronisé des vaccins contenant le poliovirus de type 2, et également pour soutenir les études relatives au rapport coût-efficacité pour les différents scénarios. En outre, la Semaine mondiale de la vaccination pourra être utilisée comme tribune efficace pour des actions coordonnées au niveau mondial. ■

² Disponible à : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R5-fr.pdf

¹ Disponible à : <http://www.who.int/wer/2012/wer8721.pdf>

Couverture par le Polio3 chez les enfants de moins d'un an et cas de poliomyélite dans les Amériques, 1975-2011



Calendrier de la vaccination antirotavirus

Actuellement, les programmes de vaccination utilisés en Amérique latine et dans les Caraïbes suivent la dernière note d'information de l'OMS qui recommande d'administrer la première dose de vaccin entre six et quinze semaines, et la dernière dose au plus tard à 32 semaines (2^e dose pour le vaccin antirotavirus monovalent et 3^e dose du vaccin antirotavirus pentavalent).¹

Surtout, l'analyse du rapport bénéfice/risque continue d'être en faveur d'une vaccination précoce, mais les restrictions portant actuellement sur l'âge d'administration de la première dose (avant 15 semaines) et de la dernière dose (avant 32 semaines) empêchent la vaccination de nombreux enfants vulnérables. En éliminant ces restrictions, les programmes seraient en mesure de

vacciner des enfants actuellement privés des bénéfices des vaccins antirotavirus, parmi lesquels se trouvent certains des enfants les plus vulnérables à cette maladie grave. Plusieurs milliers de décès supplémentaires pourraient être évités moyennant un faible accroissement additionnel du nombre de cas d'invagination intestinale. Au vu de la distribution en fonction de l'âge des maladies à rotavirus, le SAGE a également constaté qu'administrer le vaccin antirotavirus à des enfants de plus de 24 mois n'apportait guère de bénéfice.

Recommandations :

- Dans la Région des Amériques, les pays devront poursuivre leurs efforts pour intégrer les vaccins antirotavirus dans leur programme de vaccination systématique, aux âges recommandés, généralement à 2 et 4 mois, ou 2, 4

et 6 mois. Ce calendrier favorise la vaccination précoce des enfants davantage exposés au risque de morbidité et de mortalité dû à la diarrhée à rotavirus. Toutefois, dans les zones difficiles d'accès et/ou à fort taux de mortalité dû à la diarrhée, le vaccin peut être administré plus tard, à tout moment lors d'un contact pour la vaccination et avant l'âge d'un an.

- Le GCT encourage les pays qui n'ont pas introduit le vaccin antirotavirus à réévaluer la charge de morbidité afin d'envisager l'introduction du vaccin antirotavirus. Ceci à la lumière des données actuelles démontrant l'impact considérable du vaccin antirotavirus administré dans le programme actuel pour réduire la morbidité et la mortalité liées à la diarrhée à rotavirus dans la Région des Amériques. ■

¹ Disponible à : http://www.who.int/wer/2009/wer8451_52.pdf

Élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC dans la Région des Amériques

Le 20 septembre 2012, lors de la 28^e Conférence sanitaire panaméricaine, les ministres de la Santé de la Région ont approuvé un plan d'action d'urgence pour maintenir la Région des Amériques exemptes de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Compte tenu de la circulation continue des virus de la rougeole et de la rubéole dans d'autres régions du monde, les pays de la Région restent exposés à un risque élevé d'importation de virus. En outre, certains pays ont signalé des faiblesses et lacunes dans leur système national de surveillance et leur programme de vaccination systématique, ce qui les rend vulnérables à la réintroduction des virus pouvant provoquer des flambées.

Le plan d'action d'urgence a été formulé pour les deux prochaines années afin de remédier aux faiblesses identifiées dans les programmes de vaccination et de surveillance pendant la procédure de documentation et de vérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. Afin de maintenir cette élimination et d'en tirer parti, l'OPS a invité instamment les États Membres à maintenir une surveillance de haute qualité, conforme aux normes d'élimination, et une couverture vaccinale élevée de la population contre la rougeole et la rubéole (plus de 95%). Une mise en œuvre totale des activités de vaccination intenses pour maintenir le statut d'élimination sera essentielle pour garantir une forte couverture vaccinale,

notamment dans les zones avec des populations vulnérables. Dans le cadre du plan d'action d'urgence, les pays doivent intégrer les activités proposées pour maintenir l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC dans leurs plans d'action annuels pour les programmes nationaux de vaccination.

Recommandation :

- Le GCT approuve le Plan d'action d'urgence pour maintenir l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC dans la Région des Amériques et invite instamment les États Membres à le mettre en œuvre, comme stipulé dans la Résolution CSP28.R14 de la Conférence sanitaire panaméricaine 2012. ■

Données sur la coqueluche

La coqueluche reste une importante cause de mortalité infantile dans le monde et une source de sérieuses préoccupations de santé publique, même dans les pays où la couverture vaccinale est élevée. L'OMS estime qu'en 2008, il y a eu près de 16 millions de cas dans le monde, dont 195 000 mortels.

Dans la Région des Amériques, la couverture par le DTC3 chez les enfants de moins d'un an est supérieure à 90% et le nombre annuel de cas se situait entre 15 000 et 34 000 au cours des 10 dernières années, avec des augmentations importantes en Argentine, au Brésil, au Chili, en Colombie et aux États-Unis l'année dernière.

Lors de ses deux dernières réunions, le GCT a abordé des questions liées à cette maladie et a formulé des recommandations. Il a clairement indiqué que pour modifier ses recommandations ou en formuler de nouvelles, il avait besoin de

nouvelles informations épidémiologiques. En réponse à cet appel à l'action, un projet intitulé *Improving Epidemiological Surveillance of Pertussis in Latin America* (Améliorer la surveillance épidémiologique de la coqueluche en Amérique latine) est en cours en Argentine, au Mexique et au Panama, avec le soutien du Sabin Vaccine Institute, des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) des États-Unis à Atlanta et de l'OPS. Parmi ses objectifs figurent les suivants : renforcer les capacités diagnostiques, élaborer une méthode fiable et valide pour améliorer la surveillance de la coqueluche en Amérique latine et rendre publics les conclusions et résultats du projet à la fin 2012.

En mars 2012, 32 professionnels de 12 pays de la Région ont participé à une réunion organisée par l'OPS pour définir les informations nécessaires ou qui pourraient être présentées afin de

demander au GCT de formuler de nouvelles recommandations ou de mettre en application les recommandations actuelles. Les pays ont été invités à présenter de nouvelles données épidémiologiques. La conclusion tirée de cette réunion est que la maladie reste présente chez les enfants de moins de cinq ans dont le calendrier vaccinal n'est pas complet. Aucune donnée nouvelle n'a été présentée pour se prononcer en faveur de nouvelles recommandations. L'objectif reste une mise en application correcte des recommandations actuelles.

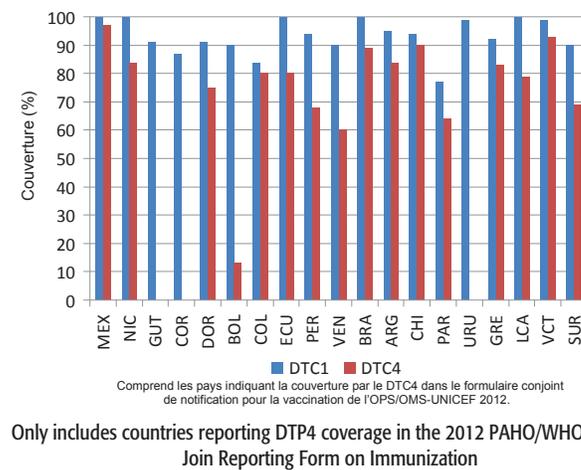
Lors de cette réunion, le GCT a reçu une mise à jour de la situation de la coqueluche au niveau mondial, des nouvelles tendances dans les politiques de vaccination comme la stratégie du cocon et la vaccination des femmes enceintes, et un rapport sur le statut actuel du projet *Improving Epidemiological Surveillance of Pertussis*

in Latin America. L'Argentine, le Chili, les États-Unis et le Mexique ont présenté des informations sur les récentes flambées de coqueluche et les mesures prises pour les combattre. Il a été souligné qu'une grande partie des cas et décès survient chez les nourrissons, souvent dans les premiers mois de la vie.

De plus en plus d'éléments attestent de l'augmentation de l'incidence de la maladie chez les adolescents dans certains cadres, ce qui laisse à penser que l'immunité conférée par le vaccin acellulaire est de courte durée. En septembre 2012, l'OMS a organisé une réunion d'experts informelle pour discuter de la situation actuelle de la coqueluche en Australie, au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Les experts ont conclu que le vaccin anticoquelucheux acellulaire présente certaines faiblesses, mais que le problème reste peu défini. Lors de cette réunion, il a également été souligné que les pays utilisent toute une gamme de stratégies, y compris la vaccination maternelle et le cocooning, et que l'utilisation de doses de rappel de vaccin anticoquelucheux acellulaire ou DCaT est envisagée. Toutefois, les données disponibles pour soutenir ces stratégies sont insuffisantes. De même, les données sont actuellement insuffisantes pour soutenir l'utilisation d'une 5^e dose de DTC.

Lors de ses prochaines réunions, le SAGE devra examiner les stratégies de vaccination contre la coqueluche utilisées.

Taux rapportés de couverture par le DTC1 et le DTC4 pour certains pays de la Région des Amériques, 2011



Recommandations :

- Les pays doivent garantir une couverture vaccinale supérieure à 95% avec 3 doses de vaccin anticoquelucheux chez les enfants de plus d'un an et encourager la vaccination en temps voulu ainsi que la finalisation du calendrier vaccinal. La 4^e dose du vaccin DTC devra être intégrée dans le programme de vaccination systématique de chaque pays, et la couverture

obtenue avec cette dose (comme avec toutes les doses de vaccins) devra faire l'objet d'un enregistrement, d'une surveillance, d'une notification et d'une évaluation minutieuse.

- Chaque flambée de coqueluche doit faire l'objet d'une investigation minutieuse pour mieux comprendre l'épidémiologie de la maladie dans la Région des Amériques. L'OPS devra fournir aux pays des recommandations spécifiques pour l'investigation des flambées.
- Les pays devront améliorer la surveillance et l'utilisation d'outils diagnostiques adéquats. L'actuel projet pilote de surveillance mis en œuvre en Argentine, au Mexique et au Panama par le Sabin Vaccine Institute, les CDC et l'OPS devra être étendu à d'autres pays de la Région.

- Compte tenu des nouvelles données laissant supposer que l'immunité conférée par le vaccin anticoquelucheux acellulaire puisse être de plus courte durée que celle conférée par les vaccins à cellules entières, les pays qui utilisent ces derniers ne devront pas passer au vaccin acellulaire. De même, les pays utilisant actuellement le vaccin anticoquelucheux acellulaire ne devront pas revenir à l'utilisation du vaccin à cellules entières sans de nouvelles données pour se prononcer en faveur d'un changement de stratégies de vaccination pour la coqueluche. ■

Décennie de la vaccination : de la planification à l'action

Le plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) est le résultat d'efforts de consultation mondiaux, auxquels ont participé plus de 1100 personnes de 142 pays et 297 organisations en Asie, en Afrique, dans les Amériques, en Europe, au Moyen-Orient et dans le Pacifique occidental. Il s'appuie sur les succès de la stratégie OMS/UNICEF « La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015 » (GIVS) lancée en 2005 en tant que premier cadre stratégique sur 10 ans pour la vaccination. Le plan réitère les buts existants et en fixe de nouveaux pour la Décennie de la vaccination 2010-2020, propose six objectifs stratégiques et fournit une estimation initiale des besoins en ressources et du retour sur investissement.

Le 25 mai 2012, la 65^e Assemblée mondiale de la Santé (AMS) a approuvé le Plan d'action mondial pour les vaccins et a adopté la résolution 65.17. Au-delà du plan d'action, les parties prenantes aux niveaux national, régional et mondial doivent assumer la responsabilité de mesures spécifiques, transposer le plan d'action en plans opérationnels détaillés, achever la mise au point d'un cadre d'obligations redditionnelles pour la Décennie de la vaccination (2011-2020) et mobi-

liser des ressources pour que la vision de cette Stratégie devienne réalité.

Dans la Région des Amériques, le GVAP complètera l'initiative *Regional Immunization Vision and Strategy*, RIVS (la vaccination dans la Région : vision et stratégie), qui a été élaborée pour traduire la GIVS en priorités régionales à la fin des années 2000. La RIVS a trois domaines stratégiques pour guider la mise en œuvre des programmes de vaccination réussis en Amérique latine et Caraïbes, y compris des stratégies pour préserver les résultats obtenus, terminer le programme de vaccination inachevé, avec la lutte contre les maladies évitables par la vaccination et affronter de nouveaux défis, comme l'introduction de nouveaux vaccins. Le Plan d'action mondial pour les vaccins comprend les mêmes stratégies mais avec une approche plus horizontale, énoncée dans ses six objectifs stratégiques (OS) :

(OS 1) : Tous les pays s'engagent en faveur de la vaccination en tant que priorité

(OS 2) : Les individus et les collectivités comprennent la valeur des vaccins et réclament la vaccination à la fois comme un droit et une responsabilité

(OS3) : Les bénéfices de la vaccination sont équitablement étendus à tous les individus

(OS 4) : Des systèmes de vaccination forts font partie intégrante d'un système de santé performant

(OS5) : Les programmes de vaccination ont durablement accès à un financement prévisible, à un approvisionnement de qualité et à des technologies innovantes

(OS6) : Les innovations apportées par la recherche-développement aux niveaux national, régional et mondial maximisent les bénéfices de la vaccination

Les six objectifs stratégiques fixés dans le GVAP permettront d'apporter un nouveau regard sur la RIVS existante. Le programme régional de vaccination de l'OPS fera en sorte d'intégrer les six objectifs stratégiques décrits dans le GVAP dans son cadre existant de RIVS en élaborant un plan d'action régional de vaccination jusque 2020 et au-delà. Pour ce plan d'action régional, l'OPS dirigera les discussions avec les États Membres en vue d'élaborer et de définir des indicateurs pour suivre les progrès vers la réalisation des objectifs et cibles régionaux. ■

Vaccination contre le choléra dans les Amériques

Le déploiement du vaccin anticholérique oral (VCO) est envisagé depuis octobre 2010. À l'époque, l'OPS qui tenait également compte du fait que l'épidémie se répandait rapidement et que l'approvisionnement en vaccins était limité, avait recommandé de concentrer les efforts d'urgence sur des mesures ayant fait leurs preuves pour la réponse à la flambée de choléra, spécifiquement sur le traitement pour prévenir les décès et les activités traditionnelles de prévention pour mettre fin à la transmission (à savoir, livraison d'eau potable sûre, approvisionnement en fournitures pour le lavage des mains et autres mesures d'hygiène, assainissement et élimination adéquate des déchets). Une consultation d'experts convoquée par l'OPS en décembre 2010 avait recommandé que l'approvisionnement limité de vaccins soit utilisé pour des projets de démonstration et que des efforts soient initiés pour accroître la disponibilité du VCO.

Quatre éléments au moins justifient un réexamen de la distribution du VCO dans l'île d'Hispaniola : l'occurrence constante du choléra près de deux ans maintenant après le début de l'épidémie, la présélection par l'OMS en septembre 2011 d'un second VCO (Shanchol) qui atténue quelques défis opérationnels, la disponibilité immédiate en principe de 600 000 doses de VCO et la démonstration du fait que la distribution du VCO est faisable sur l'île, avec une planification et des ressources logistiques substantielles.¹

Plus important, les interventions destinées à réduire la transmission du choléra à l'aide d'améliorations dans l'eau et l'assainissement, ainsi que la fourniture d'eau propre et d'assainissement pour chaque ménage, prendront des années et nécessiteront la mobilisation de milliards de dollars, alors que la vaccination contre le choléra offre des avantages à court terme immédiats pour appuyer la vision à long terme.

Recommandations :

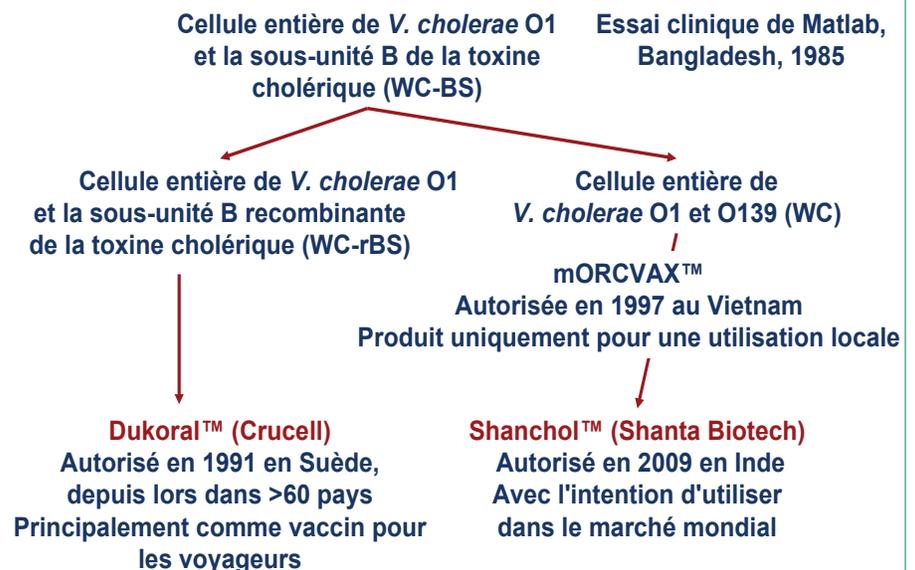
- Le GCT loue le travail de l'OPS et de ses partenaires pour avoir établi et récemment élargi la Coalition régionale pour l'eau et l'assainissement en vue d'éliminer le choléra dans l'île d'Hispaniola.
- Préconisée par cette Coalition, l'élimination de la transmission du choléra de l'île d'Hispaniola, signifiant que le choléra n'est plus un fardeau de santé publique, ne sera atteinte sur le long terme que par des investissements considérables pour obtenir des améliorations importantes et durables dans l'accès à l'eau potable et l'assainissement. Pour atteindre le but global de l'élimination de la transmission

du choléra, le GCT considère que plusieurs actions à court terme devront également être envisagées, dont l'usage accru du VCO. Toutefois, si l'eau et l'assainissement ne sont pas améliorés sur le long terme, l'île restera vulnérable aux épidémies répétées, même avec un programme en place de vaccination à grande échelle contre le choléra.

- Le GCT recommande que le VCO soit utilisé en Haïti, en tirant parti de sa distribution pour renforcer la prestation d'autres mesures de prévention du choléra (à savoir la mobilisation sociale et la recherche active de cas) et les services nationaux de vaccination. Pour atteindre cet objectif, des progrès supplémentaires sont requis dans l'intégration de l'usage du VCO dans les plans de développement de l'eau, l'assainissement et l'hygiène (WASH) en assurant la disponibilité suffisante du VCO et la durabilité financière de son achat et de sa livraison, et en développant des capacités opérationnelles et de suivi de la vaccination. Ces progrès doivent renforcer la capacité nationale et locale des programmes de vaccination et le système de santé dans son ensemble. Le calendrier durant lequel la vaccination sera requise dépend des progrès dans l'accès à l'eau potable et l'assainissement, et de l'évolution des immunités naturelles et produites par la vaccination au niveau de la population. Dépendant des commandes fermes, la capacité de production globale pourrait passer à 2-4 millions de doses en 2013 et à 10-20 mil-

lions en 2014 et par la suite. Par conséquent, une introduction échelonnée fondée sur la demande globale devra être utilisée en Haïti. La distribution du VCO pourra être définie selon un ordre de priorité dans les domaines suivants : a) l'introduction du VCO au titre du programme national de vaccination systématique pour les enfants âgés d'un an, liée à la fourniture du vaccin RR, b) dans la zone métropolitaine, les activités de vaccination supplémentaires (AVS) ciblant les personnes déplacées résidant dans des camps (à savoir, un groupe à immunité faible qui est probablement en transition vers un risque plus élevé) et/ou des groupes plus larges résidant dans des bidonvilles (un groupe à immunité modérée à élevée, mais subissant un risque plus élevé) et c) dans les zones rurales, au moyen d'activités de vaccination supplémentaires ciblant la population qui a des difficultés d'accès aux soins de santé. La vaccination dans les zones rurales nécessitera très probablement des activités prioritaires supplémentaires fondées sur des analyses géospatiales d'une série établie de critères définis *a priori*. Indépendamment du temps et de la portée éventuelle d'un programme de vaccination contre le choléra, des ressources et des fonds supplémentaires seront requis pour la réussite du programme, et sans des efforts constants pour renforcer l'eau, l'assainissement et l'hygiène, l'usage du VCO n'empêchera pas le risque à long terme de flambées et de résurgence de la maladie. ■

Les vaccins oraux inactivés*



* Vaccins à cellule entière inactivée par le formol ou la chaleur nécessitant principalement des séries de 2-3 doses.

¹ Bulletin d'immunisation, février 2011, Vol. XXXIII, No. 1 : Épidémie de choléra en Haïti Disponible à : http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=2396&limit=10&limitstart=0&order=hits&dir=DESC&Itemid=270&lang=en

Les vaccins contenant du thimérosal restent sûrs

Lors de sa 20^e réunion qui a eu lieu en octobre 2012, le Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination a recommandé de poursuivre l'utilisation des vaccins contenant de l'éthylmercure (thimérosal ou thiomersal), en suivant les calendriers vaccinaux pour les enfants. Ainsi, le GCT réexamine la recommandation du Groupe scientifique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui reconnaissait que les vaccins contenant du thimérosal sont sûrs et que remplacer ce composé par un autre conservateur pourrait affecter la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins.

Le SAGE a également établi que les informations disponibles justifient la recommandation de ne pas changer la politique de l'OMS sur la vaccination en ce qui concerne les vaccins contenant du thimérosal. D'autres groupes d'experts (the Institute of Medicine des États-Unis, l'Académie américaine de pédiatrie, le Committee on Safety of Medicines du Royaume Uni et l'Agence européenne des médicaments) sont arrivés à la même conclusion.

Pendant plus de 10 ans, par le biais de son Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins (GACVS), l'OMS a suivi de près les données scientifiques relatives à l'utilisation du thimérosal comme conservateur de vaccin. Suite à l'examen des données épidémiologiques disponibles et du profil pharmacocinétique de ce composé, elle a conclu qu'il n'y avait aucune preuve de toxicité du mercure pour les nourrissons, les enfants ou les adultes exposés au thimérosal des vaccins. Par conséquent, aucune raison liée à la sécurité ne justifie de modifier les pratiques de vaccination actuelle impliquant des vaccins contenant ce conservateur.

Le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) a proposé d'adopter un traité mondial pour interdire l'utilisation du mercure dans chaque produit ou processus, qui comprendrait 1) le remplacement du thimérosal dans les vaccins ou 2) la production de vaccins en flacons unidoses sans conservateurs. En réponse à ces deux propositions, les membres du SAGE et du GCT ont réaffirmé que les vaccins contenant du thimérosal sont des éléments sûrs et irremplaçables des programmes de vaccination, en particulier dans les pays en développement, selon les arguments suivants :

1. Le remplacement du conservateur : les autres conservateurs disponibles interagissent actuellement de façon imprévisible avec les vaccins existants et il n'existe pas de consensus pour l'utilisation de ces conservateurs à moyen ou long terme. De même, il faudrait satisfaire à

toutes les exigences des autorités de réglementation pour son remplacement. Cela nécessiterait une nouvelle demande d'homologation, incluant la réalisation de nouvelles études pré-cliniques et cliniques. Ce processus est lent et coûteux et pourrait entraîner une augmentation du coût du vaccin, voire une interruption de l'approvisionnement mondial des vaccins. En outre, l'OMS ne dispose actuellement pas de programme pour évaluer les conservateurs autres que le thimérosal, compte tenu du manque de données scientifiques indiquant que son remplacement est nécessaire.

2. Le remplacement des flacons multidoses par des flacons unidoses : actuellement, les capacités ne sont pas suffisantes pour produire des flacons unidoses pour les plus de 325 millions de doses utilisées ; cela aurait des implications importantes sur la chaîne du froid, le stockage et l'élimination finale, et de ce fait, cela augmenterait les coûts opérationnels des programmes de vaccination.

Selon une analyse effectuée par le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) sur l'impact du retrait du thimérosal des vaccins, le coût de l'achat des vaccins dans les Amériques augmenterait, passant de \$97 millions à \$770 millions (7,9 fois plus). En outre, cela nécessiterait plus de ressources pour garantir un stockage et un transport adéquats des vaccins. Un flacon unidosé (1 dose) occupe, en termes d'espace, 19,2 cm³/dose tandis qu'un flacon multidose (10 doses) occupe 4,4 cm³/dose. Finalement, le volume des déchets annuels de flacons serait 4,2 fois plus important, passant de 18,6 millions de flacons à 70,3 millions.

Par conséquent, l'une ou l'autre de ces alternatives pourrait compromettre la réussite des programmes de vaccination systématiques ainsi que des campagnes de vaccination avec une augmentation prévisible et importante à la fois de la morbidité et de la mortalité et des bénéfices très limités pour l'environnement. Finalement, le SAGE et le GCT recommandent de poursuivre le dialogue entre les secteurs de la santé et de l'environnement dans le pays afin de favoriser une compréhension commune du rôle important des vaccins contenant du thimérosal dans la santé de la population.

A propos du thimérosal et des vaccins

Le mercure existe sous différentes formes et composés présents dans l'environnement. Les principales sources d'exposition incluent une accumulation de méthylmercure dans la chaîne alimentaire et par la consommation de poisson.

Absence de données scientifiques sur des effets nocifs – Conclusions du GACVS

En 2000, l'OMS a demandé au Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins (GACVS) d'enquêter sur les inquiétudes quant à la sécurité de l'utilisation du thimérosal. Entre 2002 et 2008, les membres du GACVS ont examiné plusieurs études pharmacocinétiques et épidémiologiques sur le thimérosal. Les études pharmacocinétiques menées sur des enfants, y compris prématurés et de petit poids à la naissance, ont montré que la demi-vie de l'éthylmercure était de 3 à 5 jours, qu'il était efficacement excrété dans les selles et qu'il ne s'accumulait pas durablement dans le sang ou les tissus, puisque les taux d'éthylmercure revenaient aux valeurs moyennes moins de 30 jours après la vaccination.

Lors de la dernière réunion, les membres du GACVS ont examiné les résultats de 28 études publiées (entre 2008 et aujourd'hui) qui mesureraient les taux de mercure dans le sang à court et long terme après la vaccination, ainsi que les études épidémiologiques qui examinaient la relation entre le thimérosal et les différents problèmes de santé. Trois études écologiques qui semblaient indiquer l'existence d'un lien causal entre des troubles du développement neurologique et le thimérosal ont été rejetées en raison d'erreurs de méthodologie. En outre, l'augmentation constante du nombre de cas d'autisme diagnostiqués aux États-Unis malgré le retrait du thimérosal de la plupart des vaccins administrés dans le pays tend à démontrer de manière convaincante l'absence de lien de cause à effet. Dans les autres études épidémiologiques examinées, qui ont été menées dans différents pays, aucune association avec les troubles du développement neurologique n'a pu être identifiée.

Par conséquent, le GACVS conclut que les données disponibles à ce jour soutiennent fermement l'utilisation du thimérosal comme conservateur dans les vaccins inactivés. Une recherche pour recueillir de nouvelles données sur un lien de cause à effet avec le thimérosal pour une étude scientifique devra être menée en utilisant les normes les plus élevées pour l'inférence causale dans les études épidémiologiques. Le thimérosal permet à des millions de personnes dans le monde d'avoir accès à des vaccins sûrs et à ce jour il n'existe aucune autre alternative sûre et efficace.

Le méthylmercure est un neurotoxique constituant un grave problème de santé publique, avec une demi-vie d'environ 50 jours. Le thiomersal, également connu sous le nom de thimérosal, de mercurothiolate et de 2-éthylmercuriothio-benzoate de sodium, est un composé qui contient de l'**éthylmercure** et non du méthylmercure. Il est utilisé pour prévenir toute prolifération bactérienne et fongique dans certains vaccins en cours de stockage et plus particulièrement lors de l'utilisation de flacons multidoses ouverts. L'**éthylmercure** a une vie très courte avec une demi-vie d'environ une semaine ; il est rapidement excrété et donc ne s'accumule pas dans le corps humain.

Certains vaccins peuvent contenir des traces de thimérosal même s'il ne fait pas partie de la formulation finale du produit, car il peut avoir été utilisé dans la chaîne de production. C'est le cas pour les vaccins inactivés auxquels le composé est ajouté pour préserver la stérilité pendant la production. Le thimérosal est utilisé depuis les années 1930 dans la fabrication de certains vaccins et autres produits médicaux, et pas uniquement dans les vaccins pentavalents (DTC-Hib-HB).¹

Actuellement, les vaccins contenant du thimérosal sont utilisés dans plus de 120 pays pour vacciner au moins 64% de la cohorte de naissance

¹ http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/fr/index.html

mondiale annuelle. Ces vaccins protègent contre quatre grandes causes de décès : diphtérie, tétanos, coqueluche et *Haemophilus influenzae* de type b. Ils sont également utilisés dans les pays industrialisés et ceux en développement pour protéger les populations contre la grippe pandémique.

La source d'inquiétude

Depuis 1999, des préoccupations sont exprimées sur la possibilité d'effets indésirables, l'autisme en particulier, suite à l'utilisation de vaccins contenant du thimérosal. Cette année là, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a déclaré que les enfants qui étaient vaccinés selon le calendrier vaccinal de leur âge pouvaient être exposés à 187,5 µg de mercure, quantité qui dépasserait les niveaux d'exposition du méthylmercure autorisés.

Comme indiqué précédemment, le thimérosal se compose d'**éthylmercure**, qui est différent du méthylmercure neurotoxique. C'est le méthylmercure, et non l'éthylmercure, qui provoque des lésions cérébrales histopathologiques, qui sont différentes de celles observées chez les enfants autistes.

Il est important de préciser que le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) ne contient pas de thimérosal.

Recommandations :

- Continuer l'utilisation de vaccins contenant du mercure éthylique (thimérosal), suivant les calendriers de vaccination en vigueur pour les enfants.
- L'OPS doit élaborer une stratégie agressive et un plan pour communiquer et éduquer efficacement les travailleurs de la santé et les ministères de la santé et de l'environnement, les parlementaires, les autres décideurs et les journalistes sur la sécurité des vaccins contenant du thimérosal. ■

Références

1. WHO Meeting Report; Informal Consultation (April 3-4 2012) to Develop Further Guidance on Vaccines for UNEP-convened Intergovernmental Negotiating Committee Meeting 4 http://www.who.int/biologicals/Report_THIOMERSAL_WHO_Mtg_3-4_April_2012.pdf
2. UNEP United Nations Environment Programme Nairobi, Kenya, 31 October-4 November 2011. Addressing health in the mercury instrument. http://www.unep.org/hazardous-substances/Portals/9/Mercury/Documents/INC3/3_6_health_advance.pdf
3. Relevé épidémiologique hebdomadaire OMS, no. 30, 27 juillet 2012 Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, juin 2012, Présence de thimérosal dans les vaccins <http://www.who.int/wer/2012/wer8730.pdf>
4. Thimérosal et vaccins : questions et réponses. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/thiomersal/questions/fr/index.html
5. Bulletin d'immunisation, octobre 2005, Vol. XXVII, No. 5 : Mise à jour sur le thimérosal et l'autisme. Disponible à : <http://www.paho.org/french/ad/fch/im/sn2705.pdf>

Le Fonds renouvelable de l'OPS et le marché mondial des vaccins actuels

Depuis plus de 30 ans, dans le cadre du Programme élargi de vaccination (PEV) régional mis en place en 1977, l'OPS gère le Fonds renouvelable (FR) pour l'achat de vaccins et fournitures de vaccination pour le compte des États Membres.

Bien qu'il ait gagné en force et fait d'importantes contributions, le FR doit également faire face à d'importants défis dont un approvisionnement insuffisant en vaccins comme celui contre la fièvre jaune, une baisse de l'approvisionnement mondial de vaccin antipoliomyélitique oral trivalent, une base d'approvisionnement limitée avec un ou deux laboratoires pour les nouveaux vaccins et l'existence d'autres parties prenantes dont les plans ont un impact sur le marché mondial des vaccins, en particulier la disponibilité des doses et les prix de certains vaccins pour la Région.

Le FR cherche en permanence à résoudre ces problèmes, tout en préservant ses principes de panaméricanisme, d'équité, d'accès universel et de qualité.

Parmi les autres acteurs internationaux importants dans l'approvisionnement des vaccins, on trouve l'UNICEF, l'Alliance GAVI, la Fondation Bill and Melinda Gates (BMGF) et Médecins Sans Frontières (MSF). Ces organisations ont été conviées à la réunion du GCT, ce qui souligne l'importance d'impliquer toutes les parties prenantes dans l'approvisionnement des vaccins et les stratégies de déploiement à la table des discussions.

Recommandations :

- Le GCT félicite le Fonds renouvelable du PEV de l'OPS pour l'achat des vaccins et lui réaffirme son soutien en tant que pilier des programmes de vaccination dans les Amériques.
- Le GCT recommande aux États Membres de poursuivre leur participation au Fonds renouvelable pour continuer à bénéficier de solides économies d'échelle dans l'approvisionnement de vaccins, seringues et fournitures de vaccination.
- Le Fonds renouvelable doit continuer à améliorer les prévisions en matière de vaccins, y compris pour les nouveaux vaccins.

- L'OPS doit tenir son engagement à renforcer la gestion opérationnelle et financière du Fonds afin de fournir un service toujours meilleur et une plus grande capacité de crédit aux pays et territoires participants.
- Compte tenu des défis actuels, l'OPS doit continuer à renforcer ses connaissances des marchés mondiaux et s'efforcer de poursuivre la communication et la coordination avec ses principaux partenaires dans le domaine de la vaccination mondiale, afin de disposer d'informations actualisées sur les marchés où elle intervient, pour l'élaboration de ses stratégies d'approvisionnement.
- Le GCT recommande que tous les organismes chargés de la prévision, de l'achat et de la distribution des vaccins se réunissent régulièrement pour échanger des informations sur leurs activités et stratégies afin d'identifier les domaines dans lesquels une plus grande collaboration permettrait de faciliter la disponibilité des vaccins, renforcer la sécurité des achats et favoriser la qualité à des prix abordables. ■

Le Bulletin d'immunisation est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français par Projet d'immunisation intégrale de la famille de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objet est de faciliter l'échange des idées et de l'information concernant les programmes de vaccination dans la Région afin de permettre une connaissance accrue des problèmes auxquels la Région est confrontée et de trouver des solutions éventuelles.

Il est désormais possible de se procurer une compilation électronique du Bulletin, intitulée « *Thirty years of Immunization Newsletter: the History of the EPI in the Americas* », à l'adresse www.paho.org/inb.

Les références faites à des produits commerciaux et la publication d'articles signés dans ce Bulletin ne signifient en aucun cas qu'ils sont sanctionnés par l'OPS/OMS et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.

ISSN 1814-6260

Volume XXXIV, Numéro 5 • Octobre 2012

Éditeur: Carolina Danovaro
Éditeurs-adjoints: Nabely Castillo et Cuauhtémoc Ruiz Matus

© Organisation panaméricaine de la Santé, 2012.
Tous droits réservés.



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**

Bureau régional de l'
Organisation mondiale de la Santé



Projet d'immunisation intégrale de la famille

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 U.S.A.
<http://www.paho.org/immunization>

Améliorer les capacités régionales de production des vaccins pour répondre aux besoins de la Région des Amériques

La Région des Amériques jouit d'une expérience démontrée en matière de développement et de production de vaccins. En outre, l'Amérique latine et les Caraïbes disposent d'autorités nationales de réglementation (ANR) avec des capacités accrues pour surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins pendant les phases précédant et suivant la commercialisation.

La production de vaccins dans le public et dans le privé a permis de satisfaire une grande partie de la demande des PNV. Malgré cela, les capacités en place ne sont pas toujours suffisantes pour couvrir une demande régionale croissante, car dans de nombreux cas le volume de production est uniquement destiné à répondre aux besoins nationaux, avec peu de possibilités d'exporter les vaccins. La mise en place d'accords de transfert de technologie entre l'industrie pharmaceutique transnationale et les producteurs régionaux n'a pas encore permis d'améliorer les capacités locales pour produire de nouveaux vaccins ; il convient donc de procéder à une analyse plus approfondie du rôle que peuvent jouer les producteurs régionaux pour répondre aux besoins des pays de la Région pour des vaccins sûrs, efficaces et de haute qualité.

Recommandation :

- L'OPS devra convoquer un groupe spécial avec des représentants des fabricants de vaccins d'Amérique latine et des Caraïbes (ALC) pour identifier des domaines d'action communs et réfléchir à une stratégie régionale de l'ALC pour la recherche, le développement et la production de vaccins. L'OPS devra ensuite faire rapport au GCT sur ce sujet. ■

AVIS DE RECHERCHE :

membres du East Leo Club de la Trinité-et-Tobago qui ont collecté de l'argent pour le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat des vaccins en 1982

En 1982, le East Leo Club de la Trinité-et-Tobago, composé des fils et filles des membres du Lions' Club, a collecté de l'argent afin de capitaliser le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour l'achat de vaccins. Grâce à diverses activités, notamment le lavage de voitures et d'autres activités communautaires, le club des enfants a collecté \$1500 pour le Fonds.

Trente ans plus tard, alors que le Fonds renouvelable gère un capital de \$100 millions et une valeur d'achat d'environ \$500 millions, et achète environ 60 produits différents pour ses pays participants, l'OPS recherche ces personnes, qui étaient alors des enfants entrepreneurs, pour mieux transcrire cette expérience intéressante. Si vous connaissez l'une de ces personnes, ou si vous êtes l'un de ces enfants, nous vous invitons instamment à contacter le programme de vaccination de l'OPS à l'adresse fch-im@paho.org.

Référence

1. EPI Newsletter, February 1982, Vol. IV, No. 1: Donations to EPI Revolving Fund. Available at: <http://paho.org/inb/>.