

Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

Volume XXXV Numéro 5

Protégez votre Famille par la Vaccination

Octobre 2013



L'intégration de l'établissement des coûts et de la planification relatifs au PEV fait des progrès

Si on compare la situation du Programme élargi de vaccination (PEV) l'année de sa création (1974) avec la situation actuelle, on découvre ce qui suit : 1) Au début, le PEV comprenait des vaccins contre six maladies (tuberculose, polio, diphtérie, coqueluche, tétanos et rougeole). Actuellement, il protège contre 14 maladies (hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, rubéole, oreillons, infections pneumococciques, rotavirus, fièvre jaune, grippe et virus du papillome humain) ; 2) Le PEV administrait 10 doses par enfant au total, alors qu'actuellement on donne jusqu'à 20 doses par enfant ; 3) Le PEV ne vaccinait que les enfants, alors qu'on vaccine maintenant des familles entières. Aujourd'hui, les adolescents, les femmes enceintes, les groupes professionnels à risque et les personnes âgées reçoivent aussi des vaccins ; 4) En 1975, la cohorte annuelle à vacciner dans la Région était composée d'environ cinq millions d'enfants de moins de un an, alors que pour 2011, la cohorte comptait près de 15 millions d'enfants de moins de un an ; 5) Le coût par enfant vacciné était à cette époque de moins de cinq dollars, alors qu'il est actuellement d'environ 70 dollars par enfant vacciné, si on ne tient compte que du coût des vaccins. Étant donné les considérations qui précèdent, la planification et l'établissement des coûts pour le PEV exigent un travail minutieux basé sur des données factuelles, pour assurer une prise de décisions adéquate ainsi que la durabilité du programme.

En 1974, lors de la création du PEV, on a produit un outil de planification annuel qui comprenait neuf domaines d'action ou composantes du plan d'action (produits biologiques et fournitures, chaîne du froid, formation, mobilisation sociale, frais d'exploitation, supervision, surveillance épidémiologique, recherche et évaluation). En raison du développement rapide du programme, les pays ont introduit d'autres composantes de manière indépendante selon la nature de leur travail (gestion, coordination, logistique, nouveaux vaccins, etc.). Par conséquent, les pays envoient actuellement à l'OPS des plans d'action comprenant un nombre variable de composantes du PEV, et ils incluent différentes activités dans l'une ou l'autre composante selon leurs propres critères. (L'OPS demande par ailleurs que les pays soumettent des plans séparés pour certaines activités, comme les campagnes de vaccination, qui ne sont pas comprises dans le plan-cadre d'action.) Cela rend difficile la comparaison des différents plans nationaux ou l'interprétation correcte de chaque plan, puisqu'on ne voit pas clairement quelles activités ont été incluses dans chaque composante. Pour toutes ces raisons,

Voir **PROGRÉS** page 2



Experts locaux et internationaux en compagnie de membres du PEV lors de la réunion sur l'établissement des coûts tenue au Honduras, 2013.

Dans ce numéro :

- 1 L'intégration de l'établissement des coûts et de la planification relatifs au PEV fait des progrès
- 1 Atelier sur le génotypage du rotavirus
- 2 Prise de décisions fondée sur des données probantes quant à l'introduction de nouveaux vaccins
- 4 Les États Membres appuient le renforcement continu de l'élaboration de politiques fondée sur des données probantes pour les programmes nationaux de vaccination
- 4 Mise à jour sur la situation du Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS et rapport d'étape sur le développement régional de vaccins et d'hémodérivés
- 4 Le 52^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) adopte une résolution en faveur du Fonds renouvelable et de ses principes directeurs
- 6 Réunions consacrées à la rougeole et à la rubéole
- 7 Données de surveillance sur la rougeole, la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale. Classement définitif, 2012
- 8 Recommandations récentes du SAGE sur la grippe

Atelier sur le génotypage du rotavirus

Du 11 au 22 mars, des représentants de dix des 16 laboratoires nationaux du rotavirus dans la Région (Bolivie, Chili, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Paraguay, Pérou et Venezuela), de même que des employés de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et de la Fondation Oswaldo Cruz se sont réunis à Rio de Janeiro, Brésil, pour former des représentants des laboratoires nationaux aux techniques de détection et de génotypage du rotavirus, ainsi que pour étudier le rôle des laboratoires nationaux quant à la surveillance sentinelle basée dans les hôpitaux concernant la diarrhée à rotavirus (RV) dans les Amériques.

Les participants à l'atelier ont discuté de divers aspects liés au RV, par exemple : caractéristiques générales, physiopathologie de l'infection, détection du RV par réaction en chaîne de la polymérase, analyse phylogénétique de base, transcription inverse – réaction en chaîne de la polymérase multiplexe pour le génotypage du RV, étude et caractérisation des génotypes émergents de RV et leur importance épidémiologique, défis relatifs aux vaccins antirotavirus, ainsi que progrès et défis liés à la surveillance sentinelle du RV basée dans les hôpitaux.

Afin de faciliter la comparaison des résultats entre pays, l'OPS et l'OMS ont recommandé de standardiser les différentes procédures utilisées au sein du réseau de laboratoires, surtout celles qui concernent l'entreposage des échantillons, l'extraction de l'acide ribonucléique (ARN) et l'usage d'appâts ainsi que de réactifs commerciaux. À la suite des recommandations du Groupe de travail technique du Réseau mondial de surveillance du rotavirus de l'OMS en 2012, on a également souligné l'importance d'harmoniser les protocoles servant au génotypage. Le fait de disposer de pratiques et de protocoles standardisés permettra une meilleure formation du personnel des laboratoires, diminuera le pourcentage de souches impossibles à génotyper et améliorera la qualité des données de génotypage dans les Amériques. D'autres recommandations portaient sur les sujets suivants : questions techniques concernant l'amélioration des données de génotypage, bonnes pratiques concernant le contrôle de la qualité et l'assurance qualité et stratégies visant à accroître le rôle des laboratoires nationaux dans la surveillance sentinelle relative au rotavirus. ■

PROGRÈS suite de la page 1

l'OPS a proposé la standardisation de tous les outils existants (formulaire de plan d'action, Formulaire conjoint de notification OPS-OMS-UNICEF, plans de vaccination pluriannuels et rapport GAVI, entre autres) grâce à la création d'une définition standard des 12 composantes du PEV et de leur contenu.

Les pays de la Région mènent régulièrement un processus de planification basé sur : 1) la planification gouvernementale nationale et, plus précisément, celle du secteur de la santé, 2) la réalité du pays, 3) la capacité technique des équipes, 4) la participation des équipes ainsi que celle des autres acteurs impliqués dans le processus, 5) le suivi et l'évaluation, puisque ceux-ci permettent d'adapter les activités, et 6) un cadre budgétaire défini. Ce processus systématique a contribué à renforcer la gestion du PEV et la mobilisation de ressources destinées au PEV. Toutefois, une plus grande intégration est encore nécessaire, afin d'éviter le chevauchement d'activités et de faciliter la gestion et le suivi de l'exécution du plan.

Il est important d'effectuer périodiquement un établissement adéquat des coûts des activités passées, afin de clarifier les détails de l'exécution du budget. Cela permet de mieux comprendre les composantes et les activités qui consomment la plus grande quantité de ressources, ainsi que de cerner les pratiques inefficaces et les éléments à améliorer quant aux aspects opérationnels et logistiques du PEV.

Actuellement, la majorité des pays ne réalisent pas systématiquement d'études de coûts à tous les niveaux du PEV. Ils ne disposent pas non plus d'une méthodologie ni d'un outil

servant à réaliser correctement ces études, ce qui exige de recueillir des informations sur les coûts et sur l'usage des ressources grâce à un échantillonnage adéquat des établissements de santé dans le pays tout entier. L'initiative ProVac a élaboré un outil et une méthodologie appelés CostVac ; il s'agit d'une trousse de matériels conçus pour que les coordonnateurs du PEV puissent sélectionner un échantillon adéquat de centres de vaccination, adapter les enquêtes à la situation du pays, et analyser les informations recueillies selon un cadre standard et cohérent. En 2012 et 2013, on a mené une étude pilote sur l'établissement des coûts du PEV au Honduras à l'aide de l'outil et de la méthodologie CostVac. Pour la première fois, le PEV hondurien a recueilli des informations sur les coûts et sur l'usage des ressources au niveau local dans 71 établissements de santé situés dans huit des régions du pays. Les informations recueillies auprès des établissements de santé et des bureaux régionaux ont montré que plus de 50 pour cent des coûts économiques du PEV sont supportés au niveau des établissements de santé. Au niveau central, on sous-estime généralement ces coûts, et tenir compte de ceux-ci peut aider à une répartition plus efficace de ressources limitées. De plus, une estimation plus précise du coût réel du PEV sera un

élément d'information important pour la gestion du PEV et la mobilisation des ressources.

L'OPS a proposé un outil visant à intégrer la planification et l'établissement des coûts du programme. Les pays peuvent s'en servir pour produire annuellement des informations simplifiées relatives à l'établissement des coûts, ce qui sera utile pour la planification et la préparation budgétaire de l'année suivante. Les pays pourront aussi réaliser un établissement des coûts sur cinq ans plus complet (accompagné d'une évaluation internationale du PEV ou effectué de manière indépendante) afin de réaliser une analyse plus approfondie de l'efficacité du programme ainsi que de cerner les difficultés présentes et les éléments à améliorer. On devrait compléter les informations sur le coût de l'immunisation par des informations sur les avantages du programme, tels que la prévention des maladies et la réduction des coûts relatifs à l'hospitalisation, au traitement, aux services de réadaptation, aux jours de travail perdus et aux souffrances impossibles à chiffrer. On devrait toujours comparer le coût de la vaccination au coût de l'absence de vaccination. Par conséquent, on devrait considérer celle-ci comme un bon investissement, la santé étant essentielle au développement économique.

Recommandation du GCT 2013:

- **Reconnaître qu'il est important d'établir les coûts du PEV afin de prendre des décisions informées quand il s'agit de planifier des activités de vaccination et de négocier le budget lié à celles-ci ; les pays devront mettre à l'essai et adopter les outils proposés par l'OPS. ■**

Prise de décisions fondée sur des données probantes quant à l'introduction de nouveaux vaccins

Les nouveaux vaccins sont beaucoup plus chers que les vaccins traditionnels, et leur introduction dans les programmes nationaux de vaccination de la Région impose des exigences supérieures sur le plan des ressources. Vu que les budgets nationaux destinés à la vaccination mettent du temps à croître selon les besoins des programmes, on doit employer le peu de ressources disponibles aussi efficacement que possible, et rechercher des mécanismes qui pourront préserver celles-ci. Les arguments en faveur de l'accroissement des budgets nationaux de vaccination doivent être solidement étayés par des preuves, puisqu'il existe de nombreuses autres priorités de santé publique. Le Plan d'action mondial pour les vaccins approuvé lors de l'Assemblée mondiale de la Santé 2012 préconise d'incorporer l'évaluation des données probantes dans l'élaboration des politiques relatives à la vaccination, afin de maximiser l'impact sur la santé ainsi que l'utilisation efficace des ressources.

La Région des Amériques a toujours été une pionnière et un chef de file mondial en matière de vaccination. Ces réussites pourraient maintenant être menacées, en raison de la complexité croissante de la prise de décisions et de la planification que les programmes nationaux de vaccination (PNV) doivent entreprendre. Adopter un nouveau vaccin sans une base adéquate de données probantes et une planification minutieuse pourrait causer une baisse globale du rendement des PNV. Ces derniers pourraient commencer à rencontrer des problèmes de sous-financement et d'inefficacité, ce qui entraînerait une diminution des avantages pour la santé publique. Cela toucherait aussi d'autres programmes sanitaires qui profitent de la structure et de la portée des programmes nationaux de vaccination pour fournir d'autres services et interventions sanitaires.

Consciente de ce besoin, l'OPS a créé l'initiative ProVac en 2004, en vue de renforcer

la capacité des pays en matière de prise de décisions fondée sur des données probantes concernant l'introduction de nouveaux vaccins, en mettant particulièrement l'accent sur l'usage d'évaluations économiques dans le processus décisionnel. En 2006, les Organes directeurs de l'OPS ont officiellement entériné l'initiative ProVac par le moyen de la résolution CD47.R10. Plus tard, en 2009, la Fondation Bill et Melinda Gates a accordé une subvention de cinq ans à l'initiative ProVac afin de soutenir la prise de décisions par les pays concernant l'introduction de nouveaux vaccins. En 2010, on a formé le réseau ProVac de Centres d'excellence, composé d'établissements d'enseignement d'Amérique latine détenant une expertise en matière d'évaluations économiques et chargé d'élaborer des outils et des guides destinés aux pays qui mènent des études économiques à l'aide de données locales et régionales. À ce jour, plus de 25 évaluations économiques et études de coûts ont été menées par des équipes

PROBANTES suite de la page 2

nationales multidisciplinaires dans 15 pays. La pierre angulaire de toute l'aide technique fournie par l'initiative ProVac a été le soutien des capacités nationales, la coopération Sud-Sud et l'appropriation par les pays du processus de production des données probantes.

Ces efforts visant à renforcer les capacités nationales dans les Amériques ont été reconnus à l'échelle mondiale et ont mené à de nombreuses demandes de soutien provenant d'autres Régions de l'OMS. En conséquence, on a accordé en 2012 une autre subvention à l'OPS pour qu'elle fournisse un soutien d'une durée limitée concernant l'usage d'évaluations économiques dans la prise de décisions relative à la vaccination dans certains pays d'Afrique, d'Europe et

de la Méditerranée orientale. Ce travail est réalisé en collaboration avec des partenaires internationaux : l'Agence de médecine préventive (AMP), PATH, les CDC, le Sabin Vaccine Institute, ainsi que le siège de l'OMS et ses bureaux régionaux et nationaux.

Malgré ces mesures importantes prises jusqu'ici par les pays, il reste beaucoup à faire pour incorporer des données probantes dans le processus décisionnel relatif à la vaccination. Les pays doivent s'efforcer de créer un vaste cadre d'envergure nationale fondé sur des données probantes pour leur prise de décisions, un cadre qui tiendra compte non seulement des critères techniques, mais aussi des critères programmatiques, financiers et sociaux. Les pays ont utilisé avec succès des

analyses coût-efficacité comme cadre initial servant à produire des informations concernant l'introduction de nouveaux vaccins, ces informations ayant trait aux coûts marginaux attendus des programmes et aux économies projetées en termes de visites aux services de santé et d'hospitalisations évitées. Toutefois, ces données ne fournissent pas beaucoup d'indications sur des préoccupations de nature logistique, financière ou sociale telles que l'équité. Bien que les pays reconnaissent sans aucun doute l'importance d'incorporer ces autres critères dans leur prise de décisions en matière de vaccination, des outils et des conseils additionnels sont requis quant à la façon d'évaluer tous ces critères — techniques, programmatiques, financiers et sociaux.

Afin que les PNV disposent des capacités nécessaires pour relever les défis liés à la prise de décisions, on propose une approche à trois volets :

- **Élargir la base de données probantes au-delà du rapport coût-efficacité :** On devrait toujours tenir en équilibre les aspects techniques de l'élaboration de politiques en vaccination et les aspects programmatiques et sociaux, et on devrait considérer ces aspects techniques dans le contexte global du système de santé. En particulier, la Région des Amériques souffre des effets désastreux des inégalités qui existent au sein des pays, en santé et dans d'autres domaines de la vie ; les politiques concernant la vaccination devraient viser à corriger certaines de ces inégalités. Parmi les autres dimensions que les pays devraient inclure dans l'évaluation de leurs politiques, citons le fait d'évaluer comment le nouveau vaccin pourrait prévenir les frais élevés assumés par les individus relativement aux soins de santé et comment l'impact probable de ce vaccin pourrait varier au sein du pays.
- **Institutionnaliser un processus décisionnel fondé sur des données probantes concernant l'introduction de nouveaux vaccins :** L'institutionnalisation des NITAG ou d'organes consultatifs techniques semblables, par décret ministériel ou par une loi nationale, est souhaitable ; cela assure une continuité sur le plan des recommandations en matière de politiques et permet d'établir des relations explicites entre les organes consultatifs et les agences gouvernementales. Ces cadres légaux devraient aussi assurer la présence d'un soutien financier servant à réaliser des recherches et des études opérationnelles pertinentes qui inspireront les politiques nationales de vaccination. On devrait créer officiellement des groupes de travail techniques afin que ceux-ci élargissent la base nationale de données probantes, consolidant davantage l'infrastructure nécessaire à l'existence au niveau national d'un processus décisionnel global fondé sur des données probantes.
- **Intégrer l'élaboration de politiques et la planification des PNI :** Pour des décisions de politique suivies d'une planification réussie concernant l'adoption de nouveaux vaccins dans les calendriers nationaux de vaccination systématique, il faut une collaboration entre plusieurs acteurs et l'harmonisation de processus qui ont généralement été traités séparément. Grâce à l'intégration des processus d'établissement des coûts, de préparation budgétaire et de planification ainsi que des outils connexes, l'incorporation de nouveaux vaccins dans le programme systématique produira des résultats positifs et durables. Les outils et les méthodologies ProVac existants ainsi que la coopération technique fournie par le programme régional de vaccination de l'OPS sont en mesure de soutenir l'intégration de ces processus.

On propose cette approche comme base du plan de travail dont se servira l'initiative ProVac au cours de sa deuxième phase, prévue pour la période 2014-2019.

Recommandations du GCT 2013 :

- Le GCT reconnaît les efforts faits par les programmes nationaux de vaccination de la Région en vue d'incorporer des données probantes de nature économique dans les processus d'élaboration de politiques relatifs aux nouveaux vaccins.
- Le GCT salue les efforts et les réalisations de l'initiative ProVac quant au soutien technique fourni aux États Membres pour qu'ils puissent prendre des décisions plus informées concernant l'introduction de nouveaux vaccins.
- Le GCT recommande que la Directrice de l'OPS et les États Membres accordent leur soutien à une phase future de l'initiative ProVac, qui abordera les problèmes relatifs à l'équité et aux risques financiers de nature sociétale, ainsi qu'à l'institutionnalisation d'un processus décisionnel fondé sur des données probantes.
- Le GCT encourage l'initiative ProVac à continuer de partager avec les autres Régions de l'OMS les leçons apprises concernant la prise de décisions fondée sur des données probantes quant à l'introduction de nouveaux vaccins. ■

Les États Membres appuient le renforcement continu de l'élaboration de politiques fondée sur des données probantes pour les programmes nationaux de vaccination

Durant la réunion du 52^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), les hautes autorités sanitaires des Amériques ont approuvé une résolution demandant aux pays de la Région de considérer les approches en matière de politique décrites dans le document intitulé *Prise de décisions fondée sur les données probantes pour les programmes nationaux de vaccination*. Cette résolution met en évidence la priorité régionale accordée au renforcement des capacités des pays quant à la prise de décisions fondée sur des données probantes en vaccination. Les délégués se sont engagés à renforcer les Groupes consultatifs techniques nationaux en matière de vaccination (NITAG) ou des organes infrarégionaux chargés de définir des politiques et jouant le

même rôle. Les États Membres s'emploieront simultanément à fonder l'élaboration de politiques de vaccination sur une vaste base nationale de données probantes, qui comprendra les critères techniques, programmatiques, financiers et sociaux nécessaires à la prise de décisions informées. Ce document reflète aussi la demande provenant des États Membres concernant l'incorporation de considérations précises relatives à l'équité dans le processus décisionnel. Les délégués se sont aussi engagés à promouvoir la mise en œuvre d'activités visant à harmoniser les processus de planification et d'établissement des coûts des programmes nationaux de vaccination, en forgeant des liens robustes entre l'usage systématique des données d'établissement des coûts destinées à inspirer

les budgets et la planification annuels d'une part, et la prise de décisions stratégiques d'autre part. En outre, ils ont reconnu la nécessité de prendre des mesures qui officialiseront cette méthode d'action, et se sont engagés à le faire en créant des cadres administratifs et juridiques qui assureront la présence d'un soutien et de ressources de nature politique destinés à appuyer ces initiatives. Par cette résolution, les États Membres de l'OPS ont aussi prié instamment la Directrice de l'OPS de continuer à fournir aux États Membres un soutien institutionnel visant à renforcer les capacités liées à la production et à l'usage des données probantes pour leurs processus décisionnels nationaux en vaccination dans l'ensemble de l'initiative ProVac du programme régional de vaccination. ■

Mise à jour sur la situation du Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS et rapport d'étape sur le développement régional de vaccins et d'hémodérivés

Depuis plus de 32 ans, le Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS représente l'outil stratégique des pays de la Région pour ce qui est d'avoir accès à un approvisionnement continu et en temps opportun de vaccins de bonne qualité au prix le plus bas possible. Durant la réunion du GCT, on a présenté les principaux chiffres concernant le fonctionnement du Fonds, et on a expliqué le contexte dans lequel le Fonds opère ainsi que l'importance de la participation des pays.

En 2012, le Fonds a acheté 60 produits, dont 28 produits biologiques différents, au nom de 35

pays et de six territoires. Il a acquis un total de 180 millions de doses, pour une valeur d'achat totale de 512 millions de dollars US. Le Fonds a coordonné et suivi un total de 1200 envois, en prenant des dispositions pour que ceux-ci arrivent à temps. Cette même année, le fonds de capital, qui permet aux pays de rembourser le coût d'achat à l'OPS 60 jours après l'arrivée de leur commande, s'élevait à 102 millions de dollars US. Cela est dû à la contribution de solidarité de 3 % qui s'ajoute à la valeur des achats réalisés par les pays. Plus de 80 % des achats ont été effectués grâce à la ligne de

crédit, qui représente à ce jour 9 millions de dollars US pour chaque pays.

La mission du Fonds a contribué non seulement à l'élimination des maladies évitables par la vaccination, mais aussi à une introduction rapide et durable de nouveaux vaccins, ainsi qu'à la viabilité financière autonome des programmes de vaccination de la Région. Le maintien du succès de sa mission dépend principalement de trois facteurs : le contexte du marché mondial des vaccins, le rôle de l'OPS dans la gestion du mécanisme du Fonds et la participation active et engagée des pays.

Voir **FONDS RENEUVABLE** page 5

Le 52^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) adopte une résolution en faveur du Fonds renouvelable et de ses principes directeurs

Les délégués au 52^e Conseil directeur ont adopté une résolution appuyant les principes et les procédures éprouvés du Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS. La résolution, présentée par la ministre de la Santé d'El Salvador, le Dr María Isabel Rodríguez, reconnaît le rôle central que le Fonds renouvelable a joué quant au succès des activités de vaccination dans les Amériques, prie instamment les pays de participer au Fonds en se procurant des vaccins par son intermédiaire et préconise une adhérence stricte aux principes, aux modalités et aux procédures établis du Fonds. Créé en 1979, le Fonds renouvelable de l'OPS regroupe les besoins en vaccins des États Membres pour réaliser des économies d'échelle et obtenir les plus bas prix possible de la part des producteurs. Au cours de l'année 2012, 35 pays et six territoires ont participé au Fonds. Afin de promouvoir un accès équitable, le Fonds garantit à tous les États Membres un accès aux

vaccins pour un seul prix par vaccin. De plus, grâce aux modalités contractuelles du Fonds, les vaccins qu'il acquiert ont les prix les plus bas à l'échelle mondiale. Dans le passé, on a accordé quelques exceptions aux principes du Fonds. Les États Membres de l'OPS ont décidé par vote que le Fonds n'accorderait plus de telles exceptions. Plus de 95 % des vaccins en Amérique latine et dans les Caraïbes sont couverts par des fonds nationaux. Une majorité de délégués a soutenu que les réussites des programmes nationaux de vaccination en Amérique latine et dans les Caraïbes n'auraient pas été possibles sans le Fonds renouvelable et ses politiques, ses objectifs et ses modalités. Les niveaux élevés de couverture vaccinale de même que l'adoption de nouveaux vaccins plus chers n'auraient pas été possibles, à leur avis, sans les bas prix que les pays ont obtenus grâce au Fonds. La résolution a été approuvée par une vaste majorité d'États Membres. Les délégués



Les délégués des États Membres de l'OPS votent pour le Fonds renouvelable lors du 52^e Conseil directeur, octobre 2013.

ont reconnu la valeur des initiatives mondiales qui font la promotion de la vaccination dans les pays en développement, telles que l'Alliance GAVI, et ont demandé à l'OPS de continuer à soutenir ces efforts sans compromettre les progrès réalisés dans cette Région. ■

FONDS RENOUELABLE suite de la page 4

Le marché mondial des vaccins comporte actuellement des défis pour ce qui est de répondre à l'ensemble de la demande régionale et d'obtenir des prix plus bas. Il existe une offre limitée de vaccins tels que le vaccin contre la fièvre jaune, le vaccin antipoliomyélique oral et le vaccin anticoquelucheux acellulaire pour répondre à la demande mondiale. De plus, il est difficile de rendre les vaccins accessibles à des prix encore plus bas, en raison de la concurrence limitée quant à la fourniture de nouveaux vaccins (pneumococcique conjugué, rotavirus, virus du papillome humain), combinée avec l'existence d'autres acteurs sur le marché. Le Fonds cherche constamment des façons de relever les défis que présente le contexte mondial des vaccins, tout en préservant ses principes de panaméricanisme, d'équité, d'accès universel et de qualité.

Un autre défi auquel le Fonds a dû faire face concerne le vaccin contre la grippe saisonnière. Le Fonds a facilité l'accès des pays à celui-ci ; toutefois, le contenu des notices incluses par certains producteurs n'indique pas clairement

l'usage du vaccin chez les populations recommandées, comme les femmes enceintes. De plus, puisque pour certains producteurs, le même vaccin ne couvre pas toutes les populations cibles d'un pays, des enfants jusqu'aux adultes, il a été difficile d'accepter les soumissions selon les besoins programmatiques des pays tout en assurant la concurrence entre producteurs.

En matière de gestion du Fonds, son Groupe de travail, composé de représentants des unités techniques et de gestion de l'OPS, analyse, recommande et met en œuvre des politiques, des processus et des outils visant une amélioration continue du rendement du Fonds. Parmi ces améliorations, on peut noter un outil de planification conçu pour améliorer la demande, ainsi que la mise en place de systèmes de suivi de la gestion qui facilitent le suivi de l'arrivée en temps opportun des commandes et l'usage du fonds de capital. Afin de relever les défis du marché mondial des vaccins, on a établi des ententes d'achat à long terme et accru la communication avec les producteurs. De plus, on améliore actuellement

la coordination avec d'autres partenaires, comme l'Alliance GAVI et l'UNICEF, dans les situations où l'offre mondiale est limitée.

Encore une fois, l'accent est mis sur le fait que pour maintenir et renforcer les économies d'échelle et les avantages du Fonds, la participation active et engagée des pays et des territoires joue un rôle important. Leur volonté d'assurer des prévisions de plus en plus précises de la demande ainsi qu'un paiement en temps opportun de leurs obligations contribue à la confiance des producteurs à l'égard du Fonds. Des changements quant à la demande ou des annulations de la part des pays ont pour conséquence que les producteurs assument les coûts d'option, ce qui compromet la crédibilité du Fonds à leurs yeux ainsi que l'offre sur le plan de la quantité et du prix pour tous. De plus, des exigences qui n'étaient pas prévues à l'origine représentent des occasions manquées pour ce qui est d'obtenir des prix plus bas et rendent les livraisons en temps opportun difficiles, puisque les producteurs n'ont peut-être pas sous la main les stocks demandés.

Rapport d'avancement : Développement de la capacité régionale en matière de fabrication des vaccins et des hémodérivés

Certains pays d'Amérique latine et des Caraïbes possèdent une importante capacité de fabrication de vaccins et de produits dérivés du sang. Cette capacité pourrait mener ultérieurement au développement d'une capacité régionale. À la suite des recommandations formulées par le GCT en octobre 2012, l'OPS a tenu un atelier réunissant des fabricants de vaccins basés dans la Région, des responsables des ministères de la Santé, des responsables des autorités réglementaires nationales ainsi que d'autres parties prenantes concernées afin de renforcer cette capacité régionale.

Les objectifs de cet atelier étaient les suivants :

- Créer un réseau visant à faciliter le partage d'informations et à coopérer activement aux initiatives de renforcement ;
- Cerner les obstacles de nature politique et financière, et relatifs à l'expertise ainsi qu'à la réglementation nécessaires ;
- Rechercher des mécanismes appropriés servant à déterminer la demande en vaccins à moyen et à long terme.

Les participants à la réunion se sont entendus sur la liste de recommandations suivante :

- Renforcer la capacité régionale de prédire et de quantifier la demande future afin que les décisions relatives à la fabrication reposent sur un fondement plus solide ;
- Faciliter et maintenir un dialogue continu avec d'autres initiatives semblables aux niveaux mondial et régional, et, en tirant parti du leadership assuré par l'OPS, favoriser

des discussions entre les différents acteurs destinées à aborder les défis qui pourraient se poser ;

- L'OPS, les fabricants et les autorités nationales devraient recenser les besoins actuels en matière de production et d'innovation quant aux vaccins et aux hémodérivés, afin que les décisions relatives à la fabrication reposent sur un fondement plus solide et afin d'élaborer des priorités régionales en matière de recherche-développement et d'innovation pour ces produits ;
- Faire en sorte que les ententes de transfert de technologie répondent aux besoins régionaux et n'aient pas d'effets négatifs sur l'accès global aux technologies de la santé en raison de la segmentation du marché ;
- En tenant compte de la capacité des organismes de réglementation de la Région, l'OPS devrait rechercher des solutions de rechange viables visant à accroître l'admissibilité des vaccins, afin d'élargir l'offre de vaccins et d'hémodérivés et l'accès à ceux-ci, tout en assurant la satisfaction des exigences relatives à la qualité des produits.

On a défini l'élaboration d'un réseau régional capable de partager connaissances, informations et autres ressources et de plaider en faveur des changements nécessaires comme le fondement du programme global de travail. Les autorités réglementaires nationales (ARN) de la Région jouent un rôle fondamental pour ce qui est d'assurer l'innocuité et la qualité des produits et de faciliter leur introduction dans les

systèmes de santé. Par conséquent, le réseau régional envisagé et le plan de travail futur devraient inclure une composante réglementaire importante et une étroite coordination avec les ARN de la Région.

Sur la base de ces recommandations générales, les participants se sont entendus sur les prochaines étapes suivantes :

- Créer une communauté de pratique au sein de la PRAIS afin de rassembler les fabricants régionaux, les autorités sanitaires et réglementaires nationales et d'autres parties prenantes concernées, sous la supervision de l'OPS, pour améliorer la coordination et la communication en vue d'améliorer l'accès aux vaccins et aux dérivés du sang dans la Région ;
- Recenser les forces, les possibilités et les besoins actuels quant à l'offre de vaccins et de dérivés du sang. L'OPS distribuera un sondage parmi les fabricants régionaux afin de recueillir l'information nécessaire ;
- Établir une coordination et des liens avec d'autres initiatives et réseaux utiles pour chercher des synergies aux niveaux régional et mondial ;
- Élaborer un règlement pour le réseau, une fois que l'information provenant du sondage aura été systématisée, et structurer un plan de travail susceptible de guider les activités du réseau. La proposition devrait inclure des composantes techniques, politiques et financières. Pour mettre en œuvre tout plan de travail, l'initiative doit s'assurer que les fonds nécessaires sont disponibles.

FONDS RENOUELABLE suite de la page 5

Recommandations du GCT 2013:

- Le GCT réaffirme son appréciation du Fonds en tant que pilier essentiel des programmes de vaccination. Le GCT reconferme ses recommandations d'octobre 2012 quant à l'importance de la participation continue des pays, et quant au maintien par l'OPS de sa communication et de sa coordination avec ses partenaires principaux dans le domaine mondial de la vaccination, afin de profiter des occasions qui se présentent et de relever les défis du marché mondial des vaccins.
- Le GCT recommande que les pays fournissent des prévisions plus exactes en matière de demande. Le Fonds renouvelable devra appuyer les pays quant au processus de planification et de suivi.
- L'OPS devra maintenir sa volonté de renforcer la gestion opérationnelle et financière du Fonds renouvelable afin de fournir un service constamment amélioré ainsi qu'une capacité accrue de consentir un crédit aux pays et aux territoires participants.
- Le GCT confirme l'importance de développer la capacité régionale de production de vaccins en tant que stratégie visant à renforcer la mise en œuvre des programmes de vaccination et de santé dans la Région. L'OPS devra continuer de diriger le réseau et son programme de travail. Le GCT demande aussi aux producteurs, aux agences de réglementation, aux autorités sanitaires et aux divers acteurs de s'intéresser de près et de façon soutenue au programme de travail dès que celui-ci sera élaboré. ■

Réunions consacrées à la rougeole et à la rubéole

Entre le 7 et le 9 mai 2013, deux réunions sur la rougeole et la rubéole ont eu lieu à l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) à Washington, DC. Le Comité international d'experts (CIE) a rencontré les commissions nationales pour documenter et confirmer l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC) endémiques dans les Amériques. Plus précisément, les objectifs de cette réunion étaient les suivants : examiner les progrès accomplis quant à la documentation et à la confirmation de l'élimination régionale de la rougeole, de la rubéole et du SRC, y compris les résultats des visites du CIE dans les pays, étudier les approches servant à mettre en œuvre et à suivre le Plan d'action visant à maintenir l'élimination régionale, discuter des mesures prises pour réduire les effets des importations de virus et discuter des plans de travail additionnels portant sur une coopération technique en 2013-2014. Il s'agissait de la quatrième réunion annuelle du CIE, et de la deuxième à laquelle participaient les commissions nationales, dont l'objectif était de suivre le processus consistant à documenter et à confirmer l'élimination de ces maladies.

Egalement au cours de cette période, des experts en matière de laboratoires de rougeole et de rubéole venant de FIOCRUZ (Brésil), du Laboratoire national de microbiologie (Canada), des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis et de l'Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA), ainsi que des employés de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), des représentants des laboratoires nationaux et le coordonnateur mondial des

laboratoires de l'OMS se sont réunis à Washington, D.C. Les objectifs de la réunion étaient de discuter de la performance et des défis relatifs au Réseau de laboratoires de rougeole et de rubéole des Amériques.

Aussi d'étudier les principales conclusions des membres du le CIE à la suite de leurs visites aux pays et aux laboratoires de la Région et de discuter du rôle que devraient jouer les laboratoires nationaux, infrarégionaux et régionaux durant la phase post-élimination. Les discussions techniques ont porté notamment sur les sujets suivants statut du Réseau de laboratoires de rougeole et de rubéole des Amériques, ses réalisations et les défis auxquels il doit faire face ; surveillance épidémiologique moléculaire de la rougeole et de la rubéole au Canada ; expérience d'un laboratoire de référence régional (LRR) quant au maintien et au soutien de la capacité de surveillance en laboratoire pour ce qui est de suivre l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC et de fournir des preuves des génotypes endémiques et importés ; principales conclusions des laboratoires quant à l'élimination de la rougeole et de la rubéole relativement au processus de documentation et de confirmation ; rôle



Participants à la réunion du CIE à Washington (D.C.), mai 2013.

que devrait jouer le réseau de laboratoires durant la phase de confirmation et la phase post-élimination ; et plan d'action visant à maintenir l'élimination qui inclut des évaluations rapides des systèmes de surveillance épidémiologique. On a également abordé les sujets suivants : recommandations portant sur le contrôle des opérations et de la qualité, classification des cas et analyses de laboratoire et durabilité de la surveillance en laboratoire. On a convenu que ces visites servent à évaluer le système de surveillance épidémiologique national et à déterminer si la surveillance est adéquate pour ce qui est de documenter l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC. On devrait envisager de procéder à des analyses de laboratoire durant les visites, et l'équipe d'examen du CIE devrait inclure un expert en laboratoires. Toutefois, on ne devrait pas se servir de ces visites dans le cadre d'un processus d'agrément d'un laboratoire. ■

Données de surveillance sur la rougeole, la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale. Classement définitif, 2012

Pays	Nombre total de cas présumés de rougeole ou de rubéole signalés	Rougeole confirmée			Rubéole confirmée			Syndrome de rubéole congénitale	
		Clinique	Laboratoire	Total	Clinique	Laboratoire	Total	Présumé	Confirmé
Anguilla	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Antigua-et-Barbuda	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Argentine	696	0	2	2	0	1	1	114	0
Bahamas	4	0	0	0	0	0	0	0	0
Barbade	7	0	0	0	0	0	0	0	0
Belize	91	0	0	0	0	0	0	0	0
Bermudes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bolivie	215	0	0	0	0	0	0	10	0
Brésil	6094	0	2	2	0	0	0	153	0
Îles Caïmans	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Canada	0	0	10	10	0	2	2	0	0
Chili	183	0	0	0	0	0	0	81	0
Colombie	2702	0	1	1	0	1	1	281	0
Costa Rica	35	0	0	0	0	0	0	0	0
Cuba	1249	0	0	0	0	0	0	0	0
Dominique	0	0	0	0	0	0	0	0	0
El Salvador	431	0	0	0	0	0	0	0	0
Équateur	1826	0	72	72	0	0	0	14	0
États-Unis	0	0	55	55	0	9	9	0	3
Grenade	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Guadeloupe	5	0	0	0	0	0	0	0	0
Guatemala	386	0	0	0	0	0	0	0	0
Guyana	50	0	0	0	0	0	0	0	0
Guyane française	13	0	0	0	0	0	0	0	0
Haïti	130	0	0	0	0	0	0	3	0
Honduras	97	0	0	0	0	0	0	127	0
Jamaïque	364	0	0	0	0	0	0	0	0
Martinique	2	0	0	0	0	0	0	0	0
Mexique	5844	0	0	0	0	2	2	0	0
Montserrat	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nicaragua	129	0	0	0	0	0	0	0	0
Panama	123	0	0	0	0	0	0	1	0
Paraguay	700	0	0	0	0	0	0	0	0
Pérou	641	0	0	0	0	0	0	0	0
République dominicaine	135	0	0	0	0	0	0	0	0
Sainte-Lucie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saint-Kitts-et-Nevis	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Saint-Vincent-et-les Grenadines	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suriname	32	0	0	0	0	0	0	0	0
Trinité-et-Tobago	6	0	0	0	0	0	0	0	0
Îles Turques et Caïques	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uruguay	10	0	0	0	0	0	0	0	0
Venezuela	715	0	1	1	0	0	0	0	0
Îles Vierges (RU)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	22919	0	143	143^a	0	15	15	784	3

(a) importés ou liés à l'importation

Le *Bulletin d'immunisation* est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français par le 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

Année XXXV, Numéro 5 • Octobre 2013

Éditeur : Carolina Danovaro
Éditeurs-adjoints : Cuauhtémoc Ruiz Matus,
Martha Velandia et Octavia Silva

©Organisation panaméricaine de la Santé, 2013
Tous droits réservés.



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**



**Organisation
mondiale de la Santé**
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

Unité d'immunisation intégrale de la famille

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

Recommandations récentes du SAGE sur la grippe

Durant la réunion du SAGE tenue en novembre 2012, on a recommandé que les pays qui utilisent ou qui envisagent d'introduire le vaccin contre la grippe saisonnière accordent la priorité à ces cinq groupes :

Les femmes enceintes ont un risque élevé de complications graves et de décès. Ce risque est exacerbé par la présence de comorbidités. L'infection chez les femmes enceintes cause des complications chez le fœtus : faible poids à la naissance, mort fœtale ou mortalité infantile, entre autres. L'efficacité et l'innocuité du vaccin antigrippal tétravalent pour la mère et l'enfant ont été démontrées. (Les enfants de moins de six mois ont des taux élevés d'hospitalisation due à la grippe.)

Les enfants de moins de cinq ans, surtout les enfants de 6 à 23 mois, sont fortement affectés par la grippe. Protéger ce groupe naif sur le plan immunologique requiert deux doses de vaccin, et l'efficacité de celui-ci dépend en particulier de la correspondance entre les souches du vaccin et les virus en circulation. Les enfants de deux à cinq ans sont également fortement touchés, mais pas autant que les enfants de moins de deux ans, et il arrive qu'ils répondent mieux aux vaccins antigrippaux.

Les agents de santé présentent un risque plus élevé de contracter la grippe que la population en général. Dans ce groupe, le vaccin protège non seulement l'individu, mais aussi les patients vulnérables, et peut réduire l'absentéisme au travail. On devrait considérer la vaccination des agents de santé comme un élément d'un vaste programme de lutte contre les infections en milieu hospitalier.

Les personnes âgées ont un risque plus élevé de maladie grave et de mortalité dues à la grippe ; pour cette raison, ils restent un groupe prioritaire en matière de vaccination. Bien que les preuves démontrent que les vaccins sont moins efficaces, ils demeurent une mesure très importante, à cause de la forte vulnérabilité de ce groupe.

Les malades chroniques : cette catégorie comprend des groupes présentant un risque élevé de grippe ainsi que les personnes atteintes du VIH, d'asthme et de maladies cardiaques et pulmonaires.

Parmi les autres recommandations, on peut citer ce qui suit : **1)** les pays devraient accroître la couverture vaccinale chez les agents de santé, et cerner les raisons pour lesquelles une partie de ce groupe n'est pas vaccinée afin de réduire ces obstacles ; **2)** les pays devraient améliorer la qualité des données de couverture portant sur le vaccin antigrippal chez les populations à risque élevé, y compris par la standardisation des dénominateurs ; **3)** le GCT encourage les pays à continuer d'évaluer l'efficacité et l'impact du vaccin, ce qui implique de s'employer à renforcer la surveillance épidémiologique ainsi que les programmes de vaccination et de laboratoires. ■