



## 2000-2001 POINTS FORTS

### Les vaccins sauvent des vies

**L'**ÉDUCATION à la prévention des maladies a gagné du terrain durant ces deux années, tout particulièrement grâce aux avancées impressionnantes de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et aux efforts intenses fournis en vue de l'éradication de la poliomyélite. Les cas recensés de poliomyélite ont pu être réduits de manière drastique, passant globalement de 7141 en 1999 à 480 en 2001, grâce aux actions de vaccination accélérée qui combattaient le virus avec succès. Les pays d'Asie et d'Afrique où la poliomyélite demeurait encore à l'état endémique ont augmenté le nombre d'actions par des Journées nationales de vaccination (JNV) et ont entrepris de vacciner maison par maison afin d'atteindre tous les enfants.

A mesure que l'éradication de la poliomyélite progresse et que l'aide apportée par GAVI aux pays les plus pauvres augmente, les efforts se concentrent de plus en plus sur la manière de renforcer la surveillance et la vaccination de routine ainsi que de capitaliser en tenant compte des expériences réalisées. Si beaucoup de choses ont déjà été accomplies, il reste encore beaucoup à faire. Les taux de couverture de vaccination ont stagné et dans de nombreux pays l'infrastructure est en déclin. Il existe encore une très grande mortalité due à la rougeole dans les pays en voie de développement, et ce malgré l'existence d'un vaccin efficace et bon marché. *L'Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et l'hépatite B (HepB) connaissent également un fort taux de mortalité et de morbidité alors que des vaccins efficaces contre ces maladies demeurent insuffisamment utilisés. Il n'existe pas encore de vaccins contre de nombreuses autres maladies mortelles, et les efforts de la recherche et du développement (R&D) doivent être poursuivis sans relâche.

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

**L'**a nouvelle Alliance GAVI se place aux toutes premières lignes du mouvement qui veut permettre l'accès de tous à des vaccins sûrs et à un service de vaccination de qualité.

Lancée en janvier 2000, GAVI a été créée en vue de garantir à chaque enfant le droit à un capital santé optimal en favorisant l'une des interventions de santé les plus rentables qui soit – la vaccination. Deux ans après le lancement, les partenaires de l'Alliance ont grandement contribué à l'amélioration de l'accès à des services de vaccination permanents et à l'accroissement de l'utilisation de vaccins nouveaux et jusque-là insuffisamment utilisés dans quelques-uns des pays les plus pauvres du monde.

L'Alliance rassemble les efforts des gouvernements nationaux, de l'OMS, du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), de la Banque mondiale, de la Fondation Bill et Melinda Gates, de l'industrie des vaccins, des agences techniques, des institutions de santé publique et de la recherche, ainsi que des organisations non gouvernementales. Par l'intermédiaire du Fonds mondial pour les vaccins, l'Alliance fournit son aide à 75 nations parmi les plus pauvres (PNB inférieur à US\$ 1000 par habitant) en leur permettant de mettre sur pied leurs propres services de vaccination et en leur fournissant des vaccins contre l'hépatite B, l'*Haemophilus influenzae* de type b et contre la fièvre jaune. En outre, elle fournit un matériel de vaccination sûr sous la forme de seringues autobloquantes (AD), et de boîtes de sécurité pour toutes les injections de vaccination de routine ou d'un équipement équivalent destiné à assurer la mise en place sur le plan national la sécurité de l'injection. Depuis ses débuts, GAVI a reçu et traité 126 demandes présentées par 64 des 75 pays qui peuvent bénéficier de l'aide du Fonds mondial pour les vaccins. Au 31 décembre 2001, 88 sollicitations provenant de 52 pays ont été approuvées pour de nouveaux vaccins, pour des systèmes de vaccination renforcés et/ou pour une sécurité accrue de la vaccination. L'engagement financier total sur cinq ans pour le développement des programmes de santé nationaux dépasse la somme de 800 millions de dollars US. ■



# les vaccins sauvent des vies

## PLAN STRATEGIQUE



Photo: © OMS/Christine McNaab

La publication *Vaccines, Immunization and Biologicals Strategy*, (Stratégie des vaccins, de la vaccination et des produits biologiques), parue en 2000 pour la période 2000-2003 et mise à jour à fin 2001 pour la période 2002-2005, décrit les objectifs que le département Vaccins et produits biologiques (V&B) s'est fixé dans les domaines de l'innovation en vaccins et de la livraison de ceux-ci, du renforcement des systèmes de vaccination et du contrôle accéléré des maladies. Le travail sur ces objectifs principaux est présenté en termes d'objectifs spécifiques et d'une discussion approfondie sur les résultats escomptés. Chaque objectif a des indicateurs bien définis qui garantissent une progression sous contrôle permanent. Parmi les neuf objectifs du plan, trois ont été définis comme extrêmement importants et sélectionnés comme projets prioritaires : l'éradication de la poliomyélite, l'introduction accélérée des vaccins et la sécurité de la vaccination. Ces projets prioritaires requièrent le savoir-faire de tous les partenaires de V&B. ■

## 1 PROJETS PRIORITAIRES

### les vaccins sauvent des vies

#### LA POLIO EN COURS D'ERADICATION

L'INITIATIVE SUR l'Eradication globale de la polio a connu deux années fastes, en 2000 et 2001. Après d'intenses efforts pour vacciner chaque enfant, les cas de polio sont passés de plus de 7000 en 1999 à seulement 480 en 2001, plaçant la maladie à portée de l'éradication.

Grâce à une vaccination de routine extensive et à des campagnes de vaccination gigantesques, recourant à l'aide de millions de bénévoles, l'ampleur du virus sauvage de la polio s'est grandement réduite durant ces deux années. Sa circulation est à présent circonscrite à une dizaine de pays, contre trente en 1999.

Trois régions OMS sont délivrées du virus indigène de la polio (la région des Amériques, la région du Pacifique ouest et la région d'Europe). La région du Pacifique ouest a été certifiée affranchie de polio en octobre 2000, et en novembre 2001 la région d'Europe accomplissait trois années libérées de toute polio ; elle est donc en cours de certification d'affranchissement de polio pour 2002. Dans les zones libérées de la polio, les laboratoires qui abritent des virus sauvages de la polio ainsi que le fait d'envisager l'arrêt de la vaccination antipolio focalisent toute l'attention et font l'objet d'une très haute surveillance à l'échelle planétaire.



Photo: © OMS

#### LA PROGRESSION DE L'INTRODUCTION DE NOUVEAUX VACCINS

Le projet prioritaire de V&B pour l'introduction accélérée des vaccins cherche à mettre en route un mécanisme pour accélérer l'introduction de vaccins nouveaux et insuffisamment utilisés. En 2000-2001, l'effort était mis sur l'accélération de l'introduction des vaccins contre l'hépatite B et l'*Haemophilus influenzae b* (Hib). Dès le mois de décembre 2001, le vaccin contre l'hépatite B a été utilisé dans les services de vaccination infantile de routine dans 142 pays - contre 114 en 1999 et seulement 20 en 1990. A la fin de ces deux années, le vaccin Hib a été introduit dans 90 pays, contre seulement 44 deux ans auparavant. L'introduction de vaccins nouveaux a connu un grand retentissement lors du lancement du Fonds mondial pour les vaccins et, aujourd'hui, 40 pays ont déjà reçu l'approbation du Fonds pour une contribution.



Photo: © OMS/Philippe Blanc

## ASSURER LA SECURITE DE LA VACCINATION

**L**e projet prioritaire pour la sécurité de la vaccination, élaboré en 1999, vient d'achever sa troisième année d'activités. L'objectif principal de ce projet prioritaire est de mettre sur pied un système capable de garantir la sécurité de tous les actes de vaccination effectués par les systèmes nationaux de vaccination, et d'encourager une éducation globale à la sécurité. Comme la menace émanant de la poliomyélite, de la rougeole, de la diphtérie, etc. bat en retraite grâce au succès de la vaccination, les parents insistent toujours plus pour que la vaccination soit désormais totalement exempte de risques et de complications.

Les principaux succès ont été obtenus avec les seringues AD. L'utilisation des seringues AD a considérablement augmenté ces dernières années, parallèlement à un mouvement qui s'oriente vers un usage exclusif de seringues AD lors de campagnes de masse et à une tendance croissante pour les seringues AD dans les vaccins de routine. ■



Photo: © WHO

## 2 Les vaccins sauvent des vies

### AUTRES POINTS FORTS DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

#### UNE STIMULATION DANS LE DEVELOPPEMENT DE NOUVEAUX VACCINS

**U**n vaste programme, l'Initiative pour la Recherche sur les Vaccins, coordonne les différents efforts R&D vers une synergie unique qui relève entièrement de l'OMS. L'objectif est large, incluant des systèmes de distribution en adéquation avec leur utilisation dans les pays en voie de développement et des vaccins efficaces à la fois contre des maladies largement répandues et purement locales. Les maladies virales retenues pour le développement des nouveaux vaccins comprennent l'infection du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'encéphalite japonaise (EJ), de la polio, de la rougeole, des diarrhées rotavirales et de la dengue. Une deuxième équipe s'attaque au problème des vaccins contre les maladies parasitaires telles que la malaria et les leishmanioses, tandis qu'une troisième équipe se concentre sur les maladies bactériennes comme la tuberculose (TB), la pneumonie pneumococcique et la méningite méningococcique. Comme exemples de tels projets, il faut citer le développement des vaccins anti-méningococciques (en mai 2001, le Projet de vaccins contre les méningites (PVM) a été lancé avec des fonds à hauteur de 70 millions de dollars US sur dix ans provenant de la Fondation Bill et Melinda Gates) ; le développement de vaccins anti-pneumococciques ; rotaviroses et encéphalite japonaise.

#### LES STANDARDS DE QUALITE ET DE SECURITE POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES

**L**es vaccins et autres produits biologiques sont des dérivés de matériels vivants et présentent des problèmes spécifiques quant à la pérennité de leur efficacité et de leur sécurité. Le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique (ECBS) joue un rôle clé en supervisant les progrès scientifiques et en établissant des dispositions de références internationales ainsi que des recommandations relatives à la production et au contrôle de tels produits. Lors du 51e colloque du Comité en 2000, de nouvelles procédures de contrôle de qualité pour les vaccins antipolio oraux ont été adoptées et des recommandations pour

les vaccins antipolio inactivés mises à jour. Des directives pour la production et le contrôle des vaccins atténués vivants contre

l'encéphalite japonaise ont été également adoptées. Lors du 52e colloque du Comité en 2001, des recommandations et des directives furent adoptées, relatives à la production et au contrôle des vaccins anti-méningococciques conjugués du groupe C, des vaccins oraux inactivés contre le choléra et des expectatives de réglementation dans l'évaluation clinique des vaccins. Plusieurs candidats-vaccins VIH peuvent maintenant être obtenus pour une évaluation clinique, et une consultation faite en 2001 dressa la liste des besoins de réglementation et de standardisation dans ce domaine vital. En 2000-2001, s'appuyant sur de vastes études de laboratoires, le Comité d'experts a introduit ou remplacé 19 Standards internationaux de produits biologiques ou de réactifs de références couvrant un vaste éventail de produits. ■



Photo: © OMS

# 3 *Les vaccins sauvent des vies*

## AUTRES POINTS FORTS DANS LE DOMAINE DES SYSTEMES DE VACCINATION

### RENFORCER LES SERVICES DE VACCINATION

Les systèmes de vaccination sont en pleine stagnation. Beaucoup de pays qui ont connu un immense succès relatif à l'augmentation de leur couverture de vaccination dans les années quatre-vingt éprouvent à présent les plus grandes difficultés à augmenter leur taux de couverture pour passer de 50 % à au moins 80 %. En Afrique subsaharienne, seule la moitié des enfants sont vaccinés. On estime que, chaque année, au moins 37 millions d'enfants, pour la plupart en Afrique et en Asie, ne reçoivent pas les doses essentielles de vaccins.

Ainsi, le challenge consiste à présent à construire en s'appuyant sur les succès de l'éradication de la polio, sur le retentissement suscité par l'aide de GAVI et sur la redynamisation de l'éducation à la prévention, les fondements des services de vaccination permanents qui injecteront – en toute sécurité – les vaccins à tous les enfants. Une part importante de la mission V&B consiste à examiner l'infrastructure de vaccination, à préciser les problèmes et à chercher des solutions – tout cela conjointement avec les partenaires et les bureaux régionaux de l'OMS.

#### *Leçons à tirer de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite : la microplanification*

Le Programme Elargi de Vaccination (PEV) a développé des directives simples pour augmenter la couverture et la porter à un niveau de santé accessible au moyen du processus de microplanification qui comprend, entre autres, l'élaboration d'un plan de travail extrêmement détaillé et l'établissement d'une communication régulière entre les services de santé et la communauté locale. Lorsque la polio est éradiquée, les bureaux régionaux de l'OMS aident les pays à établir une microplanification pour le contrôle d'autres maladies.

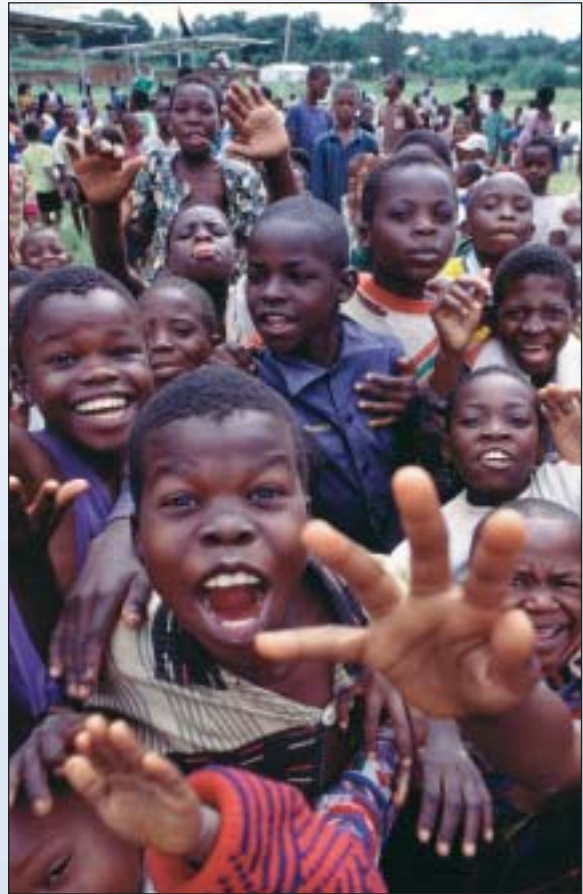


Photo: ©Philippe Blanc

#### *Les stratégies avancées durables*

La plupart des pays qui ont une couverture de routine faible ont réussi à atteindre plus de 80 % de leurs enfants de moins de 5 ans grâce à des campagnes de vaccination supplémentaires, grandement aidés en cela par l'engagement communautaire. L'objectif des stratégies avancées durables est de cibler les enfants qui n'ont pas encore été atteints, en se basant sur les enseignements tirés de l'Initiative pour l'éradication de la polio. Les stratégies avancées durables fonctionnent actuellement dans quatre pays (Tchad, Mali, Mozambique et Ouganda) et elles deviendront un élément clé dans le renforcement des services de vaccination. Après un début relativement lent en 2000, leur progression a augmenté de manière significative en 2001.

### CONTROLE, SURVEILLANCE ET EVALUATION

V & B prend une part très active dans le contrôle global et l'évaluation des maladies évitables par les vaccins. Voici quelques-unes des activités réalisées en 2000-2001 :

- Un réseau de surveillance contre la méningite bactérienne pédiatrique (MBP) a été mis en œuvre

de surveillance qui peuvent renseigner à la fois sur les charges que représentent les méningites bactériennes et sur les succès rencontrés par les programmes de vaccination. Un réseau similaire de surveillance contre les méningites bactériennes est en train d'être développé dans la région OMS Méditerranée orientale.

- En vue de l'élimination du tétanos maternel et néonatal (TMN), un système global de dépistage est actuellement développé en collaboration avec l'UNICEF. Des plans d'action ont été développés dans quatre régions OMS.
- L'OMS et l'UNICEF ont achevé un compte rendu sur la couverture nationale de vaccination pour les années 1980-1999. Les évaluations ont été faites sur la base des données officielles communiquées par les Etats membres, de la banque de données de l'UNICEF, des publications parues et des expertises faites par les ministères de la santé et des affaires sanitaires. Des experts locaux ont été consultés à propos des explications des tendances et des évolutions observées. Sur la base de toutes les informations valables recueillies, le niveau le plus vraisemblable et réaliste de la couverture de vaccination a été déterminé pour chaque année.

## ASSURER LA QUALITE DES VACCINS

Les vaccins doivent non seulement être sûrs, ils doivent également être efficaces. S'assurer que tous les pays ont accès à des vaccins de qualité reconnue, et faire en sorte que cette qualité soit maintenue pendant toute la période d'administration des vaccins sont les objectifs critiques de V&B. La qualité des vaccins est reconnue lorsque ces derniers sont fabriqués dans des pays où une autorité nationale de réglementation (NRA) applique les six fonctions de contrôle recommandées par l'OMS, sans aucun problème non résolu. Il y a eu une augmentation très importante des activités visant à renforcer les autorités nationales de réglementation. En 2000-2001, tous les bureaux régionaux ont reçu des supports techniques pour les aider dans la planification de leurs activités de renforcement des autorités nationales de réglementation, et ainsi adapter les évaluations du pays aux prévisions des indicateurs. Evaluations et réévaluations ont été organisées et dirigées dans 33 pays. Le réseau global d'entraînement de l'OMS – qui comporte 13 centres de collaboration – offre toute une série de cours qui ont pour but de renforcer les autorités nationales de réglementation. En 2000-2001, une formation a été donnée d'une part à 217 autorités nationales de réglementation (NRA) et d'autre part aux responsables de production de 56 pays.



Photo: © OMS

## LOGISTIQUE ET GESTION DES VACCINS SOUS LA LOUPE

Les vaccins sont des produits extrêmement délicats. Quand un défaut dans l'équipement ou une erreur de gestion surviennent, des quantités très grandes de vaccins peuvent être détruites en quelques heures, mettant les services de vaccination de tout un pays en situation périlleuse de risque. Et ceci n'est pas seulement théorique - c'est bel et bien arrivé. Les critères pour une gestion des stocks de vaccins efficace et fiable ont été agréés lors d'un colloque d'experts à l'OMS en décembre 2001. Ces dix critères constituent les fondements de la ligne de conduite pour une initiative de certification de stockage réfrigéré auprès de l'OMS et de l'UNICEF en vue d'aider les pays à protéger efficacement les vaccins dans les magasins. ■

## 4 AUTRES POINTS FORTS DANS LE DOMAINE

### DU CONTROLE ACCELERE DES MALADIES

#### ➤ UN PLAN GLOBAL POUR REDUIRE LA MORTALITE DUE A LA ROUGEOLE

Malgré la disponibilité d'un vaccin hautement efficace et bon marché, la rougeole cause encore quelque 800 000 décès chaque année. En mai 2000, des experts du plan global ont défini les stratégies pour la réduction puis l'élimination de la mortalité due à la rougeole. Voici deux objectifs parmi d'autres du plan global : i) réduire de moitié la mortalité globale due à la rougeole d'ici à 2005 (par comparaison à 1999) ; ii) interrompre la transmission des virus indigènes de la rougeole dans une vaste aire géographique comprenant la région des Amériques, les régions d'Europe et de Méditerranée orientale.

#### ➤ RUBEOLE : INTEGRATION AVEC CONTROLE ET SURVEILLANCE DE LA ROUGEOLE

Chez une femme enceinte, l'infection de la rubéole peut conduire à un avortement spontané, à un enfant mort-né ou à la naissance d'un enfant avec des malformations congénitales due au syndrome de rubéole congénitale (SRC). Dès décembre 2001, 118 des 214 pays affiliés à l'OMS ont incorporé les vaccins contenant le virus de la rubéole dans leur système de vaccination de routine.

#### ➤ ELIMINATION DU TETANOS MATERNEL ET NEONATAL

Chaque année, quelques 200 000 nouveaux nés et 30 000 mères meurent du tétanos maternel et néonatal (TMN). Toutes les régions OMS ont préparé un plan d'action pour l'élimination du tétanos maternel et néonatal d'ici à 2005. L'OMS a édité une publication pour rationaliser la planification au niveau des pays.

#### ➤ EPIDEMIES DE FIEVRE JAUNE ET PENURIES DE VACCINS

Il a été constaté, ces deux dernières années, une augmentation de flambées de fièvre jaune, avec des épidémies en Afrique de l'Ouest et en Amérique du Sud. Dans le même temps, une pénurie de vaccins contre la fièvre jaune a perturbé le contrôle de cette maladie. Une réponse à ce problème à double tranchant a été apportée par la mise en place d'un stock de réserve de vaccins contre la fièvre jaune, et de mécanismes pour la distribution et la maintenance.

#### ➤ LA VITAMINE A EN " BONUS "

Globalement, 140 à 250 millions d'enfants âgés de moins de 5 ans ont une déficience en vitamine A et se trouvent par conséquent face à un risque accru de mortalité due à la rougeole et aux maladies diarrhéiques. Cependant, les stratégies actuelles pour la distribution de vitamine A n'atteignent pas les enfants âgés de moins de 6 mois, alors que les taux de mortalité et de morbidité sont les plus élevés pour cette tranche d'âge. Un plan de distribution nouvellement proposé recommande de distribuer des suppléments de vitamine A aux mères juste après l'accouchement, et des suppléments de vitamine A aux enfants âgés de moins de six mois, de préférence lors du premier des trois contacts de vaccination de routine contre la diphtérie-coqueluche-tétanos (DCT). Des expériences sur le terrain ont été initiées au Ghana et en Tanzanie, et les résultats sont attendus pour la fin 2002. ■



De plus amples informations peuvent être obtenues auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), département Vaccins et produits biologiques, CH 1211 Genève 27, Suisse.  
Fax + 41 22 791 4227 ; courriel : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int)

Tous les documents peuvent être commandés à l'adresse susmentionnée, ou peuvent être téléchargés sur Internet sur le site <http://www.who.int/vaccines-documents>  
Numéro de référence pour les commandes : WHO/V&B/02.22