



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



41^e CONSEIL DIRECTEUR

San Juan, Porto Rico, 27 septembre-1er octobre 1999

Point 4.5 de l'ordre du jour provisoire

CD41/10 (Fr.)

7 juillet 1999

ORIGINAL : ANGLAIS

VACCINS ET IMMUNISATION

Le présent rapport fait état des progrès accomplis, à cette date, par les Etats Membres en matière de vaccins et d'immunisation. Le document lance un appel spécial à tous les pays afin d'adopter une approche proactive pour atteindre les objectifs d'éradication de la rougeole d'ici à l'an 2000. Il sera essentiel d'appliquer intégralement la stratégie de vaccination recommandée par l'OPS pour l'élimination de la rougeole. Cette opération comprendra le ciblage d'autres groupes potentiellement à haut risque tels que les agents de santé, les étudiants et enseignants des collèges et universités, le personnel militaire et les personnes travaillant dans l'industrie touristique.

A l'appui de cet objectif et du contrôle d'autres maladies évitables para la vaccination, le domaine des systèmes de surveillance régionaux exigera une attention soutenue et systématique dans les années à venir, de façon à apporter leur soutien à la mise en œuvre efficace des programmes actuels d'immunisation et à introduire de nouveaux vaccins d'importance pour la santé publique dans les programmes de vaccination de routine.

Le rapport attire également l'attention des Etats Membres sur le possible impact de la décentralisation des programmes d'immunisation. La délégation des prises de décision et des allocations des ressources aux niveaux locaux représente une tâche formidable pour la réalisation uniforme des programmes d'immunisation dans toutes les régions d'un pays. Les Etats Membres doivent clarifier les rôles des gouvernements centraux et locaux et veiller à ce que les capacités techniques et gestionnaires soient en place au niveau local, en particulier pour exercer les activités de surveillance et d'immunisation.

Le Comité exécutif a examiné ce document et a fait ses recommandations au Secrétariat de l'OPS sur la manière dont celui-ci pourrait accélérer le progrès dans le domaine de vaccins et immunisation dans la Région des Amériques. Il a également adopté la résolution CE124.R12 pour la soumettre à la considération du Conseil directeur (voir l'annexe).

TABLE DES MATIERES

	<i>Page</i>
1. Introduction.....	3
2. Décentralisation	5
3. Partenaires émergents dans l'immunisation.....	5
4. Progrès réalisés à ce jour.....	5
4.1 Couverture vaccinale	5
4.2 Eradication de la rougeole d'ici à l'an 2000.....	7
4.3 Maintien de l'absence totale de poliomyélite	10
5. Introduction viable de vaccins	10
5.1 L' <i>Haemophilus influenzae</i> type B (Hib).....	11
5.2 La rubéole et le syndrome de la rubéole congénitale.....	13
5.3 La fièvre jaune	13
6. Qualité et production des vaccins	14
6.1 Qualité des vaccins	14
6.2 Recherche, développement et production de vaccins	15

Annexe : Résolution CE124.R12

1. Introduction

La collaboration avec les pays de la Région des Amériques fait ressortir l'importance de programmes de vaccination équitables et de qualité soutenus par une surveillance et une infrastructure de laboratoire efficaces. La Division des Vaccins et d'Immunsation (HVP) accorde une attention spéciale à l'adaptation de sa coopération technique avec les pays dans lesquels le processus de décentralisation est en cours.

Le besoin d'assurer que les capacités soient en place pour mener des activités de surveillance à la périphérie est fondamental. L'OPS a formulé un jeu d'indicateurs de viabilité qui ont été approuvés par tous les pays à la 12^e Réunion du Groupe consultatif technique sur les maladies évitables par la vaccination (GCT) en 1997, pour suivre la couverture, les données de surveillance et l'allocation des ressources concernant les maladies évitables par la vaccination au niveau de district. Les données tirées de ces indicateurs sont utilisées pour établir les priorités des interventions d'immunsation et mesurer l'impact de la décentralisation et des processus de réforme de la santé.

L'information recueillie constitue un outil précieux pour les responsables des programmes d'immunsation nationaux. Au niveau régional, elle permet à l'OPS de mettre en relief les pays prioritaires et les populations insuffisamment desservies au sein des pays, afin de planifier des programmes de vaccination équitables. Récemment les efforts se sont portés sur l'intégration d'unités nationales de laboratoire et d'épidémiologie, ce qui se traduit par un traitement des cas plus rationalisé et plus efficace, à partir de l'investigation jusqu'à la classification finale.

Un autre volet de la coopération technique du programme avec les pays porte ses efforts sur des moyens viables d'introduire dans le programme d'immunsation de routine des vaccins contre d'autres maladies d'importance pour la santé publique évitables par la vaccination, telles que la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale, l'hépatite B, l'*Haemophilus influenzae* type b et la fièvre jaune. Actuellement l'OPS conseille les pays sur la façon de mettre sur pied une infrastructure de surveillance, de laboratoire et de logistique, dont une installation frigorifique, pour introduire ces vaccins. Les systèmes de surveillance mis au point pour la rougeole et la poliomyélite serviront de base à l'établissement de ces nouveaux systèmes. Ces développements ont élargi le rôle du Fonds rotatif de l'OPS pour l'achat de vaccins, dans un effort destiné à accélérer l'introduction de vaccins nouveaux.

Au cours de l'année 1998, les chefs d'Etat des pays des Amériques ont approuvé l'initiative "Technologie de la santé trait d'union entre les Amériques." L'une de ses composantes est l'initiative régionale de vaccins, qui préconise des partenariats entre les pays de la Région et des organisations internationales pour la recherche, le

développement et la production de vaccins, la surveillance épidémiologique de maladies évitables par la vaccination, et le diagnostic aux laboratoires. L'approbation de l'initiative de vaccins régionale a placé au niveau politique le plus élevé la coopération technique de l'OPS avec les pays dans le domaine de l'immunisation et des vaccins. Ce dialogue pose un jalon important dans le rassemblement de l'expertise nationale et internationale requise pour apporter des réponses efficaces aux problèmes de la santé publique. Dans le cadre de l'initiative régionale de vaccins, l'OPS renforcera son rôle de catalyseur en facilitant et en promouvant l'établissement de projets prioritaires interinstitutions et interpays qui accéléreront le processus de recherche, de développement et de production de vaccins conjugués. Le domaine des vaccins conjugués polysidique-protéine a été choisi en raison de son application potentielle dans le développement d'autres vaccins contre les bactéries, tels que l'*Haemophilus influenzae* type b, méningocoques et pneumocoques, dont l'impact sur les maladies infantiles est connu.

La collaboration de l'OPS avec les premières Dames des Amériques se poursuit également dans l'objectif d'éliminer la rougeole des Amériques d'ici à l'an 2000. De nouveaux accords de partenariat ont été préparés avec la Banque mondiale sur un projet destiné à améliorer la viabilité du programme d'immunisation de la Bolivie, à assurer l'introduction de nouveaux vaccins dans le programme de routine du pays, et à renforcer la surveillance de la rougeole et de la rubéole dans les Amériques avec les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux Etats-Unis.

Lorsque le Comité exécutif s'est penché sur ce document pendant sa 124^e session, il a reconnu les progrès accomplis dans l'éradication de la rougeole et l'ampleur des efforts tant techniques que politiques devant être déployés par tous les pays afin d'atteindre ce but en 2000. Il a souligné les effets de la décentralisation sur les programmes de vaccination, et il a insisté pour que les gouvernements nationaux maintiennent un rôle directeur dans tout ce qui a trait aux ressources techniques et financières. Les débats ont porté également sur la meilleure façon d'atteindre le 20% de la population qui n'a pas encore bénéficié des programmes d'immunisation. Il a été suggéré que le suivi de la couverture d'immunisation soit fait au niveau géopolitique le plus bas afin d'améliorer le ciblage des services d'immunisation et la distribution des ressources des programmes. Le Comité a exprimé son inquiétude face à la détérioration continue de la surveillance de la paralysie flasque aiguë ; c'est pourquoi, il a exhorté les Etats Membres à intensifier leurs efforts afin d'éviter que la poliomyélite se réinstalle dans la Région. Le Comité a accueilli avec satisfaction les progrès accomplis dans l'introduction d'autres vaccins d'importance pour la santé publique dans les programmes de vaccination de routine. Par ailleurs, Le Comité a prié instamment les pays d'allouer les ressources, tant humaines que financières, nécessaires afin d'assurer que l'introduction d'autres vaccins soit durable, en tenant compte de la tendance à la diminution des ressources externes et de la stabilisation qui s'ensuit des investissements nationaux pour les programmes d'immunisation.

2. Décentralisation

Le Programme a commencé à faire le suivi des effets de la réforme sanitaire et de la décentralisation sur la mise en œuvre des programmes d'immunisation à l'aide de ses évaluations de la performance des programmes nationaux d'immunisation. Les évaluations initiales indiquent que la plupart des pays passent par une période de transition en ce sens qu'ils mettent en place de nouveaux systèmes financiers et administratifs décentralisés pour gérer leurs programmes d'immunisation. Alors que des lois ont été promulguées qui délèguent le pouvoir de décision et les ressources aux niveaux locaux, dans la pratique il y a lieu de définir clairement les responsabilités des différentes institutions intervenant dans la prestation des services d'immunisation, ainsi que les mécanismes de transfert et de gestion des ressources. Ces changements ont provoqué des retards, en particulier dans l'affectation des ressources aux activités de vaccination de routine et aux situations d'urgence de flambée de maladie dans certains pays. Dans ce contexte, les pays devraient également faire tous les efforts possibles pour établir des lois qui assurent le financement national des coûts récurrents des vaccins et autres fournitures.

3. Partenaires émergents dans l'immunisation

Le Programme a commencé à suivre de manière plus systématique les partenaires émergents au sein des pays, tels que les associations pour le traitement des maladies pédiatriques et infectieuses, les groupes d'assurance privés et les organisations bénévoles privées, dans le but de trouver des débouchés à une collaboration formelle conjointe dans les activités nationales de surveillance et d'immunisation. Par exemple, une réunion a été parrainée par l'OPS au Honduras avec la participation des autorités de la santé publique et le secteur médical privé (sociétés pédiatriques) en Amérique centrale, pour veiller à l'inclusion de ce dernier dans les activités de surveillance et d'immunisation. La réunion s'est traduite dans les faits par des engagements du secteur privé à participer activement aux activités de surveillance des maladies pouvant être prévenues par la vaccination.

4. Progrès réalisés à ce jour

4.1 Couverture vaccinale

Les niveaux d'ensemble de la couverture vaccinale régionale DTC ont atteint 88% en 1998, 19 pays sur les 39 ayant déclaré de couverture vaccinale (49%) ont atteint $\geq 90\%$. Les pays suivants ont notifié une couverture vaccinale DTC-3 inférieure à 80% : Bolivie (76%), Colombie (70%), République dominicaine (74%) et Venezuela (38%) (tableau 1).

Les niveaux d'ensemble de la couverture vaccinale régionale VPO-3 ont atteint 91% en 1998, 21 pays sur les 39 ayant déclaré leur couverture vaccinale (54%) atteignant

Tableau 1. Couverture vaccinale, Région des Amériques, 1998

Région/Pays	DTC-3	VPO-3	Rougeole	BCG
Andins				
Bolivie	76	75	80	85
Colombie	70	72	75	82
Equateur	85	83	88	98
Pérou	98	96	93	96
Venezuela	38	64	94	80
Brésil	94	96	96	99
Amérique centrale				
Belize	93	94	88	...
Costa Rica
El Salvador	99	99	98	99
Guatemala	89	91	81	88
Honduras	96	96	97	96
Nicaragua	86	91	99	91
Panama	98	99	95	99
Antilles anglophones				
Anguill	99	99	96	99
Antigua-et-Barbuda	99	99	99	s.o.
Bahamas
Barbade
Dominique
Grenade	97	95	97	s.o.
Guyane	90	90	93	92
Iles Caymans
Iles Turques et Caïques	99	99	99	99
Iles Vierges britanniques	99	99	99	95
Jamaïque	85	85	85	87
Montserrat	99	99	99	99
Saint-Kitts-et-Nevis	98	98	99	99
Sainte-Lucie	88	88	90	85
St. Vincent et les Grenadines		99	99	99
Surinam	90	90	82	s.o.
Trinité et Tobago	91	91	90	s.o.
Antilles hispanophones				
Cuba	99	97	99	99
Haïti
République dominicaine	74	73	95	86
Mexique	96	96	96	99
Amérique du Nord				
Bermudes
Canada*	97	...	96	...
États-Unis*	95	91	91	...
Cône Sud				
Argentine	83	88	99	99
Chili
Paraguay
Uruguay	87	87	86	99
TOTAL*	88	91	87	99

- Total provisoire sur la base des pays ayant déclaré leur couverture vaccinale, à l'exception du Canada et des États-Unis d'Amérique s.o. – sans objet ... - Données non disponibles
Source : OPS Date de la remise à jour : 5 avril 1999

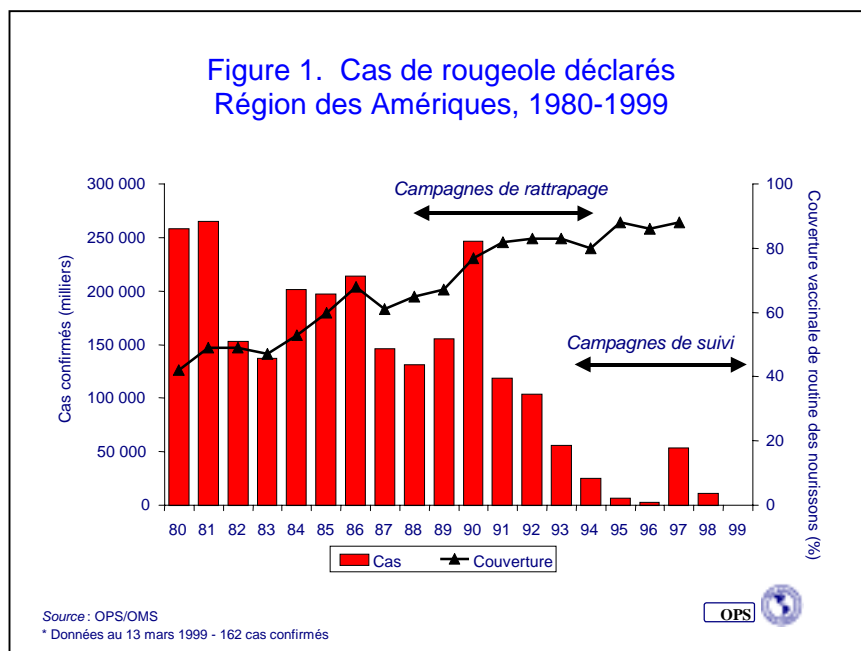
une moyenne $\geq 90\%$. Les pays suivants ont déclaré une couverture vaccinale VPO-3 inférieure à 80% : Bolivie (75%), Colombie (72%), République dominicaine (73%) et Venezuela (64%).

Les niveaux d'ensemble de la couverture vaccinale régionale avec le BCG ont atteint 99% en 1998, 18 pays sur les 35 ayant déclaré leur couverture vaccinale (51%) ont atteint $\geq 90\%$.

Les niveaux d'ensemble de la couverture vaccinale régionale contre la rougeole ont atteint 87% en 1998; 22 pays sur les 39 ayant déclaré leur couverture vaccinale (56%) ont atteint $\geq 90\%$. La Colombie est le seul pays ayant déclaré une moyenne inférieure à 80% (75%).

4.2 Eradication de la rougeole d'ici à l'an 2000

Plus de quatre années se sont écoulées depuis que l'objectif d'éradication de la rougeole des Amériques a été décidé lors de la 24^e Conférence sanitaire panaméricaine (septembre 1994). La majorité des pays dans les Amériques continue à juguler la rougeole avec succès et à prévenir des flambées importantes de la maladie grâce à la stratégie de vaccination recommandée par l'OPS pour éliminer la rougeole. Même si des progrès importants ont été accomplis à cette fin avec une diminution sensible du nombre annuel des cas déclarés, le virus de la rougeole continue cependant à circuler dans quelques pays de la Région (figure 1).



Les ramifications de la flambée de rougeole qui s'est déclarée dans le Sud du Brésil à la fin de 1997 avec plus de 52 284 cas confirmés, continuent à affecter la Bolivie et les pays du Cône Sud, l'Argentine et le Paraguay en particulier. Pour l'année 1998, les cas provisoirement confirmés dans la Région s'élèvent à 12 940, ce qui représente une diminution de 76% des cas de rougeole par rapport aux cas confirmés de 1997. Les flambées de rougeole au Brésil et en Argentine au cours des années 1997 et 1998 ont démontré une fois de plus la létalité du virus de la rougeole. Au cours des deux dernières années, plus de 100 décès apparentés à la rougeole ont été déclarés dans les deux pays, la plupart chez les nourrissons non vaccinés et chez les enfants en âge préscolaire. Le fait de ne pas avoir appliqué intégralement la stratégie d'éradication de la rougeole a constitué un facteur qui a contribué à la recrudescence de la rougeole au Brésil et en Argentine. Une fois que le virus de la rougeole faisait une réapparition dans ces régions, il était virtuellement impossible de l'arrêter en effectuant rapidement une vaccination d'urgence contre cette maladie (tableau 2).

Tableau 2. Pays à flambées de rougeole dans les Amériques, 1997-1998

Pays	Nombre de cas		Source probable de flambée
	1997	1998	
Argentine	125	9.469	Brésil
Bolivie	1	1.004	Argentine/Brésil
Brésil	52.284	2.135	Europe
Canada	579	12	Europe/Japon
Chili	58	4	Brésil
Costa Rica	26	20	Brésil
Etats-Unis	138	89	Japon, Europe et Brésil
Guadeloupe	116	2	Europe
Paraguay	121	70	Brésil
Pérou	95	10	Brésil

Ces flambées soulignent à nouveau l'infectiosité extrême du virus de la rougeole et l'importance d'atteindre et de maintenir un taux élevé d'immunité contre la rougeole chez les nourrissons et les enfants en âge préscolaire, en particulier ceux qui vivent dans des environnements urbains. L'expérience dans les Amériques montre que la densité démographique élevée des villes facilite la circulation du virus de la rougeole parmi les individus infectés et susceptibles, en particulier quand le nombre de nourrissons et d'enfants susceptibles est élevé en raison de la faible couverture vaccinale dans les programmes de routine de lutte contre la rougeole.

Avec les problèmes qui ont surgi lorsque les pays ont mis en place des nouveaux systèmes financiers et administratifs décentralisés pour gérer leur système de santé dont les programmes d'immunisation, la complaisance a manifestement constitué un obstacle majeur à l'objectif d'éradication de la rougeole. De plus, il reste encore à disséminer sur une plus large échelle au niveau municipal le Plan d'action d'éradication de la rougeole approuvé par tous les Etats Membres en 1995.

Le manque de ressources nationales pour acheter les vaccins contre la rougeole et autres fournitures dans certains pays constitue un autre obstacle qu'il faut surmonter. L'OPS collabore avec les autorités nationales pour assurer que des ressources suffisantes sont allouées au maintien de stocks adéquats de vaccins contre la rougeole et autres vaccins ainsi que des fournitures essentielles. Ces mesures sont cruciales pour mener à bien les services d'immunisation de routine, pour *liquider* les activités de vaccination et pour exécuter rapidement des mesures de contrôle dans le cas d'une flambée de rougeole. Un Plan d'urgence a été mis au point pour les pays du Cône Sud et le Brésil qui ont été particulièrement affectés par des flambées de rougeole, afin de prioriser la réponse de la santé publique dans ce domaine. Le Ministre de la Santé du Brésil a approuvé le Plan qui est déjà appliqué.

Les Pays Membres doivent adopter une approche proactive pour prévenir les flambées de rougeole. Toutefois, les flambées ont donné des occasions de renforcer la surveillance et d'obtenir l'engagement nécessaire à la réalisation de l'objectif d'éradication d'ici à l'an 2000. Mais il faut consacrer des efforts beaucoup plus importants pour analyser ces flambées, disséminer les leçons tirées parmi les agents de santé et traduire cette information au niveau politique pour les décideurs.

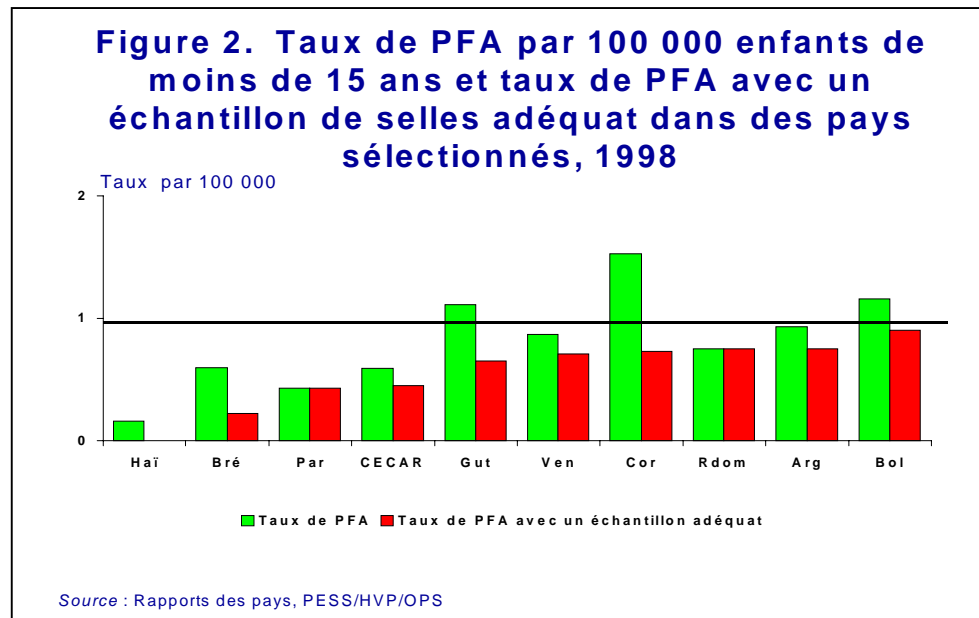
Il sera essentiel d'appliquer intégralement la stratégie de vaccination recommandée par l'OPS pour l'élimination de la rougeole et d'y inclure d'autres groupes potentiellement à haut risque tels que les agents de santé, les étudiants et enseignants des collèges et universités, le personnel militaire et les personnes travaillant dans l'industrie touristique. Pour en arriver à l'éradication de la rougeole, la couverture vaccinale de routine annuelle doit atteindre au moins 95% dans chaque district ou municipalité de tous les pays de la Région, et des campagnes de suivi destinées à tous les enfants de 1 à 4 ans doivent être effectuées au moins tous les quatre ans.

Etant donné que la Région entre dans la phase finale de l'initiative d'éradication de la rougeole, il est indispensable d'avoir un système de surveillance national suffisamment sensible pour détecter la circulation du virus de la rougeole dans toutes les zones d'un pays. Des efforts soutenus sont nécessaires pour assurer que les unités de surveillance locales disposent des ressources techniques, financières et humaines pour exercer une surveillance active de la rougeole. La détection ponctuelle d'une flambée soupçonnée de rougeole est cruciale pour permettre l'exécution rapide des efforts de

contrôle qui se traduiront par une diminution de la transmission de la maladie. En outre, une enquête approfondie d'une flambée de rougeole apportera aux pays des informations utiles sur les personnes à risques susceptibles de contracter la maladie.

4.3 *Maintien de l'absence totale de poliomyélite*

La Région des Amériques continue d'être exempte de la poliomyélite pour la septième année. Les données en provenance de la Région continuent à indiquer une détérioration de la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) dans certains pays, notamment pour ce qui est des indicateurs qui mesurent le pourcentage de cas avec un échantillon de selles adéquat et celui qui mesure le taux de PFA chez les enfants de moins de 15 ans qui devrait être supérieur ou égal à 1 pour 100 000. Ce dernier indicateur est critique car il montre qu'un nombre plus restreint de cas sont détectés et enregistrés dans le système de surveillance, en particulier en Haïti, au Brésil et au Paraguay, comme l'indique la Figure 2. Il est donc impératif que le système de surveillance de la PFA demeure vigilant pour être en mesure de détecter rapidement la réapparition de la maladie dans la Région et en empêcher sa propagation.



5. Introduction viable de vaccins

L'OPS collabore avec les Etats Membres en vue de faciliter l'introduction de nouveaux vaccins contre les maladies évitables par la vaccination d'importance publique. L'OPS aide les pays à mettre en place des systèmes de surveillance pour suivre l'impact de la vaccination sur l'incidence de ces maladies dans les pays qui ont déjà introduit de nouveaux vaccins et pour mesurer le fardeau des maladies dans les pays qui envisagent

leur introduction. L'un des objectifs de la formation de ces systèmes de surveillance est d'établir dans la Région un réseau d'hôpitaux sentinelles qui assure initialement le suivi des maladies dues à l'*H. influenzae*, et la *S. pneumoniae*, et d'y introduire par la suite celles redevables à la *N. meningitidis*.

Le développement d'une infrastructure nationale viable permettant l'introduction de nouveaux vaccins et la formulation de stratégies que les pays et la communauté internationale devraient appliquer pour raccourcir le laps de temps entre la recherche et l'utilisation largement répandue et efficace par rapport au coût des vaccins constitue un problème déterminant. Etant donné que le prix des vaccins demeure un facteur important, le Fonds rotatif de l'OPS pour l'achat de vaccins joue un rôle majeur dans l'accélération de l'introduction de nouveaux vaccins en permettant aux pays d'acquérir des vaccins de qualité à des prix abordables.

Une attention particulière est accordée à l'introduction de vaccins qui se trouvent sur le marché depuis les 15 dernières années, dont le vaccin anti-rougeole, oreillons et rubéole (ROR) et le vaccin contre l'hépatite B, ainsi que des vaccins plus récents tels que l'*Haemophilus influenzae* type B (Hib) et/ou d'autres vaccins combinés. Pour ce qui est du vaccin contre la fièvre jaune, l'accent est mis sur la nécessité de l'exécution d'une stratégie efficace de vaccination telle que la vaccination universelle dans les zones endémiques qui évitera des cas futurs et restreindra la possibilité de réintroduction de la fièvre jaune dans les zones urbaines.

5.1 L'*Haemophilus influenzae* type B (Hib)

L'introduction du/des vaccin(s) *Haemophilus influenzae* type B (Hib) dans la Région offre un exemple utile des problèmes entourant l'introduction durable d'un vaccin dans un programme d'immunisation national. D'ici à décembre 1999, l'OPS estime que 81% de tous les nouveau-nés dans les Amériques (Figure 3) recevront le vaccin Hib au titre de leur programme d'immunisation de routine. Si l'on considère que les premiers vaccins conjugués contre cet agent infectieux ne sont autorisés aux Etats-Unis, au Canada et en Europe que depuis 1991, leur introduction a été remarquablement rapide et couronnée de succès.

L'OPS a un rôle de pointe dans la promotion du système de surveillance Hib dans la Région et dans l'évaluation de l'introduction du vaccin anti-Hib dans les programmes d'immunisation de routine. Ces initiatives sont soutenues par les recommandations du Conseil directeur de l'OPS et par la Réunion du Groupe consultatif technique sur les maladies évitables par la vaccination. L'échange d'expériences entre pays à l'occasion de réunions parrainées par l'OPS est devenu un important catalyseur qui stimule l'introduction du vaccin anti-Hib dans les programmes d'immunisation de routine.

L'établissement d'un réseau de surveillance épidémiologique pour contrôler les maladies à pneumocoques envahissants chez les enfants de moins de 5 ans dans six pays de la Région a également un impact positif sur la surveillance de l'Hib.

Figure 3. Utilisation du vaccin Hib dans les Amériques pour 1999



Des facteurs décisifs sous-tendant l'introduction du vaccin anti-Hib dans plusieurs pays comprennent entre autres une sensibilisation plus aiguë aux maladies de la méningite parmi les parents concernés, la connaissance par la profession médicale et les ministres de la santé de plusieurs essais cliniques soulignant la sûreté, l'efficacité et l'effectivité du vaccin, et l'expérience précédente avec le vaccin dans le secteur privé. Un autre facteur essentiel consiste à avoir un système de surveillance bien structuré qui donne à l'avance l'information épidémiologique pertinente sur la maladie. Les pays qui remplissent ces conditions sont en mesure d'analyser rapidement l'efficacité du vaccin anti-Hib par rapport à son coût et d'obtenir l'engagement des autorités publiques de financer le vaccin sur une base systématique.

L'infrastructure en place au Chili, au Mexique et en Uruguay a permis d'absorber l'introduction du vaccin anti-Hib sans avoir à supporter des coûts supplémentaires pour l'achat de nouvel équipement destiné à l'installation frigorifique, le stockage et la distribution des vaccins. Cette situation variera d'un pays à l'autre selon les capacités existantes. Comme cela en a été le cas avec l'introduction du vaccin anti-Hib, la

disponibilité d'un appui juridique sous la forme d'un décret présidentiel ou d'une loi spécifique sur les vaccins encouragera la continuité et la sécurité de l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes d'immunisation nationaux.

5.2 *La rubéole et le syndrome de la rubéole congénitale*

En avril 1998, la communauté des Antilles a annoncé son objectif d'élimination de la rubéole d'ici à l'an 2000. Sur la période 1992 à 1997, 12 pays ont déclaré des cas confirmés de rubéole. Les données provenant du Système de surveillance régional établi pour l'éradication de la rougeole dans les Antilles anglophones font état d'une vaste circulation du virus de la rubéole dans de nombreux pays. En 1996, 672 cas ont été déclarés, le taux d'incidence sous-régional étant de 10,3 cas par 100 000 habitants. Et en 1997, 603 cas de rubéole ont été déclarés, avec un taux d'incidence sous-régional d'ensemble de 9,2 cas pour 100 000 habitants. Les cas déclarés en 1998 ont été au nombre de 47.

Les données sur la surveillance concernant la prévalence du syndrome de la rubéole congénitale (SRC) sont limitées, et la plupart des données de cette surveillance SRC proviennent des Antilles. En 1997 et 1998, un total cumulé de 31 cas de SRC a été déclaré aux Bahamas, à la Barbade, à Belize, en Guyane, en Jamaïque, au Surinam et à Trinité et Tobago. Ces chiffres ne sont pas précis en raison du nombre insuffisant de déclarations de cas. Selon les estimations, le coût moyen de la réhabilitation et des soins d'un nourrisson atteint du SRC est supérieur à US\$ 40 000.

L'OPS coopère avec les pays des Antilles à la formulation de définitions et de directives de surveillance de cas qui définissent avec précision le fardeau de la maladie. Une fois que l'ampleur de la rubéole et du SRC est connue et que les personnes à risque ont été identifiées, les pays peuvent alors mettre sur pied des stratégies appropriées de vaccination. A l'occasion d'un atelier organisé par l'OPS au Centre d'Epidémiologie des Caraïbes (CAREC) à Trinité et Tobago en novembre 1998, ont été passées en revue les méthodes de surveillance de la rubéole/SRC qui sont déjà appliquées par les pays des Antilles anglophones. Des recommandations spécifiques ont été formulées sur les façons d'effectuer la surveillance dans toute la sous-région, telles que l'élargissement du système de classification des cas de façon à y inclure les cas de rubéole confirmés cliniquement et au laboratoire, l'apport de plusieurs éléments de données au formulaire d'enquête des cas, dont l'information sur la grossesse, et la mise en place de mesures destinées à assurer un soutien de laboratoire adéquat.

5.3 *La fièvre jaune*

Même si aucun cas de fièvre jaune en zone urbaine n'a été déclaré dans la Région depuis 1942, plus de 1 900 cas de fièvre jaune sylvestre ont été déclarés en provenance de la Bolivie, du Brésil, de la Colombie, de l'Equateur, de la Guyane française, du Pérou et du Venezuela au cours des dix dernières années. En dépit de la disponibilité d'un vaccin efficace et sûr contre la fièvre jaune, la faible couverture vaccinale dans de nombreux pays signifie que des cas et des flambées de la maladie peuvent continuer à se produire. Jusqu'à présent, la politique de vaccination pour contrôler la fièvre jaune s'est limitée à immuniser les individus dans les zones affectées à la suite de flambées de la maladie.

La dissémination très répandue du vecteur *Aedes aegypti* dans toutes les Amériques est un sujet de préoccupation de plus en plus grand en raison du risque de réintroduction de la fièvre jaune dans les zones urbaines. Les Etats Membres doivent élaborer une stratégie efficace de contrôle et de prévention de la fièvre jaune. Afin d'assurer une protection immédiate aux résidents des zones enzootiques et de prévenir l'introduction de la fièvre jaune dans les zones urbaines voisines infestées par le vecteur *A. aegypti*, l'OPS recommande que tous les habitants de ces deux zones soient vaccinés contre la fièvre jaune. Il faut une couverture d'au moins 80% pour empêcher des flambées de la maladie dans les zones urbaines. L'introduction du vaccin contre la fièvre jaune dans les programmes d'immunisation de routine de l'enfance jouera un rôle décisif dans la réalisation d'une couverture élevée de vaccination et dans la réduction du nombre de flambées. Il est également essentiel d'améliorer la surveillance pour identifier les cas d'une manière efficace et ponctuelle et contrôler les flambées. L'Organisation recommande également qu'un programme détaillé de contrôle du vecteur soit mis en place dans les pays dans le but de diminuer la densité de l'*A. aegypti* dans les milieux urbains.

6. Qualité et production des vaccins

6.1 *Qualité des vaccins*

La collaboration technique de l'OPS en matière du contrôle de la qualité des vaccins joue un rôle de catalyseur car elle facilite et promeut l'interaction entre huit laboratoires de contrôle nationaux en Argentine, au Brésil, au Chili, en Colombie, à Cuba, en Equateur, au Mexique et au Venezuela, par l'intermédiaire de leur participation à un Réseau régional des laboratoires de contrôle de la qualité des vaccins. Ces activités ont pour objectif de parvenir à l'harmonisation des méthodologies de contrôle de la qualité dans la Région des Amériques et à l'utilisation de réactifs de référence communs. Quelques laboratoires du Réseau offrent des services de soutien au contrôle extérieur de

la qualité des lots de vaccins. De plus, un programme d'essais cliniques spécifiques pour les laboratoires de certification est en cours de développement.

L'utilisation de vaccins d'une qualité éprouvée, en conformité aux normes internationales en matière de sécurité, de puissance, d'efficacité et de stabilité est cruciale à la réalisation effective des programmes d'immunisation nationaux. Bien que le producteur de vaccins soit le principal responsable de leur qualité, les autorités nationales régulatrices du pays devraient également assumer cette responsabilité et la partager avec les responsables des programmes d'immunisation nationaux. A cet égard, l'OPS soutient les autorités nationales régulatrices dans leur responsabilité de six fonctions principales, à savoir l'octroi de licences aux vaccins, les évaluations cliniques, les inspections de bonnes pratiques de fabrication, la diffusion des lots, les essais des vaccins en laboratoire et la surveillance après la commercialisation. L'Organisation crée également une banque de données pour contrôler tous les lots de vaccins diffusés et en circulation dans la Région.

6.2 Recherche, développement et production de vaccins

Le Programme régional de certification des producteurs de vaccins garantit que les vaccins produits dans la Région respectent les réglementations internationales et les bonnes pratiques de fabrication. L'exécution réussie de ce programme de certification exige un engagement politique ferme qui assurera la disponibilité des ressources pour apporter les améliorations requises et la mise en œuvre de changements au niveau de la gestion, de l'administration et de l'organisation qui s'inscrivent mieux dans la ligne de méthodes productives. Cet engagement peut être suscité si des études de faisabilité technique et économique sont effectuées qui justifient la poursuite des activités de production. Le programme de certification a été lancé lors de visites des installations de production de DTC au Chili, au Mexique et au Brésil (Instituto Butantán), où les producteurs de vaccins mettent actuellement en œuvre les recommandations d'équipes d'experts. L'OPS collabore aussi avec le Brésil et le Mexique à des études de viabilité de la production de vaccins dans ces pays.

Plusieurs institutions de la Région travaillent indépendamment dans le domaine des vaccins conjugués (*H. influenzae* type b, vaccins contre méningocoques A et C, et contre pneumocoques). Ces institutions doivent mettre leurs forces en commun et collaborer ensemble de façon à accélérer les méthodes de recherche, de développement et de production de ces vaccins conjugués. A cet égard, une réunion sur les vaccins conjugués qui s'est tenue en novembre avec des représentants des pays producteurs de vaccins (Argentine, Brésil, Chili, Cuba et Mexique) a posé un jalon dans le sens de l'élaboration d'une stratégie de coopération technique régionale portant sur le

développement de vaccins conjugués en renforçant les partenariats pour travailler sur des projets prioritaires.

Annexe



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



124^e SESSION DU COMITE EXECUTIF

Washington, D.C., 21-25 juin 1999

CD41/10 (Fr.)
Annexe

RESOLUTION

CE124.R12

VACCINS ET IMMUNISATION

LA 124^e SESSION DU COMITE EXECUTIF,

Ayant pris connaissance du rapport du Directeur sur les progrès accomplis en matière de vaccins et immunisation (document CE124/13),

DECIDE :

De recommander au Conseil directeur l'adoption d'une résolution libellée dans les termes suivants :

LE 41^e CONSEIL DIRECTEUR,

Ayant pris connaissance du rapport du Directeur sur les progrès accomplis en matière de vaccins et immunisation (document CE124/13);

Tenant compte du fait que les programmes de vaccination des divers pays ont eu un profond impact sur la lutte contre les maladies et leur éradication sur l'ensemble des Amériques et que la transmission de la rougeole est sur le point d'être interrompue;

Notant avec satisfaction que de nouveaux vaccins sont introduits dans les programmes nationaux et sachant que de nouveaux vaccins et des vaccins améliorés donneront au secteur de la santé de nouveaux moyens pour améliorer la santé de la population des Amériques;

- b) partager avec d'autres régions du monde les méthodes et les expériences acquises dans la Région des Amériques concernant la coopération technique pour le contrôle et l'éradication des maladies évitables para la vaccination.

(Adoptée lors de la septième séance, le 24 juin 1999)