

# XXV<sup>e</sup> réunion du GCT



**Vingt-cinquième réunion du Groupe consultatif technique  
(GCT) sur les maladies évitables par la vaccination**

**9 au 11 juillet 2019  
Carthagène, Colombie**



## Les membres du GCT

### **J. Peter Figueroa**

Professeur de santé publique, épidémiologie et VIH/sida  
University of the West Indies  
Kingston, Jamaïque

**Président du GCT**

### **Jon K. Andrus**

Professeur adjoint et chercheur principal  
Centre pour la santé mondiale, Division des vaccins et de la vaccination  
Université du Colorado  
Washington (D.C.), États-Unis d'Amérique

### **Pablo Bonvehi**

Directeur scientifique  
VACUNAR S.A.  
Buenos Aires, Argentine

### **Roger Glass\***

Directeur, Fogarty International Center et Directeur associé pour la recherche internationale  
NIH/JEFIC-National Institutes of Health  
Bethesda (Maryland), États-Unis d'Amérique

### **Akira Homma**

Président du Conseil des politiques et stratégies  
Institut Bio-Manguinhos  
Rio de Janeiro, Brésil

### **Arlene King**

Professeur adjoint  
Faculté de santé publique Dalla Lana  
Université de Toronto  
Toronto (Ontario), Canada

### **Nancy Messonnier\***

Directrice  
Centre national pour la vaccination et les maladies respiratoires  
Centres pour le contrôle et la prévention des maladies  
Decatur (Géorgie), États-Unis d'Amérique

**José Ignacio Santos**

Secrétaire  
Conseil général de la santé  
Gouvernement du Mexique  
Mexico, Mexique

**Cristiana M. Toscano**

Chef du département de la santé collective  
Institut de pathologies tropicales et de santé publique  
Université générale de Goiás  
Goiânia, Brésil

**Cuauhtémoc Ruiz-Matus**

Chef de l'unité d'immunisation intégrale de la famille  
OPS/OMS  
Washington (D.C.), États-Unis d'Amérique

*Secrétaire ad hoc*

\* N'était pas présent/présente lors de la réunion.

## Table des matières

<b>Introduction .....</b>	<b>9</b>
<b>Mise à jour sur le Programme régional de vaccination .....</b>	<b>10</b>
Recommandations .....	13
<b>Suivi et revérification de l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale dans les Amériques .....</b>	<b>15</b>
Recommandations .....	20
<b>Renforcement de la surveillance de la coqueluche dans les Amériques.....</b>	<b>21</b>
Recommandations .....	23
<b>Vaccination maternelle contre la coqueluche.....</b>	<b>24</b>
Recommandations .....	27
<b>Qualité et analyse des données de vaccination .....</b>	<b>28</b>
Recommandations .....	30
<b>Mise à jour sur les progrès en matière d'éradication de la poliomyélite.....</b>	<b>31</b>
Recommandations .....	35
<b>Mise à jour sur la situation de la fièvre jaune dans les Amériques et sur la vaccination anti-amarile....</b>	<b>37</b>
Recommandations .....	40
<b>Élimination du cancer du col de l'utérus en tant que problème de santé publique .....</b>	<b>41</b>
Recommandations .....	45
<b>Renforcement de la capacité décisionnelle des programmes nationaux de vaccination .....</b>	<b>46</b>
Recommandations .....	49
<b>Renforcement des opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement et gestion des vaccins dans les Amériques .....</b>	<b>51</b>
Recommandations .....	55
<b>Amélioration de l'accès aux vaccins et seringues et de leur approvisionnement opportun par le biais du Fonds renouvelable de l'OPS .....</b>	<b>56</b>
Recommandations .....	63
<b>Vaccins antipneumococciques conjugués : nouvelles données probantes et utilisation dans les populations vieillissantes .....</b>	<b>64</b>
Recommandations .....	66
<b>Accès, acceptation et demande : défis en matière de vaccination.....</b>	<b>67</b>
Recommandations .....	69

<b>La diphtérie dans les Amériques .....</b>	<b>70</b>
Recommandations .....	72
<b>Progression vers l'élimination de l'hépatite B dans les Amériques .....</b>	<b>74</b>
Recommandations .....	78
<b>Programme de vaccination à l'horizon 2030.....</b>	<b>79</b>
Recommandation.....	79

## Sigles et acronymes

AgHBs	antigène de surface de l'hépatite B
ANC	autorité nationale pour le confinement
ARN	acide ribonucléique
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> [Centres pour le contrôle et la prévention des maladies] des États-Unis d'Amérique
CRC	Commission régionale de certification
DTC3	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux, troisième dose
DTC4	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux, quatrième dose
DTCa	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire (pédiatrique)
ETME	élimination de la transmission mère-enfant
EVM	<i>Effective Vaccine Management</i> [gestion efficace des vaccins]
EYE	<i>Eliminating Yellow Fever Epidemics</i> [élimination des épidémies de fièvre jaune] Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (troisième édition)
GAPIII	
GCT	Groupe consultatif technique de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination
GNN	réseau mondial des NITAG
IC	Intervalle de confiance
IgG	immunoglobuline G
IgHB	immunoglobuline anti-hépatite B
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
JRF	<i>PAHO-WHO/UNICEF Joint Reporting Form</i> [Formulaire conjoint OPS/OMS-UNICEF de notification]
LTA	<i>Long-term Agreement</i> [accord à long terme]
MeaNS	<i>Measles Nucleotide Surveillance</i> (base de données)
MEV	maladie évitable par la vaccination
MI4A	<i>Market information for access to vaccines</i> [informations sur les marchés pour l'accès aux vaccins]
ml	millilitre
NITAG	groupe consultatif technique national sur la vaccination
ODD	objectif de développement durable

OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
PAMV	Plan d'action mondial sur les vaccins
PCR	réaction de polymérisation en chaîne
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	paralysie flasque aigüe
PV2	poliovirus de type 2 (y compris les virus sauvages de type 2, PVDV de type 2 et VPO / Sabin de type 2)
PVDV2	poliovirus dérivé d'une souche vaccinale de type 2
PVDV	poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc1	poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 1
PVDVc2	poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2
PVDVc3	poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 3
PVDVi	poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à une immunodéficiência
PVS	poliovirus sauvage
PVS1	poliovirus sauvage de type 1
PVS2	poliovirus sauvage de type 2
PVS3	poliovirus sauvage de type 3
REV	registre électronique de vaccination
RIAP	<i>Regional Immunization Action Plan</i> [Plan d'action régional pour la vaccination]
ROR	vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole
ROR2	vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, deuxième dose
RR	vaccin contre la rougeole et la rubéole
RR2	vaccin contre la rougeole et la rubéole, deuxième dose
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS
SE	semaine épidémiologique
Tdca	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire (adulte)
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VHB	virus de l'hépatite B
VPC10	vaccin antipneumococcique conjugué 10-valent

VPC13	vaccin antipneumococcique conjugué 13-valent
VPC7	vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent
VPH	virus du papillome humain
VPI	vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral
VPOb	vaccin antipoliomyélitique oral bivalent, type 1 et 3
VPOm2	vaccin antipoliomyélitique oral monovalent, type 2
VPOt	vaccin antipoliomyélitique oral trivalent, type 1, 2 et 3
VSSM	<i>Vaccination Supplies Stock Management</i> [logiciel de gestion du stock de fournitures pour la vaccination]
wVSSM	<i>Web-based Vaccine Supplies Stock Management</i> [logiciel en ligne de gestion du stock de fournitures pour la vaccination]

## Introduction

La XXVe réunion du Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination de l'Organisation panaméricaine de la Santé a été célébrée du 9 au 11 juillet 2019 à Carthagène des Indes (Colombie). Le slogan de la réunion était: « Apportons notre contribution pour protéger nos communautés! » pour faire écho au slogan de la campagne de la Semaine de la vaccination aux les Amériques (SVA) de cette année. Cette réunion avait pour objectifs de passer en revue les progrès réalisés dans plusieurs initiatives axées sur la lutte contre les maladies évitables par la vaccination (MEV) et leur élimination, ainsi que de faire des recommandations sur les façons de résoudre les nombreux problèmes auxquels font face les programmes nationaux de vaccination dans les Amériques.

Peter Figueroa, président du GCT, Gina Tambini, représentante de l'OPS/OMS en Colombie, Jarbas Barbosa, directeur adjoint de l'OPS, et Juan Pablo Uribe, ministre colombien de la Santé, ont délivré une allocution de bienvenue sur l'importance de cette réunion pour pérenniser les efforts déployés par la Région visant à améliorer la portée et l'impact du programme de vaccination aux niveaux nationaux et régional, et pour faire face aux défis actuels. Le Dr Tambini a fait remarquer que Carthagène était un endroit judicieux pour cette rencontre, car d'une part c'est la capitale colombienne des droits humains, d'autre part la Colombie a prouvé son engagement en matière de vaccination en établissant l'un des calendriers vaccinaux les plus complets et les plus à jour des Amériques. Les autres sujets abordés lors de cette allocution d'ouverture incluaient la poursuite de la prise en charge des flambées de rougeole au Brésil et au Venezuela et le comblement des lacunes de vaccination pour atteindre autant de personnes non vaccinées que possible.

Comme à l'accoutumée à la fin de la réunion, le gagnant du Prix de la PAHO pour l'immunisation pour 2019, sélectionné par le GTA, a été annoncé. Cette année, Beryl Irons a été sélectionné. Veuillez visiter <http://bit.ly/PAHO-IM-Award> pour obtenir des informations en anglais sur les gagnants précédents.



Photo : OPS / OMS.

## Mise à jour sur le Programme régional de vaccination

Le Programme élargi de vaccination (PEV) de la Région des Amériques a été créé par l'OPS en 1977 et constitue un programme phare de la Région en raison de l'éradication, de l'élimination et de la lutte contre diverses maladies évitables par la vaccination (MEV) grâce au travail considérable effectué par les États Membres de l'OPS. Le Programme régional de vaccination est ainsi reconnu comme l'un des programmes les plus importants et les plus réussis de l'OMS dans le monde.

Au plan mondial, la couverture vaccinale s'est développée rapidement au cours des 10 dernières années, et le nombre de vaccins mis à disposition s'est considérablement accru sur les 20 dernières années. Il reste cependant des défis, comme par exemple le fait que la transmission endémique de la poliomyélite est encore présente dans trois pays, qu'aucune Région de l'OMS n'est exempte de rougeole et que 19 millions d'enfants n'ont pas terminé leur calendrier vaccinal.

Depuis la création du PEV, il y a maintenant 42 ans, les progrès réalisés dans la Région des Amériques ont été notables. Si nous comparons les couvertures vaccinales entre 1980 et 2017 pour chacune des régions de l'OMS, nous constatons que les progrès réalisés dans la Région sont fondamentaux, bien qu'il y ait encore des enfants non vaccinés ou incomplètement vaccinés. De plus, les Amériques sont la Région où l'introduction de nouveaux vaccins (contre le pneumocoque, le rotavirus et le virus du papillome humain [VPH]) a été la plus précoce et la plus complète, et la première Région à éliminer la variole, la poliomyélite, la rubéole, le syndrome de rubéole congénitale et le tétanos néonatal. Mais d'importants défis persistent en raison des déplacements de population, de l'importante croissance urbaine, des crises sociales dues aux tensions économiques et politiques, des catastrophes naturelles et des niveaux élevés d'iniquité qui existent dans la Région.

Les activités vaccinales dans les Amériques sont coordonnées et orientées conformément au Plan d'action régional pour la vaccination (RIAP) 2016-2020 approuvé en 2015 par la résolution CD54.R8 et élaboré dans le cadre du *Plan d'action mondial sur les vaccins* (PAMV). Un rapport d'avancement du RIAP a été soumis en 2017 aux Organes directeurs de l'OPS et une mise à jour sera ensuite présentée en 2019.

Le RIAP comporte quatre axes stratégiques d'intervention : 1) préserver les acquis, 2) finaliser le programme inachevé pour prévenir et lutter contre les MEV, 3) prendre des mesures à l'égard des nouveaux défis relatifs à l'introduction des vaccins et évaluer leur impact et 4) renforcer les services de santé pour la prestation efficace de la vaccination.

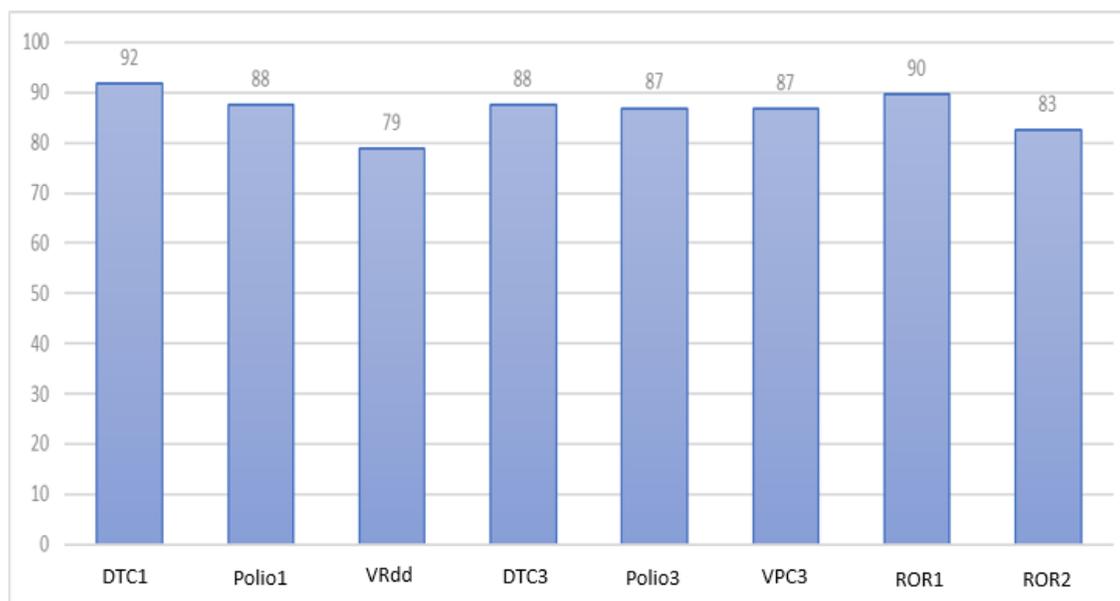
Ce plan comporte 13 objectifs (6 stratégiques et 7 généraux), dont la réalisation est suivie grâce à 29 indicateurs. Selon les informations colligées en 2018, 15 de ces indicateurs ont progressé de manière satisfaisante, six sont considérés comme étant en progrès et huit n'ont pas présenté la progression attendue.

Au nombre des exemples de progrès concernant le premier axe stratégique d'intervention, **Préserver les acquis**, on peut mentionner que la Région reste exempte de poliomyélite, ainsi que de transmission endémique de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale, et les États Membres ont conservé à la vaccination son statut de priorité. Malheureusement, l'élimination de la rougeole endémique dans la Région n'a pas pu être maintenue dans la mesure où le Venezuela et le Brésil ont constaté une réapparition de la rougeole endémique. Les 33 autres États Membres conservent néanmoins leur statut « exempt de rougeole endémique ». Il est par ailleurs nécessaire de faire comprendre la valeur des vaccins aux personnes et aux communautés, ainsi que leur droit et leur responsabilité de demander à être vaccinées.

Pour le deuxième axe stratégique d'intervention, **Conclure le programme inachevé**, les réalisations sont les suivantes : Haïti a éliminé le tétanos néonatal, nous avons commencé à prendre des mesures contre les iniquités en matière de vaccination dans la Région et de nombreuses activités vaccinales ont été menées lors de la Semaine de la vaccination dans les Amériques, qui visaient à améliorer la couverture vaccinale à tous les niveaux et à accroître la visibilité de la vaccination au niveau régional. Cependant, le maintien d'une couverture vaccinale élevée et homogène à tous les niveaux reste un défi :

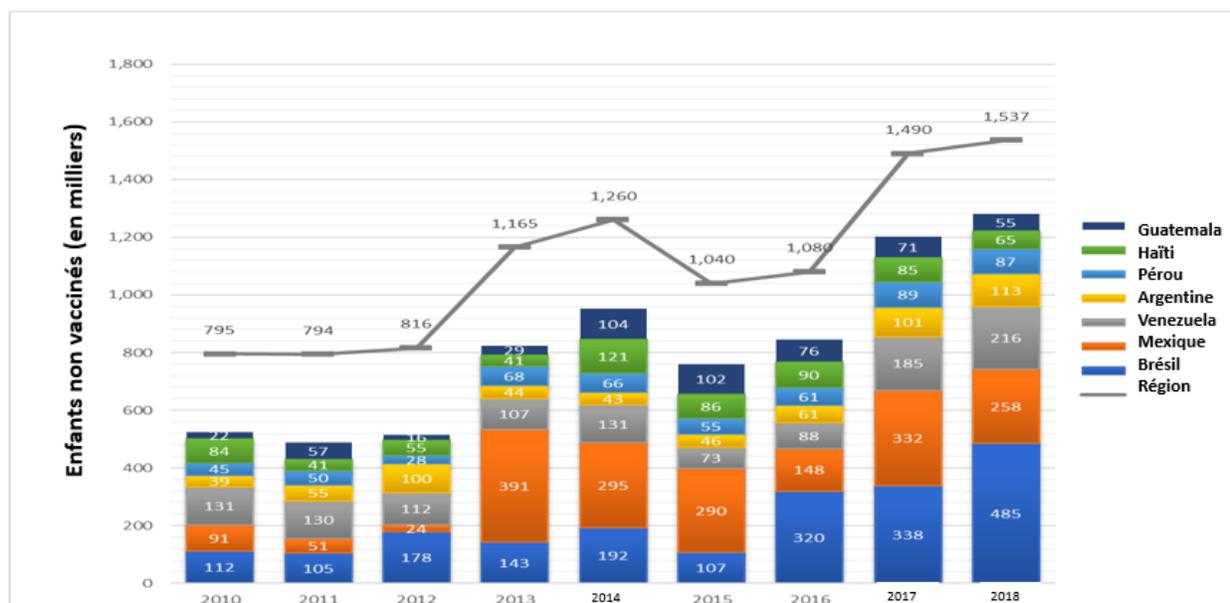
- 1) Si l'on prend l'administration de la troisième dose du vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC3) comme traceur, le taux de couverture était de 88 % au niveau régional (**figure 1**), ce qui signifie qu'environ 1,5 million d'enfants n'avaient pas été vaccinés à l'âge où ils auraient dû l'être (aucune information n'est disponible quant au nombre d'enfants vaccinés plus tard). En d'autres termes, dans chaque groupe de 25 enfants aux Amériques, deux enfants sont laissés pour compte et un enfant ne termine pas le calendrier vaccinal dans les délais prescrits.

**Figure 1. Couverture vaccinale par produit biologique dans la Région des Amériques, 2018**



- 2) Le nombre d'enfants de moins d'un an qui n'ont pas reçu le vaccin DTC3 dans les délais prescrits s'est accru ces dernières années (**figure 2**), en raison principalement du déclin de la couverture dans des pays où les cohortes d'enfants de moins d'un an sont importantes, comme l'Argentine, le Brésil, le Mexique, le Pérou et le Venezuela. Haïti présente toujours un nombre important d'enfants non vaccinés ou d'enfants qui terminent leur calendrier vaccinal plus tard que l'âge recommandé, bien que cette situation se soit améliorée en 2018.
- 3) L'analyse de la couverture par le DTC3 en fonction du niveau de revenus du pays (selon la Banque mondiale) met en évidence de petites différences entre les pays à revenus intermédiaires et ceux à revenus élevés, et, bien que cet écart se soit réduit ces dernières années, des défis majeurs persistent encore pour les pays à revenus faibles.
- 4) Un défi majeur est non seulement d'atteindre une couverture élevée au niveau national, mais aussi d'obtenir une couverture homogène aux niveaux infranationaux et locaux. Selon des données de 2018, 34 % des enfants de moins d'un an en Amérique latine et dans les Caraïbes vivent dans des municipalités où la couverture par le DTC3 est inférieure à 80 %, et peut même atteindre la faible proportion de 50 %.

**Figure 2. Populations âgées de moins d'un an qui n'ont pas été vaccinées avec le DTC3 (en milliers) dans les Amériques, 2010-2018**



D'importants progrès ont été réalisés pour ce qui est du troisième axe stratégique d'intervention, **Relever les nouveaux défis de l'incorporation et de l'évaluation de l'impact des vaccins**, comme l'introduction par 41 des 52 (79 %) pays et territoires de la Région d'au moins un nouveau vaccin (p. ex., vaccin contre le rotavirus, le pneumocoque ou le VPH).

Il est nécessaire de faire un plus grand nombre de travaux de recherche opérationnelle pour orienter les activités de vaccination. En effet, une autre lacune consiste en l'absence de stratégie globale pour agir sur l'adhésion à la vaccination, la demande de vaccins et la confiance dans leur innocuité, telles que des actions de sensibilisation, d'éducation, de formation et autres interventions qui ciblent tous les publics. Il est donc nécessaire d'aborder de manière plus holistique le problème de la sous-vaccination, en comprenant les déterminants sociaux et comportementaux de la vaccination, en faisant intervenir des experts en sciences sociales et en communication et en élargissant l'ensemble des compétences traditionnelles des responsables et du personnel des programmes de vaccination.

Pour ce qui est du quatrième axe stratégique d'intervention, **Renforcer les services de santé pour la prestation efficace de la vaccination**, la vaccination a contribué de manière importante à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) et, grâce au Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS, la mise à disposition des vaccins a été garantie pour la plupart des pays et territoires des Amériques. Un autre exemple de progrès dans ce domaine est l'administration par 33 des 52 (65 %) pays et territoires de la Région du vaccin antigrippal aux femmes enceintes, résultat d'une intégration des systèmes de vaccination et des systèmes de santé maternelle. Par ailleurs, 14 pays (27 %) ont progressé dans l'élaboration ou la mise en œuvre des registres électroniques de vaccination (REV). Cependant, il est nécessaire de déployer des efforts supplémentaires pour offrir un accès aux vaccins en temps opportun aux populations défavorisées, parmi lesquelles les peuples autochtones, les migrants et les populations touchées par des catastrophes naturelles ou des crises sociales.

Si l'on considère les quatre domaines d'intervention du RIAP, nous pouvons constater que le programme de vaccination a été un succès grâce à l'engagement élargi des États Membres, mais qu'il existe encore des défis majeurs à surmonter. Certains se situent au-delà du contrôle du programme de vaccination, comme la suppression du caractère prioritaire de la vaccination au niveau politique, des difficultés de gestion du programme résultant quelquefois d'une réforme en matière de santé, ou encore un financement insuffisant ou retardé. Il existe également des défis directement liés au programme, comme le besoin de stratégies adéquates pour garantir en temps opportun l'accès aux vaccins et leur mise à disposition, des systèmes d'information permettant des analyses à tous les niveaux pour une prise de décisions en temps utile, la formation permanente des ressources humaines et l'emploi de stratégies pour une communication claire à tous les niveaux.

### **Recommandations**

- Les pays devraient disposer d'un solide cadre politique et juridique pour appuyer la vaccination en tant que droit humain et responsabilité sociale, les exemptions vaccinales ne devant relever que de motifs médicaux, et d'un budget dédié aux achats et aux opérations programmatiques, car la vaccination est une composante intégrale de la couverture sanitaire universelle.
- Les pays devraient favoriser la confiance dans les vaccins dans les services de vaccination et garantir un accès immédiat aux vaccins dans les services de soins primaires, ainsi que dans d'autres cadres possibles de vaccination, comme les services de proximité et les services en soirée et en fin de semaine.

- Les pays devront renforcer la surveillance des MEV et améliorer le suivi de la couverture vaccinale, ainsi que la qualité des données et leur utilisation pour orienter les actions de santé publique.
- Il est nécessaire que les pays obtiennent une couverture vaccinale complète dans les délais lors des premiers mois de vie, et qu'ils améliorent la couverture par les vaccins offerts au cours de la deuxième année de vie (p. ex., DTC4, RR2 et ROR2).

### Flambées de rougeole dans les Amériques

En 2018, il y a eu dans la Région des Amériques 16 828 cas confirmés de rougeole notifiés par 12 pays, avec un taux régional d'incidence de 16,8 cas par million de personnes. Ce taux est le taux le plus élevé enregistré en période post-élimination. Cette augmentation inhabituelle du nombre de cas est liée à la faible couverture vaccinale constatée ces dernières années dans plusieurs pays. Au Venezuela et au Brésil, la faible couverture vaccinale a conduit à la résurgence d'une transmission endémique de la rougeole en juin 2018 et février 2019, respectivement, à la suite de 12 mois de circulation ininterrompue du virus de la rougeole (génotype D8, lignée MVi/HuluLangat.MYS/26.11) sur leurs territoires respectifs.

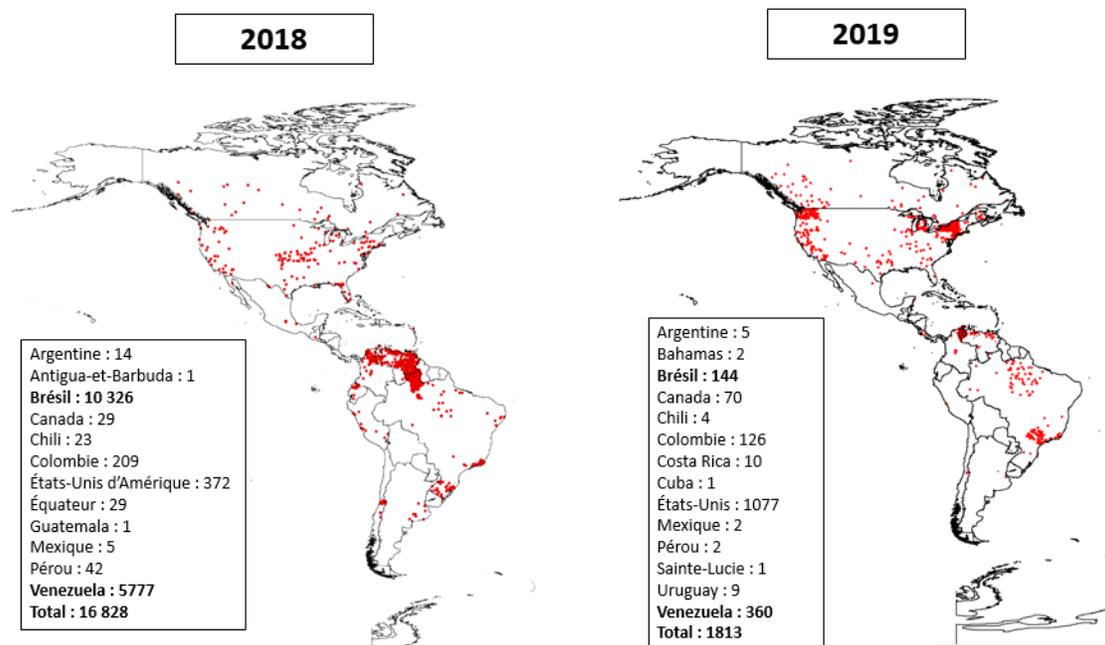
La propagation rapide du virus de la rougeole à l'intérieur et à l'extérieur du Venezuela a entraîné des importations et des cas liés à une importation dans huit pays : Argentine (9 cas), Brésil (10 304 cas), Canada (1 cas), Chili (26 cas), Colombie (335 cas), États-Unis d'Amérique (4 cas), Équateur (19 cas) et Pérou (24 cas). À l'exception de la Colombie et de l'Équateur, ces pays ont également notifié des cas importés d'autres régions du monde.

En 2019, il y a eu 1813 cas de rougeole répartis sur 14 pays, avec un taux d'incidence de 1,8 cas par million de personnes.<sup>1</sup> Le Brésil, la Colombie, les États-Unis d'Amérique et le Venezuela présentent une transmission ininterrompue de la rougeole depuis 2018, tandis que les dix autres pays soit ont interrompu la transmission à la suite de cas importés isolés, soit font un suivi rapproché des cas secondaires pour garantir l'interruption rapide de la transmission virale (**figure 3**).

**Figure 3. Distribution des cas de rougeole confirmés au niveau infranational dans la Région des Amériques, 2018-2019**

---

<sup>1</sup> Données à la semaine épidémiologique 25 de 2019.



Sources : rapports de surveillance envoyés à l'Unité d'immunisation intégrale de la famille de l'OPS/OMS par les pays et ministère du Pouvoir populaire du Venezuela.

Au cours des années 2018 et 2019, le Brésil (56 %), la Colombie (2 %), les États-Unis d'Amérique (8 %) et le Venezuela (33 %) ont notifié les nombres les plus élevés de cas de rougeole dans la Région. Le tableau ci-dessous résume les principales caractéristiques de ces flambées. Le nombre de cas par groupe d'âge présenté fait référence aux deux principaux groupes d'âge affectés dans chacun des pays.

**Tableau 1. Caractéristiques des flambées de rougeole avec notification du nombre le plus élevé de cas dans les Amériques, 2018-2019\***

	Venezuela**	Brésil	Colombie	États-Unis d'Amérique <sup>(a)</sup>
<b>Total de cas confirmés</b>	6864	10 474	343	1453
<b>Âges des cas (%)</b>	<1 an (20 %); 1 à 4 ans (46 %)	<1 an (17 %); 15 à 29 ans (46 %)	<1 an (26 %); 1 à 4 ans (33 %)	1 à 4 ans (32 %); 20 à 39 ans (16 %)
<b>Cas non vaccinés<sup>(b)</sup> (%)</b>	93 %	74 %	91 %	89 %
<b>États touchés (%)</b>	23/24 (95 %)	13/27 (48 %)	16/37 (43 %)	2018: 26/50 (52%) 2019: 28/50 (56%)
<b>Municipalités touchées (%)</b>	113/335 (34%)	99/5570 (1,6%)	34/1122 (3%)	Pas de données
<b>Date de début du dernier cas</b>	4 juin 2019	25 mai 2019	15 juin 2019	19 juin 2019
<b>Génotype</b>	D8	D8, B3	D8	D8, B3, D4
<b>Facteurs de risque</b>	Difficulté à déclencher une riposte rapide aux niveaux municipaux et étatique ; faible taux cumulé de couverture ; transmission nosocomiale ; manque de ressources humaines et logistiques ; propagation virale dans les communautés autochtones	Migration élevée; difficulté à déclencher une riposte rapide aux niveaux municipaux et étatique ; faible taux cumulé de couverture ; transmission nosocomiale ; manque de kits de laboratoire ; propagation virale dans les communautés autochtones	Flux migratoires importants ; surcharge des enquêtes de terrain sur les flambées ; transmission nosocomiale ; poches d'enfants susceptibles dans certains départements; propagation virale dans les communautés autochtones	Sous-vaccination due à des croyances philosophiques ou religieuses ; résidents non vaccinés faisant des voyages internationaux
<b>Propagation du virus</b>	Propagation virale rapide à l'intérieur et à l'extérieur du pays	Propagation virale rapide à 13 des 27 États ; 97 % des cas concentrés dans les États d'Amazonas et de Roraima	Dans certains départements, propagation virale dans des lieux comportant des poches de personnes sensibles ; un taux élevé de couverture vaccinale et une riposte rapide de santé publique ont limité la propagation en Colombie.	Le virus se propage dans des communautés très soudées en raison d'une réticence à la vaccination et d'autres problèmes propres à la communauté ; un taux élevé de couverture vaccinale et une riposte rapide de santé publique ont limité la propagation.
<b>Décès</b>	79	12	0	0

Source: ISIS, MESS et rapports des pays à FHC/IM-OPS. \* Données à la semaine épidémiologique 26 de 2019. \*\* Données pour le Venezuela sur la période 2017-2019.

- (a) inclut tous les cas et toutes les flambées, définies comme une chaîne de transmission de 3 cas ou plus liés dans le temps et dans l'espace.
- (b) inclut les cas non vaccinés, les cas dont les antécédents vaccinaux ne sont pas connus et les cas pour lesquels il n'existe pas de données de vaccination.

Malgré la situation précaire du système de santé vénézuélien, les autorités sanitaires ont réussi à organiser une campagne nationale qui a permis de vacciner, au cours du second semestre de 2018, 8,6 millions d'enfants âgés de 6 mois à 15 ans et 460 844 personnes âgées de 15 ans ou plus. Cette campagne, qui a permis d'atteindre au niveau national un taux de couverture de 97 %, a été suivie par un déclin rapide du nombre de cas de rougeole. Le Brésil a également procédé à une campagne nationale de vaccination contre la rougeole, qui a permis de vacciner entre 10,9 et 12 millions (98 %) d'enfants de 1 à 4 ans. Dans l'État d'Amazonas, les nourrissons âgés de six mois, les adolescents et les jeunes adultes ont aussi été vaccinés. Dans celui de Roraima, les nourrissons ont aussi été vaccinés. La Colombie n'a pas procédé à une campagne nationale de vaccination, mais le pays a réussi à interrompre la circulation du virus par une riposte rapide à la flambée comprenant l'intensification des efforts pour trouver et vacciner les enfants de moins de 5 ans qui ne l'étaient pas et l'offre gratuite de doses de vaccin contre la rougeole et la rubéole aux 88 819 enfants âgés de 6 à 11 mois qui vivaient dans les municipalités avec des flambées de rougeole (taux de couverture de 82 %). Le pays a également administré plus de 1,1 million de

doses vaccinales combinées contre la rougeole et la rubéole aux migrants vénézuéliens, en ciblant les enfants de moins de 15 ans.

En riposte aux multiples flambées problématiques de rougeole survenues dans les Amériques, l'Unité d'immunisation intégrale de la famille de l'OPS a intensifié sa coopération technique par a) la promotion au niveau politique national le plus élevé de la solidarité en matière de vaccination et d'une riposte énergique à la flambée, b) la mobilisation d'US\$ 7,4 millions, dont 87 % étaient destinés au Venezuela, c) la poursuite du déploiement d'une assistance technique régionale et de consultants expérimentés pour riposter à la flambée, d) la tenue de dix ateliers nationaux et de trois ateliers infrarégionaux de formation à la riposte aux flambées, e) le renforcement de la coordination de la vaccination et de la surveillance au niveau infranational et f) l'achat de réactifs de laboratoire et le renforcement des capacités nationales de huit pays en matière d'épidémiologie moléculaire.

### **Épidémiologie moléculaire de la rougeole**

Le virus de la rougeole est un virus ARN du genre *Morbillivirus* de la famille des *Paramyxoviridae*. Son génome est constitué d'ARN simple brin à polarité négative qui comporte 15 894 nucléotides codant pour six protéines structurales (N, P, L, M, F et H) et deux protéines non structurales (C et V). Le virus de la rougeole est probablement un virus monotypique, du fait que des variations génétiques et antigéniques ont été détectées dans les virus de type sauvage. Vingt-quatre génotypes du virus de la rougeole ont été identifiés (A, B1, B2, B3, C1, C2, D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11, E, F, G1, G2, G3, H1 et H2). L'analyse génétique de la région N-450 a servi d'outil d'épidémiologie moléculaire pour suivre les voies de transmission, caractériser les flambées, contribuer à l'interruption de la transmission endémique et documenter les importations.

Les séquences des virus rougeoleux sont mises à disposition dans la base de données *Measles Nucleotide Surveillance* (MeaNS, disponible sur <http://www.who-measles.org>) appuyée par l'OMS. La surveillance virologique de la rougeole a été élargie aux laboratoires du réseau mondial et du réseau régional. Cependant, ces dernières années, on observe une réduction de la diversité des génotypes circulants, ce qui rend difficile l'établissement d'une distinction entre virus très proches au sein d'un même génotype. Les souches phylogénétiquement semblables au sein d'un génotype ont été appelées « souches désignées » et représentent une lignée virale d'importance épidémiologique. Les lignées désignées correspondent à un minimum de 50 séquences identiques notifiées ces deux dernières années par au moins trois pays différents. Des analyses génétiques plus approfondies permettant une meilleure résolution des divergences génétiques seraient utiles, particulièrement pour documenter les multiples importations d'un même génotype et estimer le taux de mutation du virus de la rougeole lors des longues chaînes de transmission virale.

La Région des Amériques se trouve aujourd'hui dans une situation semblable. En 2017, un total de 159 séquences du virus rougeoleux a été notifié à MeaNS par quatre pays (Argentine, Canada, États-Unis d'Amérique et Venezuela) et trois génotypes de la rougeole ont été identifiés lors de

multiples importations : B3 (52,8 %), D8 (45,9 %) et H1 (1,3 %). Différentes lignées B3 et D8 ont été identifiées (cinq et trois lignées, respectivement).

En 2018, onze pays ont notifié à MeaNS un total de 460 séquences du virus rougeoleux (1 à Antigua-et-Barbuda, 8 en Argentine, 105 au Brésil, 27 au Canada, 17 au Chili, 79 en Colombie, 16 en Équateur, 198 aux États-Unis d'Amérique, 1 au Guatemala, 2 au Mexique et 6 au Venezuela). Le génotype D8 a été identifié dans 91,5 % des séquences notifiées, et le génotype B3 dans 8 % ; seules deux séquences (0,5 %) ont été associées au génotype D4. Une question intéressante était liée aux multiples importations de génotype D8 et à la documentation des différentes lignées à l'intérieur des pays de la Région, soit deux lignées en Argentine, quatre lignées différentes au Canada et six lignées différentes aux États-Unis d'Amérique.

Pour la première fois dans l'histoire de l'élimination de la rougeole dans les Amériques, un pays de la Région a constaté de multiples importations de même génotype et de même lignée. En 2018, la Colombie a notifié à MeaNS un total de 79 importations de virus rougeoleux, dont 61 étaient identiques (même génotype et même lignée) : parmi celles-ci, 34 ont été déterminées chez des cas importés et 27 chez des cas qui n'avaient pas d'antécédents de voyage. Par ailleurs, parmi les 79 importations, 18 séquences ont été déterminées comme présentant 1 nucléotide modifié, dont 8 correspondaient à des cas qui avaient des antécédents de voyage récent et 10 provenaient d'une source non connue.

Cette situation soulève une préoccupation quant à l'insuffisance probable du séquençage de la région N-450 du gène pour faire la différence entre de nouvelles importations et des chaînes de transmission. Amplifier les génomes rougeoleux d'autres régions peut faciliter la mise en évidence de différentes chaînes de transmission. Des analyses de séquences plus approfondies sont nécessaires pour parvenir à mieux comprendre le taux de mutation du virus au cours des chaînes de transmission et faciliter la mise en évidence de multiples importations de même génotype et de même lignée à partir de différentes sources.

### **Proposition de cadre régional pour suivre et révéifier l'élimination de la rougeole et de la rubéole**

La Commission régionale de suivi et de revérification pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole s'est réunie en juin pour élaborer un consensus sur les éléments du Plan d'action original (2011) de vérification de cette élimination qui devraient être maintenus et sur ceux qui nécessiteraient une mise à jour. La Commission s'est accordée sur le cadre élaboré au cours de cette réunion, qui comporte d'importantes modifications des objectifs originaux, des principes de base et des critères essentiels. La Commission a également conclu que les pays d'endémie postulant pour une revérification auraient besoin de documenter l'absence de transmission sur plus d'une année, à l'aide des critères rigoureux établis par elle-même. Les pays ne remplissant pas les critères ne feraient pas l'objet d'une revérification quant à leur statut de pays exempt de rougeole.

Au cours de la réunion en Colombie, les membres du GCT ont mis l'accent sur l'importance d'utiliser la définition standard et sensible de « cas présumé de rougeole » (soit fièvre et éruption

cutanée), dans la mesure où la revérification de l'élimination nécessitera l'examen d'une année au cours de laquelle cette définition de cas aura été utilisée. Le GCT a également rappelé aux pays que, durant les flambées, les pays peuvent envisager aux fins de confirmation d'un cas les critères de lien clinique ou lien épidémiologique avec un cas confirmé. Cependant, il est important que les pays modifiant temporairement les définitions de cas de la rougeole, lors de flambées d'arboviroses par exemple ou de flambées d'autres maladies entraînant une fièvre et une éruption cutanée, documentent cette utilisation de nouvelles définitions.

Enfin, les pays peuvent envisager de réactiver leurs comités nationaux sur la rougeole pour surveiller la pérennité de l'élimination, promouvoir l'élaboration et la mise en œuvre de plans nationaux annuels pour assurer cette pérennité et garantir que les rapports sont soumis à l'OPS au début de chaque année.

### **Recommandations**

- Le GCT exprime de graves préoccupations au sujet des flambées de rougeole en cours dans la Région et invite instamment les pays concernés à prendre des mesures urgentes pour interrompre la transmission de la rougeole et mettre fin à la propagation du virus.
- Le GCT encourage fortement la communauté mondiale à établir un objectif et à élaborer un programme pour l'éradication mondiale de la rougeole et de la rubéole, et il en appelle à l'OPS et aux pays des Amériques pour défendre, en partenariat avec les autres Régions, l'établissement de ce programme lors de la prochaine réunion de l'Assemblée mondiale de la Santé en 2020.
- Le GCT approuve la proposition de cadre régional pour le suivi et la revérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. La définition standard et sensible de cas de rougeole devra être utilisée dans tous les pays de la Région. Pour remplir les critères de revérification, les pays d'endémie devront documenter l'absence de transmission du virus de la rougeole pendant plus d'une année.
- Le GCT encourage vivement les États Membres à parvenir à des niveaux de couverture vaccinale de 95 % à tous les niveaux administratifs pour les deux doses recommandées de vaccins contre la rougeole et la rubéole, et à garantir une surveillance d'excellente qualité et une riposte rapide. Des campagnes de suivi devront être menées en fonction des résultats des évaluations de risque.

## Renforcement de la surveillance de la coqueluche dans les Amériques

Malgré l'augmentation du taux de couverture vaccinale par le DTC3 au niveau mondial, la coqueluche reste toujours une cause importante de morbidité et de mortalité chez l'enfant de moins d'un an, et elle constitue une préoccupation de santé publique. La Région des Amériques n'échappe pas à cette situation. Au cours des 15 dernières années, plusieurs pays ont notifié la résurgence de la coqueluche dans tous les groupes de population ; dix pays en moyenne notifient chaque année des flambées. Des taux plus élevés de fréquence de la maladie ont été notifiés chez l'enfant de moins d'un an. Le nombre de décès dus à la coqueluche et notifiés dans la Région des Amériques au cours de ces cinq dernières années est supérieur au nombre de décès notifiés pour les autres MEV (p. ex., rougeole, diphtérie).

Pour ce qui est du statut vaccinal au cours des cinq dernières années, la couverture régionale par le DTC3 n'a pas atteint l'objectif régional de 95 % ou plus. L'hétérogénéité de la couverture au niveau infranational suppose l'existence de poches de populations non vaccinées qui pourraient être sensibles à la coqueluche. En 2018, la Région a atteint des couvertures respectives de 88 % et 75 % par le DTC3 et le DTC4. Seize des 52 pays et territoires des Amériques ont notifié une couverture de 95 % ou plus par le DTC3, tandis que quatre des 52 pays et territoires ont notifié une couverture de 95 % ou plus par le DTC4. Cette même année, 4115 (27 %) des 15 170 municipalités de la Région ont notifié des couvertures inférieures à 80 % pour le DTC3. On estime que 52 % de la cohorte de naissances vivantes des pays de la Région vit dans ces municipalités.

L'absence de normalisation des définitions de cas utilisées d'un pays à l'autre et les différences en matière de capacités diagnostiques (cliniques et de laboratoire) rendent difficile l'analyse de la situation régionale. Pour cette raison, le GCT a recommandé en 2014 de normaliser la surveillance de la coqueluche dans la Région des Amériques, recommandation qui a amené l'OPS/OMS à réunir un groupe de travail. La première proposition de ce groupe a été soumise au GCT en 2017. Cependant, du fait que l'OMS était en cours de finalisation des lignes directrices mondiales sur la surveillance de la coqueluche, le GCT a conclu qu'il étudierait la proposition de normalisation régionale et de renforcement de la surveillance de la coqueluche lors de sa réunion suivante.

L'OMS ayant publié ses lignes directrices mondiales normalisées pour la surveillance de la coqueluche en septembre 2018, le groupe de travail de l'OPS/OMS s'est réuni en février 2019 pour examiner la proposition régionale basée sur les normes de surveillance épidémiologique définies par l'OMS. Les principaux résultats de cet examen sont les suivants :

### 1) Définitions de cas pour normaliser la surveillance de la coqueluche au niveau régional :

<b>Cas présumé (moins d'1 an)</b>	Tout cas présentant une toux, quelle que soit sa durée, sans autre cause apparente et accompagnée d'au moins un des symptômes suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• toux paroxystique (accès de toux)</li></ul>
---------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stridor à l'inspiration</li> <li>• vomissement après la toux ou vomissement sans autre cause apparente</li> <li>• apnée</li> </ul> ou <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspicion clinique de coqueluche</li> </ul>
<b>Cas présumé (1 an ou plus)</b>	<p>Tout cas présentant une toux durant 2 semaines ou plus, ou d'une quelconque durée dans un contexte de flambée, sans autre diagnostic possible et accompagnée d'au moins un des symptômes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toux paroxystique (accès de toux)</li> <li>• stridor à l'inspiration</li> <li>• vomissement après la toux ou vomissement sans autre cause apparente</li> </ul> ou <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspicion clinique de coqueluche</li> </ul>
<b>Cas confirmé de laboratoire</b>	<p>Tout cas présumé avec une confirmation du laboratoire par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• isolement de <i>B. pertussis</i> (culture) ; ou</li> <li>• détection de la séquence génomique de <i>B. pertussis</i> à l'aide de la PCR ; ou</li> <li>• élévation des IgG anti-toxine pertussique chez une personne de 11 ans ou plus, et un an ou plus après l'administration de la dernière dose vaccinale</li> </ul>
<b>Cas confirmé par lien épidémiologique</b>	<p>Cas présumé qui a été en contact étroit avec un cas confirmé de laboratoire (ou avec un cas confirmé par lien épidémiologique dans un contexte de flambée) au cours des trois semaines précédant le début de la toux</p>
<b>Cas probable</b>	<p>Cas présumé qui ne remplit ni les critères de confirmation ni le critère d'élimination</p>
<b>Cas éliminé</b>	<p>Cas présumé pour lequel un autre diagnostic a été documenté</p>
<b>Situation de flambée</b>	<p>La définition d'un cas présumé peut être modifiée pour inclure une toux, quelle que soit sa durée. Dans le cas d'une flambée, les échantillons ne devront être collectés que sur les premiers 3 à 10 cas pour confirmer la flambée.</p>

## 2) Indicateurs pour établir la qualité de la surveillance de la coqueluche :

Indicateur	Objectif	Numérateur/dénominateur
<p>% de cas ayant fait l'objet d'une enquête adéquate* (ne s'applique que si le pays procède à des enquêtes de cas)</p> <p>*Une enquête adéquate inclut : le formulaire d'enquête rempli, le recueil</p>	<p>au moins 80 %</p>	<p>nombre de cas présumés à l'issue d'une enquête adéquate / nombre de cas présumés x 100 (pour une période donnée)</p>

Indicateur	Objectif	Numérateur/dénominateur
d'un échantillon, une liste des contacts rapprochés. Ceci s'applique aux petites flambées. Si l'un quelconque de ces trois éléments manque, l'enquête est considérée comme insuffisante.		
% de cas ayant fait l'objet d'une enquête dans les 48 heures	au moins 80 %	nombre de cas présumés ayant fait l'objet d'une enquête dans les 48 heures de leur notification / nombre de cas présumés x 100 (pour une période donnée)
% de cas avec recueil d'au moins un échantillon de laboratoire  échantillon nasopharyngien à tout âge, ou échantillon sanguin pour les enfants de 11 ans et plus	au moins 80 %	nombre de cas présumés avec échantillon recueilli / nombre de cas présumés x 100 (pour une période donnée)
% des échantillons reçus au laboratoire dans les deux jours suivant leur recueil	au moins 80 %	nombre d'échantillons reçus au laboratoire dans les deux jours suivant leur recueil / nombre d'échantillons recueillis x 100 (pour une période donnée)
% des résultats de laboratoire notifiés dans les délais  dans les délais signifie : PCR : 2 jours ; culture : 7 jours	au moins 80 %	nombre de résultats de laboratoire notifiés dans les délais / nombre d'échantillons recueillis x 100 (pour une période donnée)

### Recommandations

- Le GCT prie instamment les États Membres d'atteindre pour la coqueluche un niveau de couverture vaccinale supérieur ou égal à 95 % chez tous les enfants de moins d'un an. La couverture par le DTC4 doit faire l'objet d'une surveillance.
- Le GCT réitère sa précédente recommandation d'utiliser des vaccins anticoquelucheux à germes entiers pour la primo-vaccination du nourrisson et d'initier, dans un contexte de flambée, le calendrier vaccinal à l'âge de six semaines.
- Le GCT approuve les lignes directrices révisées de l'OPS pour la surveillance de la coqueluche et prie instamment les pays de mettre en œuvre cette surveillance et d'améliorer les capacités diagnostiques de laboratoire. Cela renforcera la notification et la caractérisation des flambées de coqueluche dans la Région. Le GCT prie instamment tous les pays de mettre en œuvre une surveillance particulière chez les enfants de moins d'un an qui sont hospitalisés.

### **Panorama actuel de la vaccination maternelle dans les Amériques**

La vaccination maternelle est une stratégie prometteuse pour réduire la morbidité et la mortalité liées aux maladies infectieuses et survenant au cours des premières semaines de vie. L'un des objectifs du plan d'action régional en matière de vaccination de l'OPS est d'établir et de renforcer les plateformes de vaccination maternelle et néonatale dans le contexte d'une intensification des services de santé pour une administration efficace des vaccins. La Région est déjà parvenue à des réalisations importantes, comme l'élimination du syndrome de rubéole congénitale en 2015 et l'élimination du tétanos maternel et néonatal en 2017.

Le GCT de l'OPS avait auparavant recommandé l'utilisation chez les femmes enceintes du vaccin combiné antitétanique, du vaccin antigrippal et du vaccin combiné anticoquelucheux acellulaire (ce dernier seulement en cas de flambées). Actuellement, 32 des 52 pays et territoires des Amériques recommandent le vaccin combiné antitétanique chez les femmes en âge de procréer, 34 pays recommandent la vaccination des femmes enceintes contre la grippe et 16 pays recommandent l'administration du vaccin combiné anticoquelucheux acellulaire (antitétanique, antidiphtérique et anticoquelucheux acellulaire [Tdca]) lors de toutes les grossesses.

Afin de produire des données probantes et de documenter les enseignements en matière de vaccination maternelle en Amérique latine, l'OPS a créé en 2016 le Groupe de vaccination maternelle et néonatale. Une étude utilisant des méthodes mixtes, qui avait pour objectifs de comprendre le statut actuel des politiques, des stratégies et des pratiques en matière de vaccination maternelle et néonatale dans les capitales de cinq pays d'Amérique latine (Argentine, Brésil, Honduras, Mexique et Pérou) et de décrire les connaissances et les perceptions des femmes enceintes et du personnel de santé quant à la vaccination maternelle et néonatale, a été récemment finalisée. Les enseignements tirés devraient permettre à la Région de faire progresser l'utilisation des vaccins maternels et néonataux recommandés, ainsi que l'introduction des vaccins maternels à venir comme celui contre le virus respiratoire syncytial et celui contre le streptocoque du groupe B, qui diminueront de manière importante la morbidité et la mortalité néonatales.

### **Vaccination maternelle contre la coqueluche**

La coqueluche est une maladie endémique et cyclique, dont les pics surviennent à intervalles de deux à cinq ans. L'objectif principal des stratégies vaccinales contre la coqueluche est de diminuer la fréquence de la maladie et ses évolutions défavorables (définies comme l'hospitalisation et le décès) chez les nourrissons de moins de 12 mois. La réémergence de la coqueluche a été notifiée dans la Région avec un taux de fréquence plus élevé dans ce groupe d'âge, auquel appartient un tiers des cas notifiés.

En juillet 2014, le GCT a examiné cette question et recommandé que, lors des ripostes aux flambées de coqueluche, l'âge de la vaccination soit abaissé à 6 semaines et les femmes enceintes vaccinées dans les zones d'activité épidémique seulement. On considérait alors qu'il n'y avait pas

assez de données probantes pour que le GCT recommande la vaccination systématique des femmes enceintes.

En 2015, une note de synthèse révisée sur le vaccin contre la coqueluche, émise par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS, a intégré des données probantes concernant le recours à des stratégies vaccinales supplémentaires contre la coqueluche pour prévenir la mortalité précoce des nourrissons. En ce qui concerne la vaccination au cours de la grossesse, il a été indiqué que la vaccination des femmes enceintes constitue probablement la stratégie complémentaire la plus rentable pour prévenir la coqueluche chez les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés et semble être plus efficace et bénéfique que le cocooning. Les programmes nationaux peuvent envisager la vaccination des femmes enceintes avec une dose de vaccin Tdca (au cours du 2<sup>e</sup> ou du 3<sup>e</sup> trimestre et de préférence au moins 15 jours avant la fin de la grossesse), en tant que stratégie destinée à compléter la primo-vaccination anticoquelucheuse systématique des nourrissons dans les pays ou les endroits où la morbidité et la mortalité dues à la coqueluche sont élevées ou en hausse.

Depuis lors, de nouvelles données probantes sur l'administration du Tdca au cours de la grossesse, quant à la sécurité, à l'immunogénicité, à l'efficacité, à l'effet sur l'immunité des nourrissons, au rapport efficacité-coût et aux considérations programmatiques, ont été mises à disposition. Des examens récents de la documentation réalisés par Gkentzi et al (2017), Brophy et al (2018) et Campbell et al (2019) indiquent invariablement que la vaccination maternelle avec le vaccin combiné anticoquelucheux acellulaire, comme le Tdca administré au cours de la grossesse, est sûre. Aucun problème important relatif à la sécurité n'a été mis en évidence et aucun risque accru d'événements indésirables graves au cours de la grossesse, pour la mère ou pour l'enfant, n'a été notifié dans les pays offrant actuellement le vaccin Tdca pour une vaccination en cours de grossesse. En ce qui concerne l'immunogénicité, l'augmentation des taux d'anticorps à l'issue de la vaccination a permis à plus de 90 % des femmes vaccinées de parvenir à des niveaux d'anticorps anti-toxine pertussique égaux ou supérieurs à 10 IU/ml un mois seulement après la vaccination, et il a été montré que la vaccination des mères au cours de la grossesse avec un vaccin combiné anticoquelucheux s'accompagne chez le nourrisson d'une concentration accrue d'anticorps anticoquelucheux (grâce au transfert transplacentaire efficace des anticorps maternels).

L'efficacité de la vaccination anticoquelucheuse chez la mère pour prévenir la coqueluche chez le nourrisson a tout d'abord été démontrée en Angleterre par Amirthalingam et coll. En 2015, trois ans après l'introduction de cette stratégie, il a été mis en évidence que l'efficacité vaccinale contre une coqueluche confirmée au laboratoire chez des nourrissons de moins de 3 mois était de plus de 90 %. Dans ce groupe d'âge, la fréquence de la maladie est restée faible, en dépit de la persistance d'une fréquence élevée chez les enfants âgés d'un an et plus, et l'efficacité vaccinale contre les décès a été estimée à 95 % (IC 95 % [79 %-100 %]). Aux États-Unis d'Amérique, l'efficacité vaccinale, estimée par Skoff et coll., du Tdca administré au cours du troisième trimestre de la grossesse était de 77,7 % (IC 95% [48,3 %-90,4 %]), et de 90,5 % (IC 95% [65,2 %-97,4 %]) pour les cas non hospitalisés comparativement aux cas hospitalisés. D'autres études conduites dans des pays d'Amérique latine à revenus intermédiaires (où les calendriers

vaccinaux des nourrissons utilisent des vaccins anticoquelucheux à germes entiers) ont également montré que la vaccination par le Tdca au cours de la grossesse est efficace. En Argentine, Romanin et coll. ont observé une estimation d'efficacité vaccinale de 80,7 % (IC 95% [52,1 %-92,2 %]) chez les nourrissons de moins de 2 mois, et Fernandez et coll., au Brésil, ont estimé l'efficacité vaccinale à 82,6 % (IC 95% [60,8-92,3 %]) pour prévenir la coqueluche chez les nourrissons de moins de 2 mois également. La vaccination maternelle avec le Tdca au cours de la grossesse a également entraîné pour les nourrissons une réduction de la gravité de la maladie et du nombre d'hospitalisations.

L'examen de la documentation réalisé par Brophy et coll. a conclu à l'observation d'effets du vaccin anticoquelucheux acellulaire administré à la mère au cours de la grossesse sous la forme d'une réduction de la réponse immunologique du nourrisson à l'issue des premières doses du calendrier vaccinal primaire (affaiblissement). La signification clinique de ces résultats est incertaine et il n'existe pas, à ce jour, de données probantes en faveur d'un risque accru de coqueluche chez les nourrissons âgés de 3 à 11 mois au Royaume-Uni et aux États-Unis d'Amérique. De plus, dans la majorité des études, une fois les quatre doses de DTCa reçues, la quatrième dose étant administrée après l'âge de 15 mois, il n'a pas été observé de différences statistiquement significatives en taux et en avidité des anticorps entre les nourrissons dont les mères ont reçu le vaccin Tdca en cours de grossesse et ceux dont les mères ne l'ont pas reçu.

Un examen systématique de la documentation réalisé en 2014 par Rivero-Santana et coll. dans plusieurs pays à revenu élevé a examiné le rapport coût-efficacité de différentes stratégies vaccinales contre la coqueluche et montré que la vaccination des femmes enceintes est la stratégie de meilleur rapport coût-efficacité et qu'elle est plus efficace que le cocooning. De manière plus récente, des études de coût-efficacité conduites dans des pays à revenu faible ou intermédiaire ont mis en évidence des résultats semblables.

Il existe maintenant une quantité croissante de données probantes qui appuient l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de la vaccination anticoquelucheuse de la mère, et permettent de recommander la vaccination par le Tdca au cours de chaque grossesse, quels que soient les antécédents vaccinaux avec le Tdca et l'intervalle entre les grossesses (étant donné la rapide décroissance des anticorps maternels observée dans les études). Des données probantes produites par la Région sur l'impact et le rapport coût-efficacité de la vaccination par le Tdca au cours de la grossesse appuient également cette recommandation. Il convient cependant de noter que les pays envisageant la vaccination par le Tdca au cours de la grossesse doivent évaluer leur situation en matière opérationnelle et d'approvisionnement en vaccins dans le cadre du processus de décision. Une vaccination maternelle systématique par le Tdca en cours de grossesse procurera aux nourrissons une protection plus complète et plus fiable contre la coqueluche, comparativement à la seule vaccination dans les contextes de flambées (ou au cours de flambées).

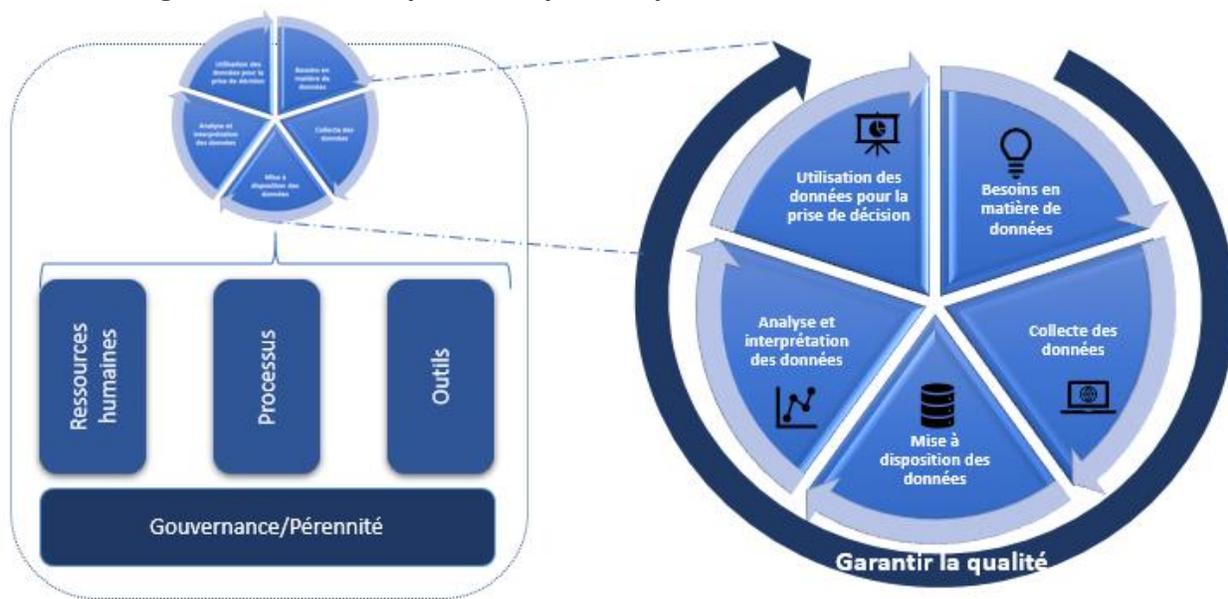
## Recommandations

- Le GCT reconnaît les progrès réalisés par la Région en matière de vaccination maternelle, y compris la vaccination contre la coqueluche et celle contre la grippe saisonnière. Les pays doivent continuer à surveiller l'innocuité vaccinale chez les femmes enceintes.
- Le GCT reconnaît l'intérêt de la vaccination des femmes enceintes par le Tdca pour protéger le nouveau-né, en tant que stratégie complémentaire efficace de la primo-vaccination anticoquelucheuse systématique du nourrisson, particulièrement dans les pays ou les contextes où la mortalité due à la coqueluche est élevée chez les nourrissons. Le GCT entérine donc la recommandation du SAGE en faveur de la vaccination par le Tdca au cours de la grossesse, au cours du deuxième ou du troisième trimestre, et au moins 15 jours avant l'accouchement. Le GCT réaffirme également le besoin de maintenir une couverture vaccinale élevée par le DTC3 chez les nourrissons et par le DTC4 au cours de la deuxième année de vie.
- Le GCT encourage les pays à suivre et à notifier la couverture vaccinale par le Tdca chez les femmes enceintes, dans la mesure où il est important d'atteindre et de maintenir une couverture supérieure à 50 % pour garantir l'efficacité de cette stratégie vaccinale.
- Le GTC encourage les pays qui ont introduit la vaccination maternelle par le Tdca à évaluer l'impact de ce vaccin sur la protection à long terme des enfants vis-à-vis de la coqueluche, particulièrement dans les pays utilisant chez le nourrisson des vaccins anticoquelucheux à germes entiers.
- Le GCT recommande d'envisager la vaccination du personnel des établissements de soins de santé par le Tdca, en donnant la priorité au personnel des maternités et aux soignants prenant en charge les nouveau-nés et les enfants de moins d'un an.
- Le GCT encourage les pays à continuer à documenter les pratiques de vaccination maternelle, les défis qui leur sont associés et les meilleures pratiques pour parvenir à une couverture élevée, ainsi que l'impact local de cette stratégie.

Depuis 2002, le GCT de l'OPS a souligné l'importance de l'amélioration par les pays de la qualité des données pour orienter les actions de santé publique, en procédant à des évaluations systématiques et pérennes des données de vaccination et à un renforcement des capacités d'analyse des données. Pour progresser vers cet objectif, le GCT a recommandé en 2009 que les pays mettent en œuvre et utilisent des registres électroniques de vaccination. Au cours des réunions suivantes, le GCT a élargi les recommandations pour y intégrer d'autres considérations importantes en matière d'amélioration de la qualité des données, concernant entre autres les normes de collecte de données, la coordination avec les autres acteurs, l'interopérabilité des systèmes, le suivi et l'évaluation des données, ainsi que l'utilisation de technologies innovantes de cybersanté (mHealth). Au niveau mondial, le SAGE a recommandé en 2011 que les pays améliorent la qualité et l'utilisation des données nationales et infranationales de surveillance et de couverture pour renforcer leur engagement, leur suivi et leur obligation de rendre des comptes quant aux prestations de services de vaccination, en vertu du Plan d'action mondial sur les vaccins 2011-2020. En raison des préoccupations actuelles concernant les données, le SAGE a établi en août 2017 un groupe de travail sur la qualité et l'utilisation des données mondiales de surveillance et de vaccination. Ce groupe de travail présentera un rapport propre à ce sujet en octobre 2019.

À partir du travail réalisé par les pays de la Région, avec le soutien de l'OPS, et en s'appuyant sur les cadres existants de qualité et d'utilisation des données, un modèle de processus a été élaboré (**figure 4**) qui indique que la gestion et la pérennité constituent les fondements de la qualité et de l'utilisation des données. Les principaux piliers de la qualité et de l'utilisation des données sont les ressources humaines, les processus et les outils. Ces piliers soutiennent un cycle où se succèdent les besoins en données, la collecte des données, la mise à disposition des données, l'analyse et l'interprétation des données et, finalement, l'utilisation des données pour la prise de décisions. La qualité doit être garantie à chaque étape de ce cycle, dont la progression se fait vers l'accroissement de l'ensemble des connaissances et des données probantes quant à ce qui fonctionne pour accroître la qualité et l'utilisation de données, et les raisons pour lesquelles cela fonctionne.

**Figure 4. Modèle de processus pour la qualité et l'utilisation des données**



Le besoin de données d'excellente qualité produites dans les délais requis aux niveaux local, national, régional et mondial s'est accru, et de la même manière la production d'informations par les programmes de vaccination, comme les informations sur les nouveaux vaccins, sur la surveillance des taux de couverture dans de nouveaux de groupes d'âge et à tous les niveaux administratifs, et sur la reddition de comptes. La Région a relevé ces défis en renforçant la place du formulaire conjoint OPS-OMS/UNICEF de notification (JRF) comme principale source intégrée d'information, et en soulignant l'importance de faire participer les pays et les autres partenaires aux étapes les plus précoces d'élaboration des systèmes d'information.

Dans les pays des Amériques, la collecte de données est réalisée à l'aide de divers outils sur support papier, tels que les dossiers conservés au domicile, les feuilles de pointage, les relevés quotidiens et mensuels et les REV. En général, le volume élevé de variables et la quantité importante de formulaires que le personnel doit remplir génèrent une charge de travail de plus en plus lourde pour les prestataires de santé. L'élaboration de normes et de procédures et l'utilisation des REV font partie des meilleures pratiques de collecte de données dans la Région. Garantir l'intégration au cadre général de la cybersanté et l'interopérabilité avec les autres systèmes est important pour utiliser des systèmes numériques.

Les données doivent être mises à disposition à tous les niveaux et, pour finaliser leur cycle, il est nécessaire qu'il existe une rétroaction systématique vers le niveau qui transmet ou produit les informations. L'OMS et les bureaux régionaux ont travaillé à élaborer le Système d'information sur la vaccination de l'OMS (WIISE). WIISE est un ensemble d'applications visant à collecter, gérer, analyser et diffuser dans le monde entier les données sur la vaccination et sur la surveillance des MEV notifiées à l'OMS. Il va simplifier les processus et le déroulement des tâches, et améliorer la gestion globale des données de vaccination sur l'ensemble du système de l'OMS. Les pays des Amériques ont mis en place différentes façons de visualiser les données sur support papier (p.

ex., cartes, tableaux de suivi, bulletins) et électroniquement (p. ex., tableaux de bord, pages Web, etc.).

Les deux dernières étapes du cycle, c'est-à-dire analyse et interprétation des données et utilisation des données pour la prise de décision, sont interdépendantes ; cependant, nous avons trouvé un décalage entre l'analyse et l'utilisation des données, mettant en évidence une lacune qu'il est nécessaire de combler. Traditionnellement, la Région a produit des analyses de données agrégées, mais les progrès réalisés par les pays des Amériques dans la mise en œuvre et l'utilisation des REV ont facilité la réalisation d'analyses plus approfondies de données concernant une cohorte particulière. L'utilisation des REV a également incité les équipes nationales à définir de nouveaux indicateurs de performance. Pour l'avenir, il est important de tirer avantage de toutes les fonctionnalités que présentent les REV, y compris pour analyser les informations géographiques, le respect des délais, les possibilités de vaccination, etc. Enfin, des analyses intégrées devront orienter la mise en œuvre de stratégies et d'activités de vaccination qui répondent aux besoins recensés.

Une analyse systématique et récente de la documentation, réalisée par PATH et l'OPS et intitulée « Données de vaccination : des preuves pour l'action », a mis en évidence des données probantes indiquant une relation cyclique entre la qualité des données et leur utilisation. Dans la pratique, la qualité des données s'améliore parce que celles-ci sont de plus en plus utilisées. De plus, une utilisation accrue des données entraîne une demande plus forte de données d'excellente qualité, qui à son tour déclenche des mesures pour améliorer la qualité des données. Au fur et à mesure que la qualité des données s'améliore, les utilisateurs tendent à avoir de plus en plus confiance dans les données, ce qui renforce d'autant plus leur utilisation. Nous avons pour objectif de créer une culture d'utilisation de données d'excellente qualité, dans laquelle les personnes participant au cycle des données produisent des données de qualité, les analysent et prennent des décisions éclairées. Disposer de données fiables sera crucial pour prendre des mesures qui maintiennent notre Région exempte de MEV.

### **Recommandations**

- Le GCT encourage les pays à poursuivre le suivi de la qualité des données de surveillance et de vaccination, et à renforcer une culture d'utilisation des données pour les interventions de santé publique à tous les niveaux administratifs.
- Le GCT recommande que l'OPS favorise la documentation des expériences et des meilleures pratiques des pays qui ont progressé en matière de qualité et d'utilisation des données.
- Le GCT encourage les pays à procéder à des évaluations périodiques des données colligées dans les registres de vaccination, avec l'aide de l'OPS au besoin.

### Mise à jour mondiale

Il y a eu cette année une augmentation du nombre de cas de poliomyélite dus au poliovirus sauvage de type 1 (PVS1). À la semaine épidémiologique 24 de 2019, il y avait 29 cas de PVS1, comparativement à 12 cas au cours de la même période en 2018. Tous sont survenus au Pakistan (75 %) et en Afghanistan (25 %). L'insécurité et l'accès restent dans ces pays des problèmes cruciaux.

Il existe également de multiples flambées de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) sur le continent africain. L'émergence de nouvelles souches de PVDVc2 dans des zones où le VPOM2 a été utilisé et où des flacons de VPOt et de VPOM2 ont été trouvés, la propagation récente de PVDVc2 dans le sud du Niger, y compris dans l'État extrêmement peuplé de Lagos, et des données probantes indiquant une transmission non détectée au Niger et en Somalie, laissent penser que la situation continue à se détériorer. Une couverture insuffisante par le VPI exacerbe sur le continent la vulnérabilité croissante à la transmission du PVDVc2. De plus, des flambées de PVDVc1 en Papouasie-Nouvelle-Guinée et en Indonésie, et de PVDVc3 en Somalie, soulignent l'existence dans de nombreuses parties du monde de lacunes dans l'immunité de la population, en raison de poches où la couverture vaccinale systématique est toujours faible.

En matière d'éradication mondiale de la poliomyélite, les risques majeurs sont les suivants : risque croissant de propagation des PVDVc, chute de l'immunité contre le poliovirus de type 2 (PV2), faible taux de vaccination systématique, activités supplémentaires de vaccination de faible qualité, lacunes de surveillance, manque d'accès et mouvements de population. Pour faire face à ces défis, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a récemment lancé un nouveau plan : la *Stratégie finale d'éradication de la poliomyélite 2019-2023*. De plus, elle a publié des lignes directrices actualisées sur la surveillance de la poliomyélite, y compris la surveillance de cette maladie chez les personnes présentant une immunodéficience primaire.

### Mise à jour régionale

Cette année marque le 25<sup>e</sup> anniversaire de la déclaration de la Commission internationale de certification de l'éradication de la poliomyélite dans les Amériques affirmant que la Région est exempte de poliomyélite. Tout en reconnaissant et en célébrant cette étape, les pays des Amériques doivent cependant rester vigilants. Le GCT est en effet inquiet que la couverture régionale par les trois doses de vaccin antipoliomyélitique (polio3) diminue. La couverture vaccinale régionale plus faible par le vaccin polio3 depuis la certification en 1994 a en effet été notifiée ces deux dernières années (2017 et 2018). De plus, les poches où persiste une disparité de couverture sont préoccupantes. Plus d'un quart (28 %) de tous les districts de la Région ont une couverture inférieure à 80 %. Les données de 2018 montrent que 7 enfants sur 10 vivent dans un district où la couverture est inférieure à la norme régionale (95 %).

Actuellement, 33 des 52 pays et territoires de la Région utilisent deux doses ou plus de VPI, y compris l'Équateur et Cuba qui ont introduit deux doses fractionnées de VPI à la suite de la recommandation émise par le GCT. Cependant, 19 pays utilisent encore une seule dose de VPI. Ceci est inquiétant, car l'immunité de la population contre les PV2 continue de décroître, à mesure que la cohorte d'enfants nés après le retrait du VPO2 augmente, et le risque potentiel d'importation du PVDVc2 augmente.

En ce qui concerne la surveillance, seuls six pays (Bolivie, Cuba, Mexique, Nicaragua, Panama, Paraguay) ont respecté en 2018 les trois indicateurs clés de surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA). Cependant, la qualité de la surveillance de la PFA n'a pas été maintenue ; au cours des 52 dernières semaines, seuls le Mexique et le Nicaragua ont respecté les trois indicateurs clés. Il existe par ailleurs un manque de respect des normes de classification finale des cas de PFA.

Les pays ne procèdent pas au suivi de 60 jours des cas de PFA, ce qui constitue une préoccupation majeure, particulièrement quand il s'agit de cas pour lesquels il n'a pas été possible d'obtenir un échantillon de selles approprié. En 2018, seuls 15 % des cas ont bénéficié d'un suivi de 60 jours (+/- 7 jours). De plus, la classification finale des cas de PFA est tardive. En pratique, huit pays ont des cas de PFA notifiés en 2018 qui attendent encore leur classification finale.

L'OPS a mis à jour l'analyse du risque de poliomyélite paralytique associée à la vaccination en Amérique latine et dans les Caraïbes, actualisant ainsi les travaux d'Andrus et coll. (1989-1991) et de Landaverde et coll. (1992-2011). Les résultats mettent en évidence que de janvier 2012 à avril 2016 (avant la transition du VPOt au VPOb), le risque global estimé était de 1 cas pour 10,1 millions de doses de VPO administrées. Après la transition, ce risque a chuté à 1 cas pour 15,5 millions de doses de VPO administrées. Ces résultats montrent une réduction importante du risque comparativement aux estimations précédentes d'Andrus et Landaverde.

Dans deux pays à risque élevé de poliomyélite, soit à Haïti (depuis mars 2016) et au Guatemala (depuis novembre 2018), l'OPS a mis en œuvre, avec le soutien des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), une surveillance environnementale pour renforcer la surveillance de la PFA. Deux PVDV ont été isolés au Guatemala (un PVDV1 et un PDVD3) grâce à cette surveillance environnementale. Ce sont donc deux événements isolés, et aucune preuve d'un PVDV circulant n'a été jusqu'ici trouvée. Ces cinq dernières années, trois cas de PVDVi ont été notifiés dans la Région, deux par l'Argentine et un par la Colombie. Les deux cas notifiés par l'Argentine ont reçu un traitement antiviral qui a donné de bons résultats. Des mesures ont été prises selon les lignes directrices de l'OMS : collecte d'échantillons de selles, vaccination de la famille, vaccination des contacts, recherche active de cas, vaccination dans la zone, ainsi que contrôle et suivi de l'excrétion virale.

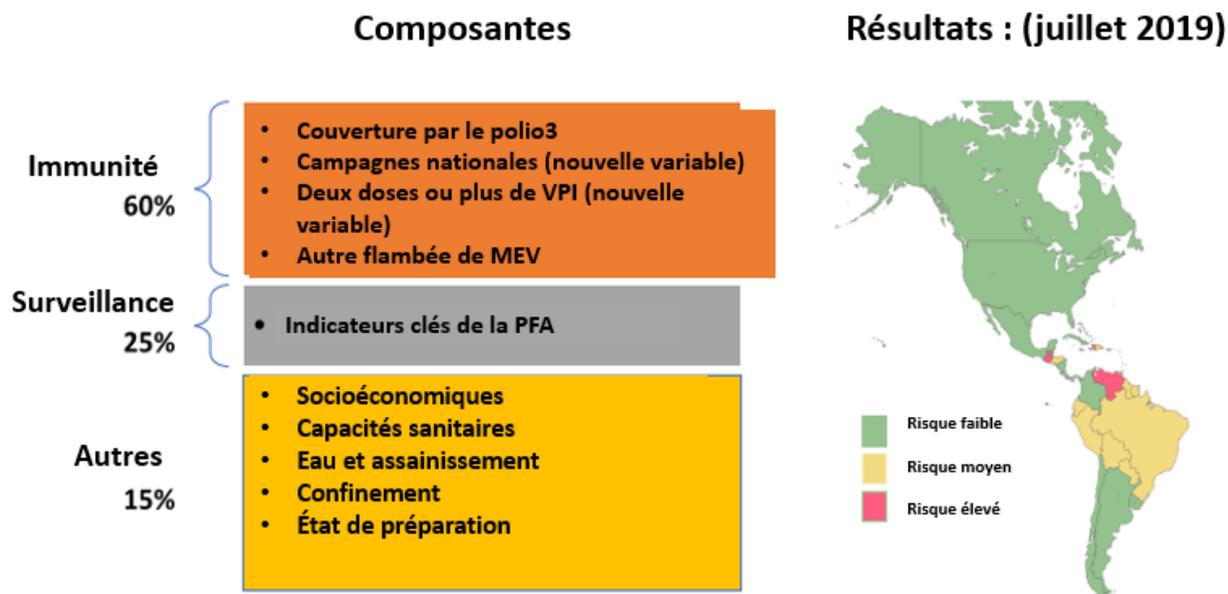
Depuis 2018, dans le cadre du processus mondial de certification, il a été demandé à chaque pays de soumettre un rapport annuel documentant le statut d'éradication de la poliomyélite à la Commission régionale de certification (CRC). Les données probantes de ces rapports, validées par les comités nationaux de certification, ont été utilisées pour répondre aux demandes de la

Commission mondiale de certification visant à confirmer que les Amériques restent exemptes de PVS3. Tous les pays des Caraïbes sauf six (Antigua-et-Barbuda, Bahamas, Curaçao, Guyana, Montserrat et Saint-Kitts-et-Nevis) ont présenté leur rapport.

Le 16 mai 2019, la CRC a certifié que les Amériques sont exemptes de PVS3 depuis presque 29 ans, le dernier cas endémique de PVS3 étant survenu au Mexique en octobre 1990. En juillet 2019, la CRC a actualisé l'évaluation du risque régional de poliomyélite. Les résultats mettent en évidence que trois pays ont un risque élevé d'importation ou d'émergence de cas de poliomyélite (Guatemala, Haïti et Venezuela), 17 pays et territoires étant à risque intermédiaire et les 24 restants étant à risque faible (**figure 5**).

En coordination avec l'OMS, l'OPS a mis à jour les procédures opérationnelles régionales standards de riposte à un événement et à une flambée de poliovirus. La CRC a demandé que tous les pays disposent d'un plan national de riposte aux flambées. Tous les pays et territoires, sauf Antigua-et-Barbuda, Curaçao et Montserrat, ont soumis au moins une version de leur plan national. À l'issue de chaque soumission, l'OPS a procédé à un examen détaillé des plans soumis et offert des recommandations pour les mettre à jour. En date de juillet 2019, 29 pays avaient procédé à des exercices de simulation de flambées de poliomyélite.

**Figure 5. Évaluation du risque de poliomyélite par la CRC**



### Statut de confinement du poliovirus

Des efforts pour confiner le poliovirus de type 2 ont été progressivement mis en œuvre en 2016 et 2017, et intensifiés en 2018. L'OMS a publié des lignes directrices pour réduire au minimum les risques dans les établissements où sont collectés, manipulés et conservés des matériels potentiellement infectés par des poliovirus.

Le groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite s'est réuni en février 2018 pour harmoniser les recommandations du SAGE et du GAPIII concernant le calendrier vaccinal contre la poliomyélite après l'éradication et pour débattre d'autres problèmes relatifs à l'IMEP. Sur le plan des exigences vaccinales pour les pays possédant des établissements essentiels de confinement des poliovirus, le SAGE recommande que ces pays mettent en œuvre un calendrier de vaccination systématique comportant au minimum deux doses de VPI, maintiennent une immunité élevée de la population avec une couverture par le VPI2 égale ou supérieure à 90 % chez les nourrissons qui vivent dans les zones environnant les établissements essentiels de confinement des poliovirus (100 km), possèdent des plans pour combattre les flambées précisant les ripostes en cas de défaillances du confinement et procèdent à des exercices de simulation de flambées.

À la 71<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2018, les États Membres de l'OMS ont adopté de manière unanime la résolution WHA71.16, qui lance un appel pour un engagement international à mettre pleinement en œuvre les exigences du GAPIII. Avec l'adoption de cette résolution, il est attendu des pays qu'ils finalisent les inventaires des poliovirus de type 2 (PV2), détruisent les matériels inutiles contenant des PV2 et fassent des progrès en matière d'inventaire de matériels contenant des PVS1 et des PVS3, conformément aux orientations de l'OMS. De plus, les pays doivent réduire au minimum le nombre d'établissements essentiels chargés de conserver des poliovirus, nommer une autorité nationale pour le confinement (ANC) avant la fin de l'année 2018 et mobiliser officiellement les établissements désignés quant à la certification en matière de confinement avant la fin de l'année 2019.

Le confinement des poliovirus comporte la gestion des risques biologiques dans les laboratoires, sur les sites de production des vaccins et dans d'autres établissements conservant les virus après l'éradication ; l'étape initiale concerne le confinement du PV2. En août 2018, 29 pays possédaient au total 81 établissements chargés de conserver des matériels contenant du PV2, et 22 de ces pays avaient mis en place une ANC.

### **Mise en œuvre du GAPIII dans les Amériques**

La Région s'engage à atteindre tous les objectifs soulignés dans le plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale, y compris le GAPIII, adapté pour la Région en GAPIII régional et approuvé par le GCT en juillet 2015. Tous les pays ont soumis à la CRC quatre rapports en moyenne (soit entre 2 et 6) sur la phase I du GAPIII : confinement des poliovirus PVS2/PVDV2 et Sabin2. Entre mars 2016 et octobre 2018, la CRC a examiné au cours de ses réunions 99 rapports de confinement mis à jour. En 2017, la CRC a validé 32 rapports de transition, incluant la récupération et la destruction de tous les flacons de VPOT.

Au cours d'une réunion tenue en octobre 2018, la CRC a pleinement validé 18 des 23 (22 pays plus la sous-région des Caraïbes) rapports attendus concernant les matériels infectés ou potentiellement infectés par les poliovirus PVS2/PVDV2, et 16 des 23 rapports concernant des matériels infectés par le poliovirus Sabin2. En octobre 2018, cinq pays de la Région avaient désigné 20 établissements essentiels pour le confinement des poliovirus, soit 1 au Brésil, 5 au Canada, 1 à Cuba, 12 aux États-Unis d'Amérique et 1 au Mexique. Dix-huit de ces établissements conserveront les poliovirus PVS2/PVDV2 et Sabin2. Conformément au dispositif de certification

du confinement de l'OMS, les cinq pays dotés d'établissements essentiels désignés ont nommé une ANC. Six établissements essentiels désignés ont soumis les documents nécessaires à l'obtention du certificat de participation à l'ANC des États-Unis d'Amérique et à la Commission mondiale de certification de l'éradication, ce qui constitue la première étape du processus mondial de certification. L'OPS et l'OMS ont offert en avril 2019 une deuxième formation régionale pour les inspecteurs, afin d'appuyer la mise en œuvre du dispositif de certification du confinement dans les cinq pays dotés d'établissements essentiels désignés.

Pour ce qui est des matériels contenant des PVS1 et PVS3, 16 rapports sur 23 ont reçu la validation de la CRC quant à l'inventaire des établissements, et les pays progressent vers l'élimination de tous les matériels inutiles de PVS1 et PV3. Le 56<sup>e</sup> Conseil directeur, 70<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques, tenu à Washington (D.C.) du 23 au 27 septembre 2018, a été informé de la résolution WHA71.16 (*Poliomyélite : confinement des poliovirus*). Un rapport sur la répercussion et les progrès dans la Région a été présenté et est disponible à l'annexe (tableau 1) du document suivant : <http://bit.ly/33hdpJs>.

En juillet 2019, le Dr Carissa Étienne, directrice de l'OPS, a envoyé un courrier aux ministres de la Santé de tous les pays de la Région des Amériques pour les prier instamment de s'engager personnellement et d'exercer leur leadership afin de mettre pleinement en œuvre la résolution WHA71.16 pour garantir la pérennité à long terme de l'éradication de la poliomyélite. Pour les pays dotés d'établissements essentiels désignés (Brésil, Canada, Cuba, États-Unis d'Amérique et Mexique), ce courrier souligne l'engagement d'appliquer des mesures de protection strictes pour préserver leurs pays et le monde du risque de réintroduction des poliovirus associé à ces établissements.

La CRC a demandé que tous les pays soumettent, d'ici à août 2019, des rapports de confinement actualisés comprenant un inventaire complet des poliovirus de type 2 et précisant les progrès en matière de confinement des poliovirus de type 1 et 3 et de destruction de tous les matériels inutiles contenant des poliovirus de type 1 et 3. Ces rapports actualisés de pays seront examinés à la 11<sup>e</sup> réunion de la CRC, prévue pour octobre 2019. Tous les établissements essentiels désignés doivent s'engager officiellement dans le processus du dispositif de certification du confinement au plus tard le 31 décembre 2019.

### **Recommandations**

- Le GCT prie instamment les pays de mettre pleinement en œuvre la stratégie de la phase finale pour l'éradication de la poliomyélite, incluant le maintien d'une couverture vaccinale élevée, le déploiement d'une surveillance active de la PFA, le respect des exigences concernant le confinement des poliovirus, la réalisation d'évaluations de risques, l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'atténuation, ainsi que la mise à jour des plans de riposte aux flambées.

- Le GCT recommande fortement que les 19<sup>2</sup> pays qui n'utilisent actuellement qu'une seule dose de VPI, introduisent une seconde dose de ce vaccin dans leur calendrier de vaccination systématique.
- Pour les pays où un PVDV est détecté grâce à la surveillance environnementale, comme au Guatemala, le GCT souligne l'importance de maintenir une couverture vaccinale élevée et une surveillance d'excellente qualité. Le GCT appuie la décision du Guatemala de procéder à une campagne de vaccination nationale avec les vaccins VPOb et ROR. Les autres pays à risque élevé de la Région devront prendre des mesures adéquates pour prévenir la réintroduction de PVS ou l'émergence de PVDVc.
- Le GCT recommande que l'OPS adapte pour la Région les lignes directrices du SAGE concernant l'immunodéficience primaire.

---

<sup>2</sup> Belize, Bolivie, Curaçao, Dominique, El Salvador, Grenade, Guatemala, Guyana, Haïti, Nicaragua, Paraguay, République dominicaine, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Suriname, Trinité-et-Tobago, Îles Turques-et-Caïques, Venezuela et Îles Vierges britanniques.

### Situation épidémiologique de la fièvre jaune

Les maladies émergentes et ré-émergentes constituent une menace permanente pour la sécurité sanitaire régionale et mondiale. La fréquence croissante et la propagation géographique des arboviroses, comme celle due au virus de la fièvre jaune, font partie des préoccupations de santé publique les plus importantes dans les Amériques. Dans ce contexte, le Plan stratégique de l'OPS 2014-2019 comporte l'engagement d'appuyer les pays pour renforcer et mettre à jour leurs dispositifs de surveillance et de lutte contre les maladies à fort impact sur la santé publique.

Le virus de la fièvre jaune est enzootique dans 13 pays des Amériques. Au cours des dernières décennies, des cas humains sporadiques ou des groupes limités de cas suivant une exposition sylvatique ont été notifiés, principalement en Bolivie, au Brésil, en Colombie et au Pérou. Cependant, une augmentation importante du nombre de cas chez l'homme a été notifiée au Brésil depuis décembre 2016. Globalement, environ 2200 cas humains confirmés, parmi lesquels 745 décès, ont été notifiés sur deux saisons consécutives de transmission (mai-décembre 2016-2017 et 2017-2018). Au cours de la période de surveillance de 2018-2019 (jusqu'à la SE 20 de 2019), le nombre de cas chez l'homme (82) a décliné de 93,7 % comparativement à la période correspondante de 2018 : 14 décès ont été notifiés et 48 cas épizootiques confirmés. Les cas humains suivaient une vague de cas épizootiques qui s'est progressivement déplacée du bassin de l'Amazonie vers la côte atlantique du Brésil pour atteindre, et dépasser, les abords des zones métropolitaines. Il n'existe aucune preuve d'une transmission par *Aedes* spp, vecteur de ce que l'on appelle couramment la fièvre jaune urbaine. La situation au Brésil au cours de ces trois dernières années met plutôt en lumière le risque d'exposition par le biais de vecteurs sylvatiques auquel font face les résidents des zones urbaines et périurbaines adjacentes à des corridors écologiques. Le Brésil a adopté la vaccination anti-amaril en doses fractionnées dans trois États (São Paulo, Rio de Janeiro et Bahia) pour riposter aux flambées et au risque d'urbanisation de la fièvre jaune. En 2019, la Bolivie a notifié 1 cas confirmé et le Pérou a notifié 8 cas humains (dont 3 confirmés) et 3 décès.

### Vaccination anti-amaril

Les flambées récentes de fièvre jaune dans la Région ont souligné l'importance de disposer de programmes de vaccination énergiques et systématiques contre cette maladie, et de mener des campagnes de vaccination visant à atténuer le risque d'exposition le long des corridors écologiques et à prévenir d'importantes flambées de fièvre jaune urbaine. Les pays des Amériques suivent les recommandations du GCT de l'OPS pour prévenir et lutter contre la fièvre jaune dans la Région, parmi lesquelles :

- l'introduction universelle du vaccin anti-amaril dans les programmes nationaux de vaccination des enfants âgés d'un an (et de moins de 2 ans) dans les pays où la transmission est endémique (co-administration avec le vaccin combiné antirougeoleux et antirubéoleux, sous la forme d'une administration des deux vaccins lors de la même consultation vaccinale),

- des campagnes de prévention vaccinale pour au moins 95 % de la population âgée de plus de 2 ans vivant dans des zones d'enzootie entre les périodes d'épidémie,
- des campagnes vaccinales en riposte aux flambées ou aux épizooties (incluant l'utilisation de doses fractionnées en riposte aux flambées dans les cas d'insuffisance d'approvisionnement en vaccins) et
- la vaccination des personnes voyageant dans les zones où existe un risque de transmission du virus de la fièvre jaune.
- de plus, les pays d'endémie sont encouragés à saisir l'opportunité des activités vaccinales en postes avancés pour accroître la couverture vaccinale dans les groupes systématiquement ciblés.

En 2017, le GCT s'est prononcé en faveur de l'utilisation de doses vaccinales anti-amariles fractionnées pour riposter aux flambées chez les enfants de plus de deux ans, dans le contexte de mise à disposition limitée du vaccin contre la fièvre jaune. En 2018, le GCT a réitéré son approbation et indiqué que les enfants de moins de 2 ans, les femmes enceintes et les personnes dont on sait qu'elles sont infectées par le VIH doivent être vaccinées par une dose standard de 0,5 ml, du fait du manque de données sur l'immunogénicité et la réactogénicité dans ces groupes de populations.

Les 13 pays d'endémie de la Région ont inclus le vaccin contre la fièvre jaune à leurs calendriers nationaux respectifs de vaccination, et la couverture vaccinale notifiée pour 2018 des enfants âgés d'un an est de 63 %. Selon le Fonds renouvelable de l'OPS, seule la moitié des besoins vaccinaux des pays a été comblée au cours des dix dernières années en raison de problèmes d'approvisionnement au niveau mondial, ce qui a entraîné une accumulation importante du nombre de personnes sensibles de la population de la Région. À partir de ce constat et pour se préparer au futur, un outil a été élaboré pour que les pays puissent estimer l'importance des populations sensibles dans les zones à risque, et présenté lors d'un atelier au Pérou en novembre 2018. On s'attend à ce que ces informations servent de base à un projet de plan vaccinal prévisionnel à court et moyen termes pour éclairer la stratégie mondiale de l'OMS d'élimination des épidémies de fièvre jaune (stratégie EYE), qui constitue un cadre mondial d'accélération de la lutte contre la fièvre jaune sur la période 2017-2026.

#### **Co-administration du vaccin combiné contre la rougeole et la rubéole et du vaccin anti-amaril**

L'OPS et l'OMS recommandent la co-administration de vaccins vivants atténués, ou leur administration à au moins quatre semaines d'intervalle. Dans la plupart des pays, le vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) ou celui contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) sont co-administrés avec le vaccin anti-amaril chez les enfants âgés de 12 mois. Certains pays cependant, en l'occurrence l'Argentine, la Colombie, le Panama et le Pérou, ont introduit des modifications dans leurs calendriers vaccinaux, retardant l'administration du vaccin anti-amaril à l'âge de 15 ou 18 mois, principalement en raison du nombre de doses de différents vaccins administrées à la consultation des 12 premiers mois de vie et des interférences potentielles entre ces deux vaccins.

En 2011, une étude réalisée au Brésil a mis en évidence une immunogénicité très réduite contre les virus de la fièvre jaune, de la rubéole et des oreillons quand les vaccins ROR et antiamaril (dose complète) étaient co-administrés, comparativement à leur administration lors de deux consultations vaccinales séparées de quatre semaines. À l'issue de la publication de ces résultats, l'OMS et le GCT de l'OPS ont demandé instamment que d'autres études soient conduites pour obtenir des données probantes supplémentaires sur la co-administration de ces deux vaccins, tout en notant que cette étude était un argument en faveur d'une éventuelle prudence à avoir vis-à-vis de cette co-administration. Pour répondre à cette question de recherche, le ministère argentin de la Santé, l'OPS et les CDC ont conduit un essai de phase IV contrôlé, randomisé et ouvert pour déterminer si les taux de séroconversion vis-à-vis des virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la fièvre jaune après la co-administration des vaccins ROR et antiamaril (dose complète) étaient inférieurs aux taux de séroconversion après l'administration séquentielle de ces vaccins avec un intervalle de quatre semaines. L'étude a été menée de 2015 à 2018 dans quatre établissements sanitaires de la province de Misiones (Argentine) et elle incluait des enfants âgés de 12 à 13 mois.

Les taux de séroconversion étaient élevés pour tous les antigènes (95 à 98 %), que les vaccins soient co-administrés ou administrés séparément. Dans l'analyse en intention de traiter, la co-administration n'était pas inférieure à l'administration séparée, quel que soit l'antigène envisagé. Si l'on envisageait l'ampleur des titres d'anticorps, il n'y avait pas de différence importante d'un groupe à l'autre quant à la distribution des titres d'anticorps contre la rougeole, mais les titres d'anticorps contre la rubéole, les oreillons et la fièvre jaune étaient significativement inférieurs quand les vaccins étaient co-administrés, comparativement à leur administration séparée. Cependant, les titres observés étaient beaucoup plus importants que le niveau nécessaire à une séroconversion, que ce soit lors d'une co-administration ou d'une administration séparée. On ne sait pas si la petite, mais significative, différence de titres a une quelconque répercussion sur l'immunité à long terme. Aucune donnée probante n'a soulevé de préoccupations quant à l'innocuité des vaccins.

Les résultats de cette étude, ainsi que les résultats de deux autres essais contrôlés randomisés sur les interférences potentielles entre le vaccin combiné antirougeoleux et le vaccin antiamaril ont été présentés en octobre 2018 au SAGE de l'OMS. Outre les résultats de cette étude ont été discutées les implications programmatiques possibles (possibilités manquées de vaccination antiamarile, du fait qu'une seule dose de ce vaccin est recommandée comparativement à deux doses pour le RR et le ROR, ce qui offre une seconde possibilité de vaccination et entraîne une diminution possible de la couverture vaccinale) de l'administration d'un de ces vaccins lors d'une consultation vaccinale ultérieure. Pour souligner ces implications possibles, les chiffres de couverture vaccinale ont été présentés pour quatre pays de la Région des Amériques qui co-administraient initialement les vaccins antiamaril et ROR à l'âge de 12 mois, puis avaient changé pour une administration du vaccin antiamaril à l'âge de 15 ou 18 mois. Dans les quatre pays, la couverture vaccinale a diminué de manière importante l'année de modification du calendrier vaccinal. Tous les pays ont en partie récupéré leur couverture, mais il existe encore une différence de 15 points de pourcentage dans deux des pays, ainsi qu'une différence moindre dans les deux autres pays. La conclusion a été que retarder à une consultation ultérieure la vaccination

par un des deux vaccins au lieu de co-administrer les deux vaccins aurait probablement un effet délétère bien plus important sur l'immunité de la population qu'une quelconque éventuelle réduction de l'ampleur de la réponse immunitaire due à la co-administration.

Au vu des implications scientifiques et programmatiques, le SAGE s'est prononcé en faveur des recommandations suivantes : l'OMS maintient ses lignes directrices actuelles établissant que les vaccins RR/ROR et antiamaril doivent être administrés lors de la même consultation ou à un intervalle minimal de quatre semaines, selon le calendrier qui optimise la couverture pour tous les antigènes dans le calendrier national de vaccination [*éliminant toutes les réserves ou précautions concernant la co-administration*]. Des travaux de recherche supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si les titres ou concentrations d'anticorps moindres observés à la suite de la co-administration des vaccins RR/ROR et antiamaril auront des répercussions sur l'immunité à long terme et entraîneront dans un deuxième temps des échecs vaccinaux.

### **Recommandations**

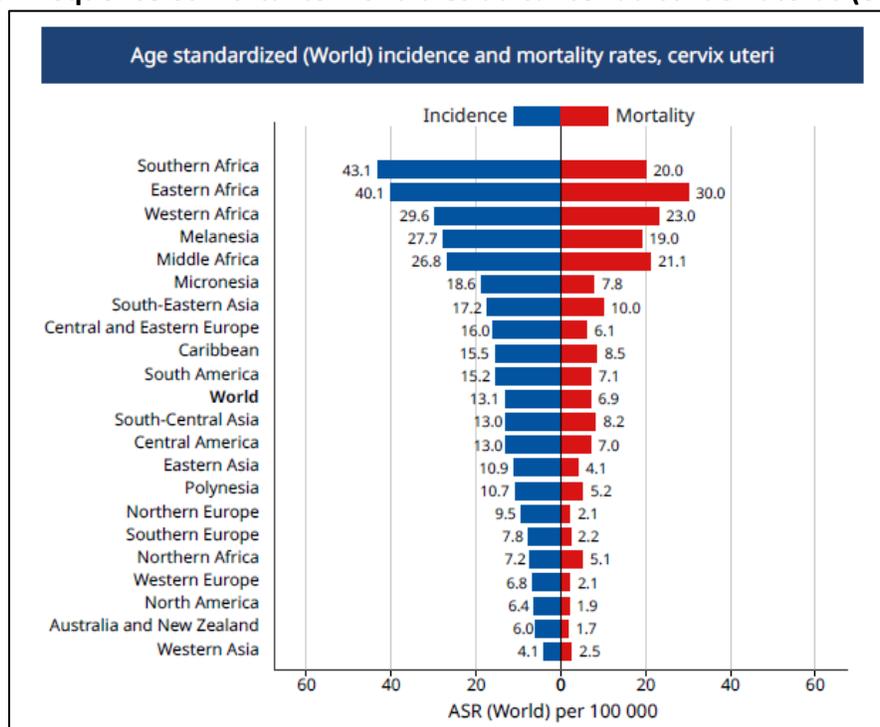
- Le GCT souligne l'importance d'atteindre des niveaux de couverture vaccinale antiamarile de 95 % dans les zones d'endémie, par une vaccination systématique optimale et par des campagnes dans les zones où elles sont indiquées.
- Au vu des données probantes mises à disposition qui appuient la co-administration des vaccins RR/ROR et antiamaril et des abandons accrus de vaccination quand le vaccin antiamaril est administré au-delà de l'âge de 12 mois, le GCT recommande que les deux vaccins soient administrés lors de la même consultation à l'âge de 12 mois. Si les vaccins sont administrés séparément, ils doivent l'être à quatre semaines d'intervalle, et la couverture intégrale par l'un et l'autre vaccin doit être garantie.
- Le GCT recommande que des travaux de recherche supplémentaires soient conduits dans la Région pour déterminer l'effet sur l'immunité à long terme des titres d'anticorps moindres contre les virus de la rubéole, des oreillons et de la fièvre jaune observés après une co-administration vaccinale, et pour éliminer la possibilité d'un échec vaccinal dans un deuxième temps.

## Élimination du cancer du col de l'utérus en tant que problème de santé publique

Le virus du papillome humain est à l'origine d'une des infections les plus courantes de l'appareil génital et il est responsable de divers cancers, comme le cancer du col de l'utérus, et d'autres maladies dues à une infection persistante par des types de VPH entraînant un risque élevé chez les hommes comme chez les femmes. Le cancer du col de l'utérus peut être prévenu par la vaccination contre le VPH, ainsi que par le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses.

Dans la Région des Amériques, le cancer du col de l'utérus est, par ordre d'importance, la quatrième cause de décès chez les femmes. Cependant, il constitue la principale cause de décès par cancer chez les femmes de onze pays de la Région (Belize, Bolivie, El Salvador, Guyana, Haïti, Honduras, Nicaragua, Paraguay, République dominicaine, Suriname et Venezuela) et la seconde cause, par ordre d'importance, de décès par cancer dans douze pays de la Région (Brésil, Dominique, Équateur, Grenade, Guatemala, Jamaïque, Panama, Pérou, Saint-Kitts-et-Nevis, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Sainte-Lucie et Trinité-et-Tobago). On estime que 83 200 femmes reçoivent chaque année dans les Amériques le diagnostic de cancer du col de l'utérus, et que 35 680 femmes meurent chaque année de cette maladie. Plus de la moitié de ces femmes (52 %) ont moins de 60 ans. La fréquence et la mortalité mondiales du cancer du col de l'utérus sont présentées à la **figure 6**.

**Figure 6. Fréquence et mortalité mondiales du cancer du col de l'utérus (en anglais)**



Source : Observatoire mondial du cancer, mai 2019

Des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus ont été établis dans pratiquement tous les pays de la Région depuis le début des années 70, et des services thérapeutiques visant ce cancer ont été mis en place dans presque chaque pays, bien qu'il existe d'importantes différences d'accès d'un pays à l'autre. L'accès aux soins palliatifs constitue également un défi, dix pays seulement notifiant disposer de tels services. Des progrès importants ont été notés en matière de prévention et de lutte contre ce cancer ; il persiste cependant des lacunes et des défis majeurs en matière de réduction de fréquence et de mortalité, ainsi que de préparation du terrain pour l'élimination du cancer du col de l'utérus en tant que problème de santé publique.

En 2016, dans une perspective de renforcement des initiatives de lutte contre le cancer du col de l'utérus, le Programme mondial conjoint des Nations Unies pour la prévention du cancer du col de l'utérus a été établi, afin d'offrir aux États Membres une coopération technique coordonnée par le biais des programmes appropriés des Nations Unies, l'objectif étant de renforcer toutes les initiatives de lutte contre le cancer du col de l'utérus. De plus, l'OMS et les autres partenaires des Nations Unies élaborent une nouvelle stratégie d'élimination mondiale du cancer du col de l'utérus, qui a été présentée en 2019 à l'Assemblée mondiale de la Santé. Avec le *Plan d'action pour la prévention et la lutte contre le cancer du col de l'utérus 2018-2030* pour la Région des Amériques, ces plans régionaux et mondiaux contribueront d'ici à 2030 à la réalisation des ODD, et en particulier des cibles suivantes : 3.4 réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles, 3.7 assurer l'accès de tous à des services de soins de santé sexuelle et procréative, 3.8 faire en sorte que chacun bénéficie d'une assurance maladie et 5.6 assurer l'accès de tous aux soins de santé sexuelle et procréative et faire en sorte que chacun puisse exercer ses droits en matière de procréation. Ces stratégies incluent la vaccination anti-VPH, le dépistage et le traitement précoce du cancer et les soins palliatifs.

### **Le Plan d'action pour la prévention et la lutte contre le cancer du col de l'utérus 2018-2030 pour les Amériques**

Ce plan offre des lignes directrices aux États Membres et au Bureau sanitaire panaméricain pour renforcer leurs capacités et établir des stratégies innovantes et efficaces fondées sur des données probantes, afin d'accélérer la réduction de la fréquence du cancer du col de l'utérus et de sa mortalité connexe. Le plan établit les quatre axes stratégiques d'intervention suivants :

1. améliorer l'organisation et la gouvernance des programmes sur le cancer du col de l'utérus, les systèmes d'information et les registres du cancer ;
2. renforcer la prévention primaire par l'information, l'éducation et la vaccination anti-VPH ;
3. améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus et le traitement des lésions précancéreuses en appliquant des stratégies innovantes ;
4. améliorer l'accès aux services de diagnostic et de traitement du cancer, de réadaptation du patient et de soins palliatifs.

En ce qui concerne le dépistage du cancer du col de l'utérus, presque tous les États Membres indiquent que ce service est mis à disposition. Cependant, pour que le programme ait un impact, la couverture du dépistage doit atteindre au moins 70 % de la population cible. Dans la Région des Amériques, seuls sept pays ont notifié ce niveau de couverture. Pour avoir un impact sur la charge de la maladie, il est nécessaire d'apporter des améliorations importantes à cette situation,

afin d'atteindre les 32 millions de femmes de la Région qui sont âgées de 30 à 49 ans et doivent donc faire l'objet d'un dépistage.

### **La vaccination anti-VPH en tant qu'axe stratégique du plan de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus**

Le premier vaccin anti-VPH prophylactique a été autorisé à la mi-2006. Il existe actuellement sur le marché trois vaccins pouvant être utilisés pour prévenir les infections par des types de VPH à risque élevé : le vaccin bivalent Cervarix, le vaccin quadrivalent Gardasil et le vaccin 9-valent Gardasil 9. Depuis 2018, le Fonds renouvelable de l'OPS offre les vaccins bivalent et quadrivalent dans la Région.

L'introduction du vaccin anti-VPH dans le PEV des Amériques a débuté en 2006, les États-Unis d'Amérique étant le premier pays à introduire ce vaccin. En date de juin 2019, quarante pays et territoires de la Région des Amériques avaient introduit le vaccin anti-VPH dans leur programme national de vaccination. Ceci indique que 89,6 % des filles de la Région vivent dans des pays où le vaccin anti-VPH est déjà intégré au calendrier national. Le vaccin le plus couramment utilisé est le vaccin quadrivalent (31/40), suivi du vaccin bivalent (7/40) ; seuls deux pays utilisent le vaccin 9-valent. Huit pays notifient vacciner les garçons et les filles (JRF, 2018) : Antigua, Argentine, Barbade, Bermudes, Brésil, Canada, États-Unis d'Amérique et Panama. Les données de l'OMS pour 2018 montrent que 69 % des pays ont introduit le vaccin anti-VPH dans le PEV dans la Région des Amériques ; ils sont suivis de l'Europe (EURO) avec 64 %, de la Région du Pacifique occidental (WPRO) avec 48 %, de la Région de l'Asie du Sud-Est (SEARO) avec 27 %, de l'Afrique (AFRO) avec 17 %, et de la Région de la Méditerranéenne orientale (EMRO) avec 5 %. Une analyse de la couverture entre 2014 et 2016 montre que dans les pays étudiés, 27 % (14) avaient une couverture égale ou supérieure à 80 % et 25 % (13) avaient une couverture inférieure à 50 %. Dans la Région des Amériques, la couverture chez les filles au cours de l'année 2018 s'échelonnait de 2 % à 97 %, 17 % de pays (4) ayant une couverture égale ou supérieure à 80 % et 46 % (11) une couverture inférieure à 50 %, selon les 24 rapports de pays inclus dans le JRF. L'analyse de la couverture vaccinale a montré que plusieurs stratégies vaccinales doivent être adoptées pour atteindre une couverture élevée, et que la priorité doit être donnée à la vaccination en milieu scolaire, celle-ci devant être considérée comme faisant partie des nouvelles normes vaccinales systématiques.

En 2017, le GCT a approuvé les recommandations du SAGE, réaffirmant l'importance de d'accorder la priorité à une couverture élevée dans les cohortes d'adolescentes, afin d'assurer une protection complète des filles contre le VPH et une immunité de groupe dans les populations de garçons. Les pays doivent accorder la priorité à la vaccination comportant deux doses chez les filles âgées de 9 à 14 ans, avec un intervalle de six mois entre les doses.

Depuis l'autorisation de mise sur le marché en 2006, plus de 270 millions de doses de vaccin anti-VPH ont été distribuées (données de 2016). Le Comité consultatif mondial de l'OMS sur la sécurité des vaccins (GACVS) a publié les résultats de son examen le plus récent en juillet 2017, réaffirmant que le vaccin anti-VPH est extrêmement sûr, que les événements associés à cette vaccination sont légers à modérés et qu'ils se résolvent spontanément. Les données analysées

par le Comité consultatif mondial de l'OMS sur la sécurité des vaccins montrent que le risque d'anaphylaxie a été précisé comme étant d'environ 1,7 cas par million de doses administrées, et qu'il est établi que la syncope est une réaction courante liée au stress ou à l'anxiété vis-à-vis de l'injection.

En octobre 2017, l'OPS a organisé un atelier à Antigua (Guatemala), auquel ont participé 24 pays de la Région, pour partager les expériences quant à l'introduction du vaccin anti-VPH à la suite des recommandations du GCT émises en 2017. Au cours de cette réunion, les pays ont débattu des principaux enseignements tirés, tels que la difficulté d'atteindre la couverture vaccinale cible de 80 % chez les filles. De manière cohérente avec d'autres résultats internationaux, il a été montré que la vaccination en milieu scolaire améliore la couverture dans la Région des Amériques. Pour ce qui est de la communication, il est important de disposer d'un plan de communication intégré et permanent, y compris de riposte aux crises, et d'élaborer des messages ajustés à chaque public. Dans le cadre des engagements pris lors de l'atelier, l'OPS finalise actuellement des lignes directrices visant à normaliser le calcul de la couverture vaccinale anti-VPH et à estimer l'impact de la vaccination.

**Figure 7. Pays et territoires (n = 41) de la Région des Amériques ayant introduit le vaccin anti-VPH, juin 2019**



**SOURCE :** rapports de pays au moyen du formulaire conjoint OPS/OMS-UNICEF de notification (JRF) 2018 et autres rapports de pays.

## **Approvisionnement du vaccin anti-VPH : un marché aux conditions limitées pour le Fonds renouvelable de l'OPS**

Le marché du vaccin anti-VPH est en mutation en 2019. L'OMS a préqualifié trois vaccins produits par deux fabricants : le vaccin bivalent (GSK) et les vaccins quadrivalent et 9-valent (l'un et l'autre de Merck). Cependant, GSK prévoit de quitter ce marché et le Fonds renouvelable ne pourra pas s'approvisionner en vaccin 9-valent, ce qui laisse le vaccin quadrivalent comme seule présentation possible pour la période 2020-2022. Cette situation perdurera jusqu'à ce que de nouveaux fournisseurs d'Inde et de Chine (Serum Institute of India, Zerun Biotech et Inovax) parviennent à être préqualifiés par l'OMS (ou enregistrés localement), ce à quoi on s'attend. GSK a récemment indiqué à l'OPS qu'il pourrait revenir sur ce marché en 2022.

Bien que l'approvisionnement en vaccin anti-VPH soit actuellement suffisant pour répondre à la demande régionale annuelle (3 millions de doses), il existera des conditions limitées en 2020, dues, pour commencer, par l'abandon anticipé du vaccin bivalent par les programmes nationaux. Il sera nécessaire de porter une attention spéciale à toutes les composantes de notre chaîne régionale d'approvisionnement pour ce vaccin. De plus, le Fonds renouvelable poursuivra son travail pour améliorer les perspectives d'approvisionnement en vaccin anti-VPH en tissant un réseau avec des partenaires mondiaux, conformément à l'appel à l'action du Directeur général de l'OMS relativement à l'élimination du cancer du col de l'utérus d'ici à 2030.

### **Recommandations**

- Le GCT exprime des préoccupations profondes à propos des défis actuels concernant l'approvisionnement en vaccins anti-VPH et souligne l'importance de répondre aux besoins des pays afin de réduire la charge du cancer du col de l'utérus. Le GCT en appelle à la communauté mondiale de santé publique pour qu'elle motive les fabricants de vaccin anti-VPH afin qu'ils répondent de manière opérationnelle et éthique aux besoins mondiaux d'approvisionnement en vaccin anti-VPH et qu'ils réagissent ainsi à l'appel à l'action de l'OMS pour l'élimination du cancer du col de l'utérus.
- Au vu des défis actuels en matière d'approvisionnement, tous les pays administrant des vaccins aux filles et aux garçons doivent donner la priorité à la vaccination des filles pour atteindre une couverture anti-VPH supérieure à 80 %. Cela entraînera une immunité de groupe et protégera à la fois les garçons et les filles.
- Le GCT encourage les pays à mettre en œuvre une vaccination anti-VPH en milieu scolaire et des plans de communication pour accélérer le recours aux vaccins et optimiser l'impact de la vaccination.

Dans cette section, nous présentons une mise à jour sur les progrès réalisés par les pays et les territoires des Amériques qui créent des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG). De plus, nous présentons un exemple illustrant les progrès réalisés par les pays pour générer des preuves permettant de prendre des décisions sur des sujets liés à la vaccination.

### **Mise à jour sur le statut des NITAG dans les Amériques**

Les ministères de la Santé des Amériques ont établi des NITAG, ou groupes indépendants équivalents, visant à renforcer les processus décisionnels et les résultats en matière de vaccins et de vaccination. Grâce à leur composition multidisciplinaire, ces organismes consultatifs fournissent aux autorités sanitaires nationales des orientations de politique vaccinale indépendantes et fondées sur des données factuelles. Bien que les rôles et les responsabilités des NITAG dans la formulation des politiques varient d'un pays à l'autre, ces organismes sont considérés comme vitaux pour assurer la transparence et la crédibilité du processus décisionnel quant à un éventail de questions relatives à la vaccination, parmi lesquelles l'introduction de nouveaux vaccins, les mises à jour de politiques vaccinales existantes et la surveillance des progrès et de l'impact en matière de vaccination.

L'OMS et l'OPS recommandent toutes deux l'établissement des NITAG depuis le début des années 2000. En approuvant l'adaptation régionale du PAMV, les États Membres de l'OPS ont pris l'engagement d'établir des NITAG fonctionnels dans au moins 18 pays d'ici à 2020. Conformément aux normes mondiales, les Amériques considèrent que les NITAG sont fonctionnels s'ils respectent les indicateurs suivants :

- le fondement législatif ou administratif du groupe consultatif,
- un mandat formel écrit,
- au moins cinq différents domaines d'expertise représentés parmi les membres reconnus,
- au moins une réunion par année,
- la circulation de l'ordre du jour et des documents de référence au moins une semaine avant la tenue des réunions,
- la divulgation obligatoire de tout conflit d'intérêts.

En 2019, 41 pays et territoires des Amériques sur 44 (93 %) qui partageaient leurs informations par le biais du JRF ont notifié être dotés d'un NITAG actif. Un GCT infrarégional appelé Groupe consultatif technique caribéen sur la vaccination (CiTAG), créé en 2018, conseille 20 pays et territoires caribéens de langue anglaise ou hollandaise en matière de vaccination. Sur les 21 NITAG actifs (20 NITAG plus le CiTAG), 18 satisfont à l'indicateur PAMV/RIAP de bonne fonctionnalité, l'objectif établi par le RIAP d'avoir établi 18 NITAG fonctionnels d'ici à 2020 étant ainsi rempli. Des trois pays notifiant ne pas posséder de NITAG actif, l'un a précisé que son NITAG était en cours de création (République dominicaine) et un autre qu'il était en cours de réactivation (Équateur). Haïti est le dernier pays à avoir établi un NITAG et organisé une réunion d'orientation officielle des membres nouvellement nommés en août 2019. Deux pays possédant

des NITAG actifs ont notifié qu'ils ne divulguent pas les intérêts des membres du NITAG. L'autre indicateur qui influençait la bonne fonctionnalité était l'inclusion d'au moins cinq domaines d'expertise principaux dans la représentation des membres reconnus. Si les pays ont déployé des efforts importants pour établir des politiques et des procédures claires en matière de déclaration et de gestion des intérêts, cette question constitue toujours un défi crucial dans la Région. Une autre caractéristique essentielle d'un bon NITAG, qui n'est pas cernée par les indicateurs PAMV/RIAP, est l'indépendance de ses membres reconnus. Plusieurs NITAG de la Région comportent encore des membres qui ont des relations de supervision directe ou indirecte au sein des programmes de vaccination, ou sont des employés des ministères de la Santé.

L'expérience acquise au cours de la décennie écoulée a montré qu'il est essentiel d'établir et de renforcer les NITAG pour améliorer le leadership en matière de prise de décisions éclairées sur l'introduction des vaccins et leur pérennité financière. Plus encore, les NITAG accroissent la crédibilité du gouvernement en renforçant sa capacité de prise de décisions rigoureuse, transparente et fondée sur des données probantes. Les NITAG peuvent alléger la pression exercée par des groupes de lobbying aux préoccupations ciblées, parmi lesquels l'industrie et les groupes anti-vaccination, et permettre, voire obliger, les membres à ne pas participer à une prise de décisions dont ils pourraient tirer avantage. Les NITAG contribuent également à anticiper les besoins des programmes de vaccination. Par exemple, le NITAG d'Argentine a suivi la situation épidémiologique des pathologies méningococciques bien avant que l'introduction du vaccin ne soit envisagée. Au Chili, le NITAG a récemment examiné les données des REV nationaux pour répondre aux préoccupations croissantes quant à la réticence vis-à-vis de la vaccination. Enfin, dans l'éventualité d'une manifestation postvaccinale indésirable ou d'une interrogation sur une politique vaccinale existante, l'appui du NITAG est crucial et peut permettre de neutraliser des protestations de la part du public.

Grâce à la coopération technique de l'OPS/OMS concernant les NITAG dans la Région, nous avons appris que le fondement législatif et administratif du NITAG est un élément clé pour préserver son activité. De plus, la définition de canaux clairs de communication entre le NITAG et le secrétariat et un plan de travail cohérent avec les besoins et les priorités du programme de vaccination permettent de contribuer à une évolution favorable des relations entre le ministère de la Santé et le NITAG. L'utilisation de données locales, tirant parti des plates-formes de surveillance et de recherche existantes, et un appui solide du secrétariat pour préparer une base fiable de données factuelles ont accru l'appropriation des recommandations. Les notifications faites par les NITAG aux organes politiques de haut niveau ont facilité l'acceptation des recommandations par les ministères de la Santé. La souplesse des membres du NITAG pour venir aux réunions spéciales a facilité la présentation en temps opportun des demandes urgentes émanant des autorités de santé.

Il existe de nombreuses possibilités d'élargissement des NITAG de la Région, tel que l'ajout de nouveaux profils d'expertise pour inclure de nouvelles spécialités, comme les sciences sociales ou l'économie de la santé, et la représentation de la société civile au comité ou comme membres de liaison ou membres de droit. Les NITAG pourraient aussi tirer avantage d'une mise à jour périodique de leurs modes opératoires normalisés pour accroître leur efficacité et leur

transparence. Les secrétariats des NITAG qui ont besoin d'un appui supplémentaire pour l'examen et l'évaluation des données factuelles de vaccination peuvent explorer les capacités nationales pour en tirer parti en collaborant avec des institutions universitaires ou d'autres entités gouvernementales pouvant offrir cette expertise. Finalement, des politiques écrites concernant la gestion de conflits d'intérêts potentiels sont essentielles, mais elles doivent être complétées par des bonnes pratiques concernant les intérêts perçus. Une bonne pratique du NITAG chilien consiste à décliner les invitations à des événements financés par l'industrie pharmaceutique, afin d'éviter la perception éventuelle d'un conflit d'intérêts. Les membres divulguent aussi systématiquement les fonctions au nom desquelles ils font des déclarations publiques (c.-à-d. en tant que membre du NITAG ou en leur propre nom).

Pour ce qui est du problème fréquent des adhésions touchant à leur fin de manière simultanée, les NITAG pourraient réviser leur procédure de renouvellement des adhésions de manière à ce qu'il y ait suffisamment de temps pour réussir la transition et que l'expérience acquise dans le cadre des NITAG soit préservée au fil des ans. Les NITAG pourraient aussi bénéficier d'une visibilité accrue entre pairs et dans la population générale, pour renforcer la confiance dans les programmes et les politiques de vaccination. Finalement, les NITAG pourraient également tirer avantage des échanges avec les autres NITAG pour partager les ressources techniques, l'expérience et les enseignements tirés.

En 2016, le Réseau mondial des NITAG (GNN) a été lancé en tant qu'initiative mondiale pour faciliter les échanges entre NITAG quant à leurs expériences, leurs processus, leurs examens de données probantes, leurs recommandations et leurs décisions politiques. En devenant membre du GNN, les NITAG peuvent recevoir des mises à jour en temps opportun quant aux ressources régionales et mondiales, aux publications des autres NITAG et aux activités de soutien du GNN à venir. À ce jour, neuf NITAG des Amériques, incluant le CiTAG, sont membres du réseau et six ont assisté à des réunions du GNN. La prochaine réunion annuelle du GNN se tiendra à Atlanta, Géorgie (États-Unis d'Amérique) et les participants des NITAG seront également invités à la réunion de l'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices ou NITAG des États-Unis d'Amérique).

Pour répondre à une demande des membres du GNN, les CDC a élaboré, avec l'OPS/OMS et des NITAG partenaires, un outil d'évaluation brève des NITAG, facile à utiliser et qui envisage trois domaines de performance : la fonctionnalité, la qualité des processus de travail et des résultats et l'intégration du comité au processus politique du ministère de la Santé. Cet outil est actuellement mis à disposition en anglais, en espagnol et en français pour que les NITAG l'utilisent aux fins d'autoévaluation, d'évaluation externe ou d'évaluation faite par un pair. En 2018, l'outil a été soumis avec succès à une phase d'essai au Chili, avec l'appui des CDC.

Nous présentons, ci-après, un exemple des progrès réalisés par les pays en matière de création de données pour la prise de décision en matière de vaccination, à savoir une étude menée par Lucia H. de Oliveira, et al:

## **Utilisation de données secondaires pour démontrer l'impact du vaccin antipneumococcique conjugué sur la mortalité infantile : une approche innovante pour produire des données probantes aux fins de prise de décisions**

Les infections pneumococciques, dues à *Streptococcus pneumoniae*, sont l'une des plus importantes causes de maladies et de décès chez les enfants de moins de 5 ans dans le monde. Actuellement, 143 pays ont introduit le vaccin antipneumococcique conjugué. Il est donc essentiel que l'impact de ce vaccin sur la morbidité et la mortalité de ces maladies soit évalué. Dans cette étude, nous estimons les réductions de mortalité par pneumonie dans dix pays d'Amérique latine et des Caraïbes (Argentine, Brésil, Colombie, Équateur, Guyana, Honduras, Mexique, Nicaragua, Pérou et République dominicaine). Les tendances des décès par pneumonie ont été analysées de 2005 à 2015, en procédant à un ajustement pour tenir compte des tendances indépendantes, afin d'estimer les réductions de la mortalité par pneumonie survenues en période post-vaccinale. L'analyse a principalement utilisé la méthode des contrôles synthétiques, qui permet de prendre en compte les effets de facteurs de confusion évolutifs au cours du temps et, dans les contextes où cela n'était pas possible, la décomposition des tendances saisonnières plus l'analyse de la composante principale, qui extrait d'abord des tendances lissées de la série chronologique de contrôles, puis les utilise pour ajuster le résultat.

Toutes les analyses et tous les nettoyages des données ont été réalisés avec le logiciel R (Vienne, Autriche). Au cours de la période étudiée, il y a eu au total 73 912 décès par pneumonie chez les enfants âgés de 2 à 59 mois. Avant la vaccination, la fréquence notifiée de décès par pneumonie chez les enfants âgés de 2 à 59 mois s'échelonnait de 7,8 pour 10 000 en Argentine à 29,6 pour 10 000 au Pérou. À la suite de l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué, la plupart des pays ont présenté des données factuelles de réduction de la mortalité par pneumonie chez les enfants âgés de 2 à 59 mois, et 4500 décès par pneumonie environ ont été évités dans ce groupe d'âge depuis l'introduction du vaccin dans les 10 pays étudiés. Cette étude a démontré qu'il est possible d'évaluer l'impact du vaccin antipneumococcique conjugué sur la mortalité infantile dans les pays d'Amérique latine et des Caraïbes, où les données colligées de manière systématique des registres nationaux de mortalité sont mises à disposition. Les résultats confirment l'importance de ce vaccin en tant qu'intervention de santé publique, du fait de son impact majeur sur la mortalité infantile.

### **Recommandations**

- Le GCT félicite les pays et les territoires pour les progrès réalisés dans l'établissement des NITAG et reconnaît leur rôle dans le renforcement des prises de décisions fondées sur des données probantes, dans la pérennité des programmes et dans la promotion de la confiance en matière de vaccination.
- Le GCT souligne que les NITAG doivent être indépendants et dotés de politiques écrites relatives à la déclaration et à la gestion des possibles conflits d'intérêts.

- Le GCT encourage les États Membres qui disposent d'un NITAG établi à documenter les enseignements tirés et prie l'OPS/OMS de favoriser les échanges et l'appui entre pairs d'un NITAG à l'autre, au sein de la Région et dans le monde.

## Renforcement des opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement et gestion des vaccins dans les Amériques

Les opérations de la chaîne du froid dans les Amériques sont fondées sur quatre piliers : la formation en gestion de programme, la recherche et les tests lors de la mise au point d'équipements de réfrigération pour un entreposage sûr des vaccins, le flux d'informations dans le programme du PEV et les évaluations de la chaîne du froid. Cependant, le recours à des technologies numériques, l'emploi de matériels et de logiciels de surveillance de la température en continu et l'utilisation d'équipements de réfrigération plus récents ont été intégrés à ces piliers fondamentaux, en raison d'avancées technologiques récentes en matière de gestion de la chaîne du froid.

Au début des années 2000, l'introduction de plusieurs vaccins nouveaux et chers, comme le vaccin antirotavirus, le ROR à dose unique, le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin anti-VPH, ainsi que les augmentations de populations constatées dans chaque pays, ont mis les ministères de la Santé au défi d'accroître rapidement leurs capacités de stockage de la chaîne du froid. L'expérience en la matière de la Région des Amériques a offert à plusieurs pays d'autres régions un modèle à suivre pour la planification de l'accroissement des capacités de stockage de leur propre chaîne du froid.

Pour aider les ministères de la Santé, la coopération technique de l'OPS a ciblé trois domaines de gestion : 1) offre de cours de formation au personnel national de vaccination, 2) offre de coopération technique pour construire de nouvelles installations de la chaîne du froid ou de nouvelles chambres froides et 3) évaluation des opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement. Envisagés dans leur ensemble, ces efforts renforcent les capacités nationales pour garantir que les vaccins conservent leur puissance et qu'aucun service sanitaire ne soit à court de vaccins ou de fournitures connexes.

### Formation

Un des éléments nécessaires pour obtenir d'excellents résultats programmatiques est de disposer d'agents et de gestionnaires de santé bien informés et bien formés, aux connaissances actualisées quant aux nouvelles technologies. À cet fin, l'Unité d'immunisation de l'OPS a réalisé les travaux suivants :

- 1) Mise à jour du module de la chaîne du froid et des modules sur l'utilisation, l'installation, l'entretien et le dépannage des équipements de réfrigération solaires : 540 personnes au total ont été formées avec ces matériels de formation.
- 2) Réalisation de cinq ateliers internationaux de formation entre 2012 et 2018 en Colombie (2), Jamaïque, Nicaragua et République dominicaine, avec formation de plus de 700 membres du personnel de santé ; les sujets envisagés incluaient la chaîne du froid, la chaîne d'approvisionnement, la gestion des vaccins, la cartographie des températures et les études de température pour un suivi tout au long de la distribution des vaccins sur l'ensemble de la chaîne du froid.

- 3) Quinze cours sur la gestion de la chaîne du froid et la distribution des vaccins ont été délivrés entre 2010 et 2018 aux Bermudes, en Bolivie, à Haïti (2), au Honduras (2), en Jamaïque, au Mexique, au Nicaragua, au Paraguay (2), au Pérou, en République dominicaine, au Suriname et au Venezuela. La version autonome du logiciel de gestion du stock de fournitures pour la vaccination (VSSM) et la version en ligne de ce logiciel (wVSSM) ont plus particulièrement été envisagées. Ces cours ont permis de former 448 personnes.
- 4) Il est fondamental d'évaluer les résultats des opérations de la chaîne d'approvisionnement et de la chaîne du froid pour renforcer les capacités de gestion du personnel de la santé et des superviseurs. Les efforts déployés par l'Unité d'immunisation ont permis de réaliser, entre 2011 et 2018, huit évaluations des logiciels VSSM et wVSSM à Haïti, au Honduras (2 : VSSM et wVSSM), en Jamaïque, au Mexique, au Nicaragua, au Paraguay et en République dominicaine.
- 5) Un second outil de gestion, celui pour la gestion efficace des vaccins (EVM), a été introduit en 2013. La formation à cet outil a débuté par sept cours en 2013. En 2018, 185 personnes au total ont été formées par des cours sur l'outil EVM dans cinq pays : Bolivie, Cuba, Guyana (2), Honduras (2) et Nicaragua.

### **Coopération technique pour construire de nouvelles installations de la chaîne du froid ou des chambres froides**

Les États Membres ont élargi leurs opérations de la chaîne du froid et leur gestion des vaccins grâce à la coopération technique offerte par l'Unité d'immunisation de l'OPS. Au cours de ces 15 dernières années, les États Membres ont rapidement construit de nouvelles installations de la chaîne du froid ou de nouvelles chambres froides pour entreposer de nouveaux vaccins destinés à une population en pleine croissance. Suite à l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué et des vaccins antirotavirus et anti-VPH au cours des deux dernières décennies, la Colombie, le Honduras, le Nicaragua, le Paraguay, notamment, ont construit de nouveaux entrepôts pour accroître le stockage des vaccins aux niveaux national, central et infrarégional. Ces efforts ont ciblé l'élargissement de la capacité de la chaîne du froid au-delà du niveau national, ce qui a permis une diminution des coûts relatifs à l'expansion des capacités d'entreposage de la chaîne du froid au seul niveau national. Qui plus est, la mise à disposition au niveau infrarégional d'entrepôts de vaccins supplémentaires a offert aux responsables de programmes une flexibilité supplémentaire pour gérer les opérations de la chaîne d'approvisionnement et répondre aux demandes non planifiées de fournitures vaccinales supplémentaires.

### **Évaluation des opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement**

L'EVM est un outil de gestion qui aide les responsables à déterminer si les points de distribution des fournitures et des vaccins sont optimaux pour atteindre leurs objectifs et éviter les ruptures de stock au niveau des services. Les évaluations au moyen de cet outil déterminent les besoins et les faiblesses des opérations de gestion et des opérations d'approvisionnement, ainsi que les lacunes des infrastructures. L'outil EVM collecte les informations selon neuf critères d'évaluation de rendement de ces opérations, l'objectif étant de documenter les conditions et les résultats

supérieures indispensables à un rendement efficace, et de mettre en évidence les domaines qui nécessitent des améliorations ou un renforcement des interventions pour garantir que les opérations menées atteignent leurs objectifs d'appui des services de vaccination. À ce jour, cinq pays – la Bolivie (2016), le Guyana (2014), Haïti (2013-2018), le Honduras (2015) et le Nicaragua – ont finalisé des évaluations grâce à l'outil d'EVM. Le Honduras et le Nicaragua ont atteint les scores les plus élevés, comparativement à des pays d'autres Régions (à ce jour) ayant procédé à de telles évaluations. Outre l'utilisation de nouveaux appareils de suivi de la température, ces évaluations ont permis aux pays d'acheter de nouveaux équipements de réfrigération. De plus, suite aux résultats des évaluations, recommandation a été faite d'agrandir et améliorer les entrepôts.

### **Nouveaux outils et technologies**

L'introduction de vaccins nouveaux et chers a imposé la nécessité de suivre en continu la température des vaccins pour garantir que chaque personne reçoit un vaccin efficace. L'Unité d'immunisation de l'OPS a donc appuyé, l'introduction d'appareils de surveillance à distance de la température pour les chambres froides et d'appareils de suivi de la température en continu pour les installations utilisant des réfrigérateurs ou des congélateurs. À l'aide des nouvelles technologies numériques, l'Unité d'immunisation a commencé à former le personnel de les pays dans le cadre d'ateliers internationaux (5) et nationaux (8). Parmi les nombreux sujets abordés au cours de ces ateliers, les participants ont été formés aux appareils de suivi de la température en continu et aux appareils de surveillance à distance de la température, en utilisant la technologie de leurs téléphones mobiles et les alertes par courriel pour recevoir les variations de température envoyées par l'équipement de surveillance. Non seulement cette manière de procéder a permis d'améliorer la gestion, mais elle a également permis une réponse rapide dans l'éventualité d'une défaillance des équipements énergétiques ou mécaniques.

À mesure que la chaîne du froid et la chaîne d'approvisionnement utilisées pour la vaccination sont devenues plus complexes, il est également devenu impératif pour les pays d'étudier leurs opérations et de garantir que les responsables, à tous les niveaux, ont une visibilité de bout en bout de leurs propres opérations. À cette fin, l'Unité d'immunisation a introduit le logiciel wVSSM.<sup>3</sup> Le logiciel VSSM est une application inventoriant les vaccins et les fournitures, qui permet aux gestionnaires de recevoir des informations sur les stocks de vaccins et autres fournitures, sur leurs localisations, sur leurs dates d'expiration et autres informations importantes. Cela permet de garantir qu'aucun service de vaccination ne souffre d'une rupture de stock de vaccins ou de fournitures et contribue à empêcher que les vaccins et les seringues n'atteignent leur date de péremption. La version en ligne du logiciel VSSM (wVSSM) permet en plus une traçabilité des numéros de lots de vaccins et de seringues qui font l'objet d'un rappel.

---

<sup>3</sup> En 1997, l'OPS a introduit un logiciel d'inventaire appelé *Commodities and Logistics Management (CLM)* dans certains pays. Les CDC des États-Unis d'Amérique et *Management Sciences for Health* ont mis au point *CLM for health* pour gérer les fournitures médicales des entrepôts de santé publique. Le logiciel VSSM a été introduit en 2010, en premier lieu au Nicaragua et au Paraguay.

Le principal défi auquel ont fait face les gestionnaires pour une utilisation efficace du logiciel wVSSM est la garantie que tous les points de services sanitaires ont un accès à Internet. Quatorze pays ont installé le logiciel VSMM, dont six utilisent maintenant le wVSSM (Honduras, Jamaïque, Mexique, Nicaragua, Paraguay et République dominicaine).

L'OPS a toujours prôné le principe d'équité en matière de santé et, en conséquence, les pays de la Région ont élargi leurs services de vaccination à un plus grand nombre de populations, particulièrement celles vivant dans des zones éloignées. L'Unité d'immunisation a élaboré des projets et aidé les pays à introduire des réfrigérateurs solaires. En 2008, l'Unité d'immunisation a offert une coopération technique à presque tous les pays de la Région pour l'installation, l'entretien et l'utilisation d'équipements de réfrigération solaire.

Un talon d'Achille des opérations de gestion de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement est le flux d'informations sur l'ensemble du système, et les problèmes dus au manque d'équipements numériques et d'accès Internet aux premiers niveaux administratifs. Ces contraintes pourraient rendre difficile la réalisation des objectifs de couverture vaccinale établis. Envisagés ensemble, l'outil EVM et le logiciel wVSSM peuvent offrir les informations nécessaires pour prendre les meilleures décisions et préparer des budgets rationnels dans le cadre du plan d'action annuel de chaque pays. Il est intéressant de noter que le GCT tenu au Panama en 2017 a recommandé la mise en œuvre et l'utilisation de l'EVM et du wVSSM.

Les résultats du JRF 2018 sur les pratiques en matière de chaîne du froid et de chaîne d'approvisionnement indiquent que seuls 15 des 42 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes utilisent un outil électronique ou numérique pour gérer leurs stocks de vaccins aux premiers niveaux administratifs. Vingt-trois pays et territoires sur 42 ont indiqué qu'ils n'utilisent pas les technologies au niveau infranational pour suivre en continu les températures auxquelles sont exposés les vaccins entreposés. Sur les 19 pays qui ont indiqué utiliser ces technologies de surveillance continue des températures des stocks de vaccins, la proportion d'établissements dotés d'une telle capacité varie de 50 à 100 %. En ce qui concerne la confirmation que les pays sont dotés d'un gestionnaire de la chaîne d'approvisionnement, 27 pays ont indiqué que c'était le cas tandis que 11 pays ont indiqué ne pas avoir un tel gestionnaire en poste. L'analyse de ces résultats indique que les pays doivent investir davantage de ressources pour les activités de renforcement des compétences en gestion, avec pour objectif de garantir l'excellence des opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement à tous les niveaux.

Comme il avait déjà été indiqué dans les premières numéros du Bulletin du PEV, les gouvernements doivent fournir, aujourd'hui plus que jamais, les fonds nécessaires pour appuyer les opérations de leur programme de vaccination. À tous les niveaux, les gestionnaires doivent préparer leurs activités et plans d'action annuels (avec un accent mis sur les nouvelles technologies, l'équipement de la chaîne du froid, les dispositifs pour surveiller la température, entre autres), ainsi que les budgets correspondants pour garantir l'allocation des fonds nécessaires par les autorités budgétaires. La garantie d'une offre de vaccins efficaces permettra d'économiser des fonds et de prévenir les flambées de MEV et les décès prématurés qui leur sont liés.

## **Recommandations**

- Le GCT prie instamment les pays de faire, et de tenir à jour, un inventaire et une analyse de leur chaîne du froid, et d'utiliser les informations recueillies pour planifier et réaliser des achats éclairés en matière d'équipements.
- Le GCT recommande que les pays mettent en œuvre l'utilisation de technologies nouvelles, testées et bien perçues pour gérer les opérations de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement, comme les équipements réfrigérants préqualifiés, les dispositifs de suivi de la température en continu et les outils de gestion d'inventaire ; les pays devront acheter des équipements préqualifiés par l'OMS.
- Le GCT encourage chaque pays à garantir que son plan d'action annuel inclut des investissements destinés, sans s'y limiter, aux activités suivantes : formation, activités de supervision, intégration de nouvelles technologies, réparation et entretien des équipements et activités d'évaluation.

## Amélioration de l'accès aux vaccins et seringues et de leur approvisionnement opportun par le biais du Fonds renouvelable de l'OPS

### Mise à jour sur le marché mondial, défis très préoccupants d'approvisionnement et accessibilité économique des vaccins pour la Région

Le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat de vaccins continue d'être un élément fondamental de la coopération technique en matière de vaccination dans les Amériques et il est essentiel au regard d'un accès opportun à des vaccins d'excellente qualité aux plus bas prix pour 41 pays et territoires de la Région. Outre ses contributions à l'élimination des MEV, le Fonds renouvelable continue de soutenir l'adoption rapide de vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Depuis 2017, il suit la mise en œuvre des recommandations du GCT. Les succès relèvent cependant d'une responsabilité partagée dans toute la Région, qui a fait face aux défis des marchés mondiaux des vaccins, mis en œuvre des stratégies d'achat appropriées, affiné l'exactitude des plans nationaux de demandes de vaccins et les a harmonisés avec les budgets et les fonds nationaux afin de réduire au minimum le risque d'interruption de l'approvisionnement en vaccins.

### Enjeux concernant le marché mondial des vaccins et leur approvisionnement

Les marchés des vaccins présentent des défis permanents pour les pays participant au Fonds renouvelable. Pour nombre de vaccins, il existe un nombre limité de fabricants, ce qui réduit la base mondiale d'approvisionnement et limite la compétition, et donc la possibilité d'obtenir des prix abordables. Les calendriers de production sont souvent prolongés et nécessitent une planification importante et précise. Le Fonds renouvelable poursuit son réseautage avec des fournisseurs, parmi lesquels l'IMEP, la stratégie mondiale de l'OMS pour l'élimination des épidémies de fièvre jaune (EYE) et l'initiative de l'OMS en matière d'informations sur les marchés pour l'accès aux vaccins (MI4A), ainsi qu'au cours de la réunion annuelle de l'UNICEF avec les fournisseurs. De la même manière, le Fonds renouvelable a participé à la réunion annuelle du réseau des fabricants de vaccins pour les pays en développement (*Developing Country Vaccine Manufacturers Network* [DCVMN]) qui a eu lieu à Kunming (Chine) en novembre 2018.

La Région est préoccupée des conditions limitées du marché quant au vaccin anti-VPH. Actuellement, l'OMS dispose de trois vaccins préqualifiés provenant de deux fabricants, tous protégeant contre le VPH 16 et le VPH 18, soit les deux souches principales à l'origine des cancers du col de l'utérus, comme le montre le **tableau 3**.

**Tableau 3. Synthèse de la demande de vaccins anti-VPH par le biais du Fonds renouvelable, 2019**

Fabricant	Type	Préqualification par l'OMS	Mise à la disposition du Fonds renouvelable de l'OPS	Prévisions 2019 des demandes par le Fonds renouvelable (doses)
GSK (Belgique)	Bivalent	2009	Jusqu'à la fin de 2019	500 000
Merck (EUA)	Quadrivalent	2009	Durée indéterminée	2 500 000

	9-Valent	2018	Non offert	
--	----------	------	------------	--

Le marché du vaccin anti-VPH effectue une transition en 2019. GSK quitte en effet ce marché, laissant Merck comme seul fournisseur de 2020 à 2022, jusqu'à ce que de nouveaux fournisseurs d'Inde et de Chine (Serum Institute of India, Zerun Biotech et Inovax) obtiennent, comme prévu, leur préqualification par l'OMS (ou leur enregistrement local). GSK a indiqué récemment (mai 2019) qu'il pourrait revenir sur le marché en 2022.

Bien que l'approvisionnement en vaccins anti-VPH soit suffisant pour répondre aux besoins de la demande régionale en 2019, les conditions d'approvisionnement seront plus limitées en 2020, avec la transition anticipée de six programmes nationaux cessant d'utiliser le vaccin bivalent. Étant donné ces difficultés, il est nécessaire de porter une attention particulière à toutes les composantes de notre chaîne régionale d'approvisionnement de ce vaccin. De plus, le Fonds renouvelable est un participant actif de l'initiative MI4A de l'OMS qui prépare une étude de marché analysant la demande mondiale et les perspectives d'approvisionnement du vaccin anti-VPH, conformément à l'appel à l'action du Directeur général concernant le cancer du col de l'utérus.

Les approvisionnements en VPI présente également des défis particuliers pour la Région. Les limites d'approvisionnement en VPI liées aux conditions du marché les années précédentes se sont améliorées en 2019 et le Fonds renouvelable a pu répondre de manière adéquate à la demande régionale, estimée à approximativement 8,6 millions de doses. L'état actuel de la demande et de l'approvisionnement en VPI pour 2019 est résumé ci-dessous (**tableau 4**).

**Tableau 4. Synthèse de la demande de VPI par le biais du Fonds renouvelable, 2019**

MISE À JOUR DE LA DEMANDE DE VPI POUR 2019 (au 30 juin)

<b>DEMANDE RÉGIONALE TOTALE AJUSTÉE (doses)</b>
<b>8 600 000</b>

PRÉSENTATION DU VPI		ALLOCATION déc. 2018	% DEMANDE	ACHETÉS (au 30 juin 2019)	CONFIRMÉS T3-T4 2019	TOTAL ESTIMÉ POUR 2019
SPR	1 dose	3 000 000		1 810 000	910 000	2 720 000
FLACON MULTIDOSE	5 doses	2 600 000		1 130 000	630 000	1 760 000
	10 doses	3 000 000		550 000	650 000	1 200 000
<b>TOTAL</b>		<b>8 600 000</b>	<b>100%</b>	<b>3 490 000</b>	<b>2 190 000</b>	<b>5 680 000</b>

Selon le JRF 2018, sept pays ont notifié des interruptions d'approvisionnement dues à des raisons telles que des problèmes budgétaires ou financiers, des retards d'expéditions ou de livraisons et la transition à des doses fractionnées. Par ailleurs, d'autres pays utilisent les vaccins combinés contenant le VPI et n'utilisent le VPI qu'en rappel ou pour les voyageurs. Ces raisons sont en cours d'examen avec les pays concernés présents à la réunion du GCT.

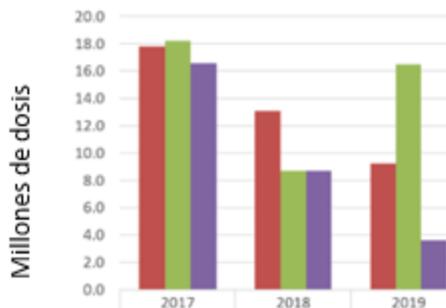
Des États Membres participant au Conseil directeur de l'OPS en septembre 2018 ont demandé, dans leurs remarques, que le Fonds renouvelable maintienne son état de préparation en cas d'une quelconque modification de la situation mondiale d'approvisionnement en VPI. Des prévisions précises de la demande et une surveillance étroite des inventaires nationaux (disponibilité des stocks) seront toujours des outils fondamentaux pour l'allocation des vaccins mis à disposition, que ce soit pour la couverture des besoins actuels ou pour celle des doses supplémentaires nécessaires aux derniers pays envisageant d'adopter le calendrier vaccinal à deux doses.

Pour 2020, le Fonds renouvelable s'attend à recevoir de la part des deux fabricants préqualifiés par l'OMS un approvisionnement suffisant pour répondre à la demande régionale. Le Fonds renouvelable poursuivra son réseautage avec les partenaires internationaux et les fabricants pour garantir l'approvisionnement des États Membres, dans le cadre de ses efforts permanents pour maintenir l'éradication de la poliomyélite dans la Région des Amériques.

La flambée de fièvre jaune au Brésil a eu des répercussions sur la mise à disposition des vaccins antiamarils aux pays d'endémie de la Région, telle une réduction d'environ 60 % du plan d'approvisionnement du Fonds renouvelable pour 2017. De manière proactive, le Fonds renouvelable continue à nouer un dialogue avec les collègues de l'OMS et de l'UNICEF alors que la structure directrice de la stratégie mondiale EYE évolue. Le Fonds renouvelable a été nommé au groupe directeur, de même que des représentants de l'OMS, de l'UNICEF et de GAVI, et il fait également partie du sous-comité à l'approvisionnement.

Une attention particulière continue d'être accordée aux 13 pays d'endémie de la Région relativement à la fièvre jaune. Dans la perspective d'une augmentation des populations sensibles dans ces pays, un atelier régional a été tenu en novembre 2018 pour informer les pays de la caractérisation des populations à risque et de la définition de stratégies et de réponses aux flambées.

**Figure 8. Demande, approvisionnement et achats de vaccin antiamaril  
Région de l'OPS, 2017-2019**



	2017	2018	2019
■ Demanda de los países	17,8	13,1	9,3
■ Suministros (ALP) I	18,2	8,7 II	16,5 III
■ Compras reales/previstas	16,6	8,7	3,6 IV

I. No incluye el Programa Nacional de Inmunización de Brasil.

II. Acuerdo a largo plazo (ALP) del 2018: Disponibilidad ajustada a la baja, de 9,5 millones de dosis a 8,7 millones de dosis (-8,4%), problemas de calidad y fabricación.

III. ALP del 2019: Bio-Manguinhos, 6,5 millones de dosis disponibles en el 4.º trimestre (3 millones en viales de 5 dosis + 3,5 millones en viales de 10 dosis) + SP, 10 millones de dosis en viales de 10 dosis.

IV. Compras al 30 de junio del 2019.

**Antecedentes (2007-2016):** Suministro insuficiente respecto a la demanda, 10 años. La OPS luchó por conseguir 50% de la demanda media anual de 2 fuentes.

**2017:** 2 de 4 proveedores con acuerdos a largo plazo.

- Sanofi fue el único proveedor disponible, dado que BM se limitó a satisfacer exclusivamente las necesidades nacionales.
- La entrada de la OPS en el grupo de liderazgo de la estrategia mundial para eliminar las epidemias de fiebre amarilla y la colaboración estrecha con el UNICEF facilitaron la reasignación del suministro mundial, que se tradujo en 10 millones adicionales de dosis y la adquisición de 93% respecto a la demanda prevista.

**2018:** 2 de 4 proveedores con acuerdos ALP.

- Sanofi fue de nuevo el único proveedor disponible, ya que Bio-Manguinhos se limitó a satisfacer exclusivamente las necesidades nacionales.

**2019:** 2 de 4 proveedores con acuerdos ALP.

- La demanda de los países asciende a 9,3 millones de dosis, aunque el taller regional sobre la fiebre amarilla celebrado en noviembre del 2018 (Perú) podría impulsar el aumento de las necesidades.
- Actividades extramurales en Brasil en coordinación con la alianza mundial.

## Soutien technique aux pays pour la planification et le suivi de la demande

Il est toujours nécessaire pour le Fonds renouvelable d'examiner soigneusement et d'analyser les plans de demandes des pays. Il existe en effet des possibilités d'améliorer leur précision. En 2019, seuls quatre pays ont maintenu, pour la planification des demandes, une précision supérieure à 80 % pour plus de 80 % des vaccins prévus et achetés par le biais du Fonds renouvelable. Pour continuer à renforcer la planification de la demande par les pays, plusieurs initiatives sont envisagées, parmi lesquelles un réseau de formation pour améliorer les connaissances et les pratiques des pays. En étroite collaboration avec l'Unité d'immunisation de l'OPS, le Fonds renouvelable a offert des formations régionales sur la planification de la demande de vaccins, ainsi que des ateliers conjoints au niveau de pays.

En préparation à l'examen des plans de la demande par les pays pour 2020 avant la fin juin 2019, le Fonds renouvelable a organisé des séances d'orientation WebEx avec les pays participants pour examiner le processus de planification et l'utilisation du formulaire 173 de l'OPS actualisé. En date de juillet 2019, 31 des 41 pays et territoires (76 %) avaient déjà soumis leur plan annuel pour 2020.

## Considérations budgétaires et financières pour le Fonds renouvelable

Les plans de demande précis doivent être appuyés par un budget fiable et un financement à partir des ressources nationales. Le Fonds renouvelable surveille les situations financières d’après l’ancienneté des factures reçues par les pays à la suite de la réception des produits. Si plus de 60 jours s’écoulent à partir de la date de réception de la facture, le pays est considéré en retard de paiement et il n’est plus admissible à la ligne de crédit du Fonds renouvelable.

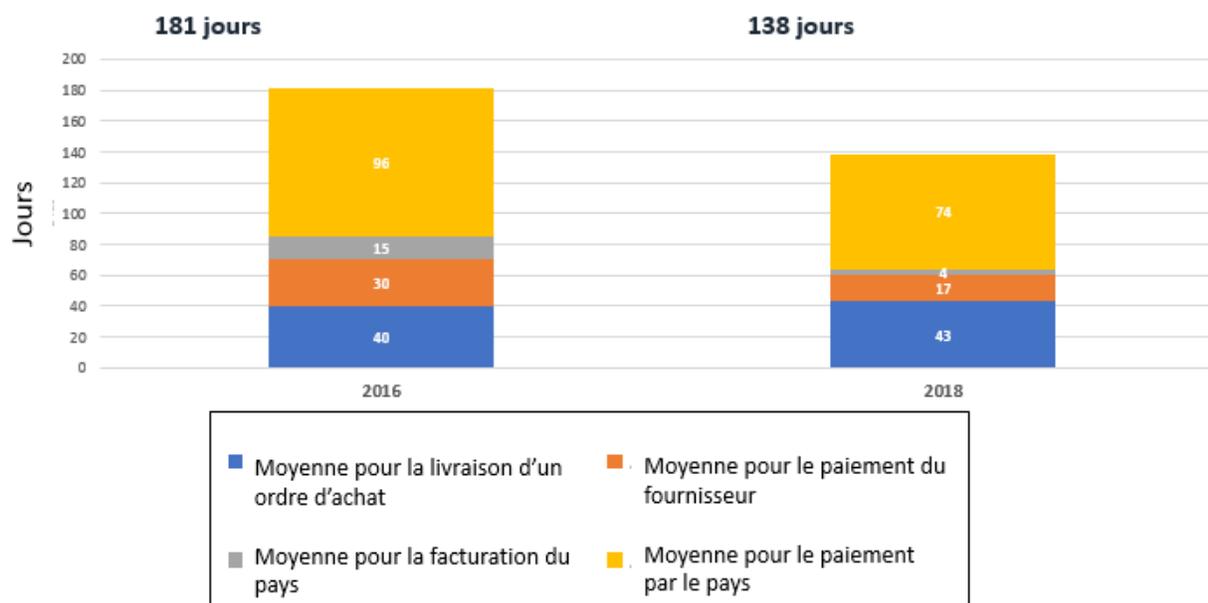
Au 30 juin 2019, 23 pays étaient en retard de paiement vis-à-vis du Fonds renouvelable, comme le montre le **tableau 5**, ce qui correspond à la multiplication par quatre des retards de paiement comparativement à la même période l’année dernière, soit juin 2018. Il s’agit d’une préoccupation pour le Fonds renouvelable. Celui-ci reste déterminé d’une part à surveiller cette situation sur un rythme mensuel avec le Département des achats et de la gestion de l’approvisionnement de l’OPS (PRO) et les bureaux de pays de l’OPS, et d’autre part à améliorer la visibilité des paiements par les pays, ainsi que d’autres états financiers les concernant.

**Tableau 5. Situation financière des pays participant à la ligne de crédit du Fonds renouvelable, juin 2018-juin 2019, classement par échéance (jours)**

Date	NOMBRE DE PAYS				
	1 à 30	31 à 60	61 à 90	91 à 180	181 et plus
Fin juin 2018	1	0	0	2	3
Fin juin 2019	3	9	12	6	5

Le Fonds renouvelable surveille également le roulement de la ligne de crédit. L’un des résultats de son évaluation de 2017-2018 était la sous-performance de ce roulement. La **figure 9** compare le nombre moyen de jours pour la livraison des ordres d’achat (PO), les paiements aux fournisseurs, la facturation des pays et les paiements par les pays pour 2016 et 2018.

**Figure 9. Roulement de la ligne de crédit du Fonds renouvelable, 2016-2018**



Si l'on compare les données entre 2016 et 2018, on peut noter des améliorations sous la forme d'une réduction du temps total de 181 à 138 jours, résultant des améliorations des temps moyens de facturation des pays et de paiement par les pays. Néanmoins, la cible de performance déterminée dans l'évaluation du Fonds renouvelable est de 1,5 renouvellement par an de la ligne de crédit, comparativement à 0,92 roulement mesuré lors de l'évaluation. Des données supplémentaires concernant les constatations principales de l'évaluation du Fonds renouvelable suivent ci-dessous.

### Évaluation du Fonds renouvelable par Ernst et Young (2017-2018)

Pour améliorer les résultats du Fonds renouvelable, une évaluation externe a été conduite en 2017-2018 et financée par des ressources diverses provenant des États Membres (commissions facturées sur les achats), du budget ordinaire de l'OPS et d'une allocation de l'OMS financée par la fondation Bill et Melinda Gates.

Le rapport indépendant d'Ernst et Young a analysé le modèle de fonctionnement actuel du Fonds renouvelable, recensé les facteurs de changement de ce fonctionnement et offert des recommandations à court et long termes pour préserver l'adéquation et la pérennité du Fonds renouvelable. Les résultats du rapport ont été présentés par l'équipe d'Ernst et Young à la Directrice et à la direction générale de l'OPS le 18 décembre 2018. Au cours du premier trimestre de 2019, ces recommandations ont été examinées en interne par le groupe de travail du Fonds renouvelable et ont été discutées avec la Directrice le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Ce qui suit est un résumé des résultats clés. Une version publique de ce rapport sera disponible prochainement.

Les quatre composantes fondamentales de cette évaluation étaient : la proposition de valeur pour le client (CVP), les processus clés (KP) et les ressources clés (KR) du Fonds renouvelable,

ainsi que sa formule de renouvellement et pérennité (STF). Le statut actuel de ces quatre composantes a été évalué et situé à l'aide d'un modèle de maturité dont les scores s'échelonnaient de 1 à 5, 1 correspondant un niveau de maturité de base et 5 à un niveau supérieur, et qui était étalonné en fonction des meilleures pratiques d'organisations d'achat groupé pertinentes et comparables. Les résultats sont résumés sur la **figure 10**.

**Figure 10. Les quatre composantes d'évaluation du Fonds renouvelable et le modèle de maturité d'Ernst and Young\***

Proposition de valeur pour le client (CVP)		Processus clés (PK)		Ressources clés (KR)		Formule de renouvellement et pérennité (STF)	
Comprendre les besoins des États Membres	5,0	Planification de la demande régionale	2,0	Objectif	5,0	Accroissement de la demande	2,0
Portefeuille de qualité	5,0	Soumissions	2,0	Talent	4,0	Dépenses opérationnelles	2,5
Faible coût	4,0	Achats	2,0	Modes de travail	2,0	Renouvellement des actifs financiers	2,0
Accès à une ligne de crédit	4,0	Gestion des bons de commande	2,0	Technologie	2,0	Mesure de la performance opérationnelle	1,5
Informations sur le marché de la vaccination	3,0	Logistique dans les pays	1,0	Données	1,0		
Gestion du coût total de vaccination	2,0	Réclamations	3,0	Ressources financières	2,0		
		Processus financiers de la chaîne d'approvisionnement	3,0	Alliances + Partenariats	5,0		
<b>Niveau &gt; Avancé</b>		<b>Niveau &gt; en développement</b>		<b>Niveau &gt; Établi</b>		<b>Niveau &gt; en développement</b>	
Score de la CVP	3,8	Score des KP	2,1	Score des KR	3,0	Score de la STF	2,0
CVP excellente	5	KP excellents	5	KR excellentes	5	STF excellente	5

## Modèle de maturité d'Ernst and Young\*



\*La maturité actuelle du Fonds renouvelable a été établie à 2 sur 5.

## Recommandations

- Le GCT encourage l'OPS à informer les pays en continu quant aux marchés des vaccins et à mettre en œuvre des ripostes proactives à des problèmes spécifiques les concernant.
- Le GCT encourage l'OPS à poursuivre son soutien apporté aux efforts mondiaux pour améliorer l'accès à des vaccins abordables, y compris les initiatives régionales d'achats regroupés dépassant les besoins des États Membres de l'OPS.
- Le GCT accueille favorablement le rapport d'évaluation du Fonds renouvelable et appuie le programme de travail relatif à sa transformation pour accroître son efficacité et par là le soutien qu'il apporte aux pays, tout en maintenant ses principes fondamentaux.
- Le GCT prie instamment les pays de s'acquitter de leurs paiements au Fonds renouvelable dans les délais prescrits.

## Vaccins antipneumococciques conjugués : nouvelles données probantes et utilisation dans les populations vieillissantes

Les infections entraînées par les bactéries pneumococciques peuvent être graves, particulièrement chez les personnes âgées (de 65 ans et plus). Il faut également noter que les infections causées par de nombreux sérotypes pneumococciques sont évitables par la vaccination. Un vaccin conjugué couvrant 13 sérotypes, sur plus de 90, de *Streptococcus pneumoniae* a été autorisé chez les adultes (VPC13), qui a fait la preuve de son efficacité. Cependant, peu de pays recommandent le VPC13 en vaccination systématique chez l'adulte, car les programmes de vaccination pédiatrique ont réduit la circulation globale des souches pneumococciques contenues dans le vaccin 13-valent, ainsi que l'exposition des adultes à ces souches. En Amérique latine et dans les Caraïbes, 37 (71 %) pays et territoires sur 52 ont introduit le VPC10 ou le VPC13 dans les programmes nationaux de vaccination des nourrissons.

### **Expérience des États-Unis d'Amérique et de l'Europe : pneumonie invasive chez les adultes de plus de 65 ans**

Les États-Unis ont été le premier pays à introduire le VPC chez les enfants, en commençant par le vaccin conjugué 7-valent (VPC7) en 2000, puis en adoptant le VPC13 en 2010. Fin 2014, les États-Unis ont également recommandé que le VPC13 soit administré systématiquement à tous les personnes âgées. Des données du système de surveillance ABCs (*Active Bacterial Core surveillance*) des CDC des États-Unis, qui suit les épisodes de maladie pneumococcique invasive et collecte des isolats pour procéder au sérotypage, montrent une importante réduction des maladies pneumococciques causées par les sérotypes vaccinaux chez les personnes âgées depuis l'introduction du VPC7 et du VPC13. Les taux de morbidité n'ont pas été modifiés à la suite de l'introduction du VPC13 chez les adultes vers la fin de l'année 2014. En 2016, seul un petit nombre des cas résiduels chez les adultes et les enfants étaient causés par les sérotypes vaccinaux. Si le sérotype vaccinal 3 était le sérotype le plus courant chez les adultes, les taux de maladies pneumococciques dues au sérotype 3 n'ont pas été modifiés à la suite de l'introduction du VPC13 pour les enfants et les adultes. Au cours des années qui ont suivi l'introduction du VPC13, aucune augmentation de fréquence n'a été constatée chez les adultes quant aux maladies pneumococciques invasives causées par les sérotypes non vaccinaux.

De même qu'aux États-Unis, les données de la surveillance des maladies pneumococciques invasives réalisée dans les pays européens, agrégées par un programme appelé SpiDnet/I-MOVE+, indiquent un effet indirect des programmes de vaccination par le VPC dans l'enfance sur les maladies pneumococciques de l'adulte causées par les sérotypes inclus dans le VPC10 et le VPC13. Contrairement à la situation aux États-Unis cependant, une augmentation d'année en année de la fréquence des sérotypes non inclus dans le VPC13, suggérant un remplacement de sérotype, a été observée sur les sites de surveillance européens. Cet effet de remplacement était d'amplitude semblable pour les maladies pneumococciques causées par les divers sérotypes inclus dans le vaccin polysaccharidique antipneumococcique 23-valent, mais pas pour celles causées par les sérotypes inclus dans le VPC13 ni pour celles causées par les sérotypes non inclus dans un quelconque vaccin. Les résultats de SpiDnet/I-MOVE+ indiquent un effet indirect important de la vaccination avec le VPC dans l'enfance sur les maladies pneumococciques

invasives de l'adulte causées par les sérotypes inclus dans les VPC10 et les VPC13. Cependant, l'augmentation d'année en année de la fréquence des sérotypes non inclus dans le VPC13, suggérant un remplacement de sérotype pour ces maladies pneumococciques, a été observée sur tous les sites.

Nous avons procédé à une évaluation critique de la documentation publiée et non publiée relative à la charge des maladies pneumococciques en Amérique latine et dans les Caraïbes, pour évaluer les données mises à disposition quant à la charge résiduelle de ces maladies chez les personnes âgées, qui pourrait être prévenue si le VPC13 était recommandé dans ce groupe d'âge. Un examen de quatre bases de données électroniques et des demandes de renseignements auprès d'experts connaissant la charge pneumococcique dans les études concernant ces maladies en Amérique latine et dans les Caraïbes a permis de déterminer 175 sources de données possibles.

Parmi celles-ci, 13 sources adéquates de données, qui incluaient huit publications et cinq documents non publiés, remplissaient les critères d'inclusion. La plupart des études (n = 8) avaient été réalisées au Brésil et toutes, sauf deux (réalisées en Uruguay), provenaient de pays utilisant le VPC10 dans leur programme de vaccination du nourrisson. Les études portant sur la maladie pneumococcique invasive (n = 3 pour les adultes), sur les hospitalisations pour pneumonie (n = 3) et sur la mortalité par pneumonie (n = 2) ont montré que, globalement, les taux de maladies pneumococciques sont en augmentation chez les personnes âgées, une tendance qui a débuté avant l'introduction des VPC chez les enfants. Les analyses comparant les modifications de fréquence des hospitalisations pour pneumonie et de la mortalité par pneumonie après l'introduction des VPC chez les enfants ont montré des résultats mitigés, certaines études affichant une diminution des taux de maladies pneumococciques chez les patients âgés, d'autres ne mettant en évidence aucune modification, voire montrant une augmentation de ces taux. Les études sur les maladies pneumococciques invasives ont montré que la fréquence de ces maladies, quand elles étaient causées par les sérotypes couverts par le VPC utilisé dans le programme national de vaccination des enfants, a chuté après le début de la vaccination. Les études de portage (n = 3), toutes réalisées au Brésil, ont montré que, ces dernières années, un nombre limité d'adultes est exposé aux sérotypes inclus dans le VPC10.

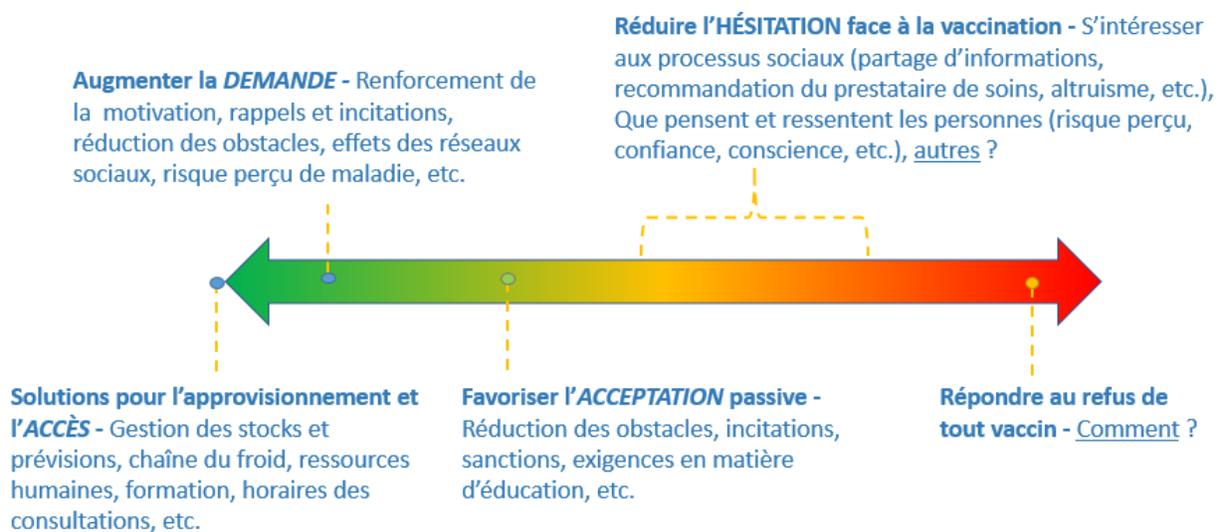
En résumé, les études sélectionnées étaient limitées en nombre et en qualité dû au manque de surveillance standard en Amérique latine et dans les Caraïbes qui suit les taux de maladies pneumococciques causées par les sérotypes vaccinaux. De plus, la tendance croissante sous-jacente des taux de pneumonie et de maladie pneumococcique invasive chez les sujets âgés, probablement due au vieillissement de la population et à l'amélioration de l'accès aux soins de santé, a rendu difficile l'interprétation des études mises à disposition. Le groupe d'experts qui a examiné les données probantes a conclu que dans les pays dotés de programmes énergiques de vaccination des enfants avec le VPC, les bénéfices de la vaccination par le VPC13 pour tous les adultes âgés sont probablement limités. Certains groupes à risque très élevé de maladies pneumococciques, comme les groupes de personnes immunodéprimées, seraient probablement plus susceptibles de tirer avantage d'une vaccination par le VPC13 que les adultes âgés en bonne santé.

## Recommandations

- Le GCT réitère sa recommandation antérieure d'atteindre des taux de couverture par le VPC élevés chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les données factuelles indiquent qu'une couverture élevée dans ce groupe d'âge réduit indirectement la charge de la maladie chez les personnes âgées, et que l'introduction du VPC13 pour tous les adultes âgés n'a probablement que des bénéfices limités et n'est pas d'un bon rapport coût-efficacité.
- Les pays doivent améliorer la surveillance épidémiologique des maladies invasives à *Streptococcus pneumoniae* dans les populations de personnes âgées pour mesurer les effets indirects de la vaccination chez les nourrissons.
- Les pays doivent procéder à des études de portage pour quantifier la charge résiduelle des maladies de type vaccinal et le portage chez les enfants de moins de 5 ans, et pour déterminer l'étendue de la circulation de *pneumococci* dans la communauté, à l'origine d'un risque de maladie chez les adultes âgés.

Malgré les réalisations de la Région en matière de vaccination, des défis persistent et un déclin des taux de couverture vaccinale a été observé ces dernières années aux niveaux nationaux et infranationaux. Divers facteurs tenant aux programmes de vaccination eux-mêmes, au secteur de la santé et au contexte socio-économique peuvent avoir eu des répercussions négatives sur la demande et l'approvisionnement en vaccins, ce qui est à l'origine de résultats de vaccination qui ne sont pas optimaux (**figure 11**).

**Figure 11. Modèle d'augmentation de la vaccination : stratégies pour franchir les étapes du continuum**



Des évaluations antérieures de programmes et des études menées à ce jour en Amérique latine et dans les Caraïbes laissent penser que les obstacles à la vaccination sont principalement relatifs à la disponibilité des vaccins et à l'accès aux services de vaccination, ce qui renvoie à des problèmes programmatiques et logistiques. Quatre études menées en 2010-2011 en Colombie, à El Salvador, au Guatemala et en République dominicaine ont confirmé que les occasions manquées de vaccination chez les enfants de moins de cinq ans étaient associées à des difficultés d'accès géographique, à une organisation inadéquate des services de santé, à une mise à disposition limitée des vaccins et des fournitures, ainsi qu'à une disponibilité limitée du personnel de vaccination. Ces études ont également souligné l'impact négatif sur la finalisation du calendrier vaccinal de certaines pratiques des professionnels de la santé qui, par exemple, ne demandent pas à voir la carte de vaccination lors des consultations. Le roulement actuellement élevé du personnel de vaccination notifié par les pays, ainsi que l'insuffisance de sensibilisation et de formation des agents et prestataires de santé relativement aux MEV affectent également la demande de vaccins et leur approvisionnement. Enfin, la désinformation et la perception insuffisante des risques et de la gravité des MEV dans la communauté peuvent également jouer un rôle dans la diminution du recours aux vaccins. Relativement à cette dernière question, l'OMS

a récemment inclus l'hésitation face à la vaccination, soit un retard dans l'acceptation des vaccins ou le refus des vaccins malgré leur disponibilité, dans sa liste des dix principales menaces mondiales en santé publique.

Traditionnellement l'Amérique latine et les Caraïbes ont bénéficié d'une confiance généralement élevée dans les vaccins, comme l'avait déterminé en 2016 une enquête conduite dans neuf pays des Amériques qui notifiait une tendance générale chez les répondants à s'accorder sur le fait que la vaccination des enfants est essentielle, sûre, efficace et compatible avec les croyances religieuses. Néanmoins, des crises récentes de communication dans la Région associées à l'utilisation du vaccin anti-VPH et des doses vaccinales fractionnées contre la fièvre jaune ont souligné que la confiance dans les vaccins peut être fragile et que la rétablir peut constituer un processus difficile et prolongé. De la même manière, au niveau mondial, des préoccupations croissantes relatives à l'hésitation face à la vaccination et des enseignements tirés de certains programmes dans lesquels des problèmes d'innocuité ou d'autres événements ont contribué aux réductions de couverture ont incité le SAGE de l'OMS à énoncer en 2017 des recommandations destinées à tous les pays, pour qu'ils procèdent à des évaluations de l'acceptation de la vaccination et des demandes la concernant.

Depuis 2015, le JRF a colligé des données sur la confiance dans les vaccins et sur l'hésitation face à la vaccination en demandant aux répondants de dresser la liste des trois principales raisons pour lesquelles ils hésitent à accepter les vaccins proposés selon le calendrier national de leur pays. Cependant, ces informations sont insuffisantes pour orienter les actions des pays en santé publique et les données publiées sur ce sujet sont rares en Amérique latine et dans les Caraïbes. Des mesures fiables pour mieux comprendre les raisons pour lesquelles les personnes ne sont pas vaccinées sont nécessaires, afin de garantir que des données probantes éclairent la conception et l'évaluation d'interventions plus ciblées et mieux ajustées visant à accroître le recours aux vaccins. Des mesures validées et standardisées pour établir les raisons de la sous-vaccination faciliteront également les comparaisons futures dans les pays et les régions, et entre eux, ainsi que le suivi des tendances.

Une fois que les pays ont diagnostiqué les raisons de la sous-vaccination, les programmes de vaccination peuvent s'appuyer sur leur expérience pour régler les problèmes du système de vaccination en améliorant la mise à disposition des vaccins, leur approvisionnement, les services de proximité et la formation des agents de santé, entre autres interventions. Néanmoins, certains des obstacles actuels peuvent nécessiter une expertise qui dépasse la portée et les capacités traditionnelles du programme de vaccination, une expertise en sciences sociales par exemple. La sous-vaccination et la non-vaccination liées aux prestataires de santé et aux connaissances et attitudes parentales peuvent en effet nécessiter des compétences en recherche formative et des interventions locales. Des approches multidimensionnelles et innovantes sont donc nécessaires pour atteindre les personnes sous-vaccinées et non vaccinées, ce qui exige des efforts multidisciplinaires et intersectoriels pour renforcer la mobilisation, l'éducation et la sensibilisation sociale.

L'expérience rapportée par d'autres Régions, particulièrement la Région européenne de l'OMS, a montré l'importance de s'éloigner des programmes de vaccination traditionnels orientés sur l'approvisionnement et de privilégier une approche intégrée plus centrée sur les personnes, fondée sur l'écoute des bénéficiaires visés et envisageant la complexité et le large éventail des facteurs qui influence le recours à la vaccination.

L'OMS a été établie pour faire progresser la santé humaine, et le comportement humain est un déterminant essentiel de la santé et du bien-être de l'homme. Il est maintenant temps que cette réalité soit pleinement prise en compte dans sa structure et ses programmes (Omer et Butler, 2019). Alors que nous abordons l'étape prometteuse de la transformation de l'OMS, il est essentiel de se rappeler que le comportement humain est une composante cruciale à étudier et à envisager au moment d'élaborer des recommandations politiques de santé publique. Il est important d'examiner systématiquement les raisons de la sous-vaccination dans la Région, et d'établir une base de données factuelles pour concevoir des interventions efficaces. Des facteurs comme la motivation individuelle, les attitudes et les croyances, mais aussi les facteurs sociaux, communautaires, culturels, législatifs, institutionnels et structurels doivent tous être pris en compte.

### **Recommandations**

- Le GCT prie instamment l'OPS d'élaborer une stratégie régionale concernant l'accès aux vaccins, leur acceptation et la demande de vaccins, et d'appuyer les pays pour qu'ils identifient les déterminants sociaux et comportementaux de la vaccination et éliminent les obstacles à l'administration des vaccins.
- Les pays doivent utiliser des approches basées sur la théorie pour déterminer les obstacles locaux à la vaccination et ses facteurs moteurs, et utiliser ces repères pour élaborer des interventions fondées sur des données factuelles et ajustées, afin d'atteindre les populations cibles de la vaccination, d'évaluer leur impact et de partager ces résultats avec d'autres pays.
- Les pays doivent renforcer leur état de préparation et les ripostes aux crises de communication, car celles-ci peuvent éroder la confiance dans les vaccins et dans les autorités de santé les faisant administrer.

## La diphtérie dans les Amériques

Grâce aux progrès importants des pays en matière de vaccination, la Région des Amériques est exempte de diphtérie depuis plusieurs décennies. Ces dernières années cependant, d'importantes flambées de diphtérie ont touché Haïti et le Venezuela. Nous décrivons ci-dessous la situation épidémiologique dans ces deux pays.

### Haïti

Depuis le début de la flambée en 2014 (SE 51) et jusqu'en 2019 (SE 16), 271 cas confirmés de diphtérie ont été notifiés sur la base d'une confirmation en laboratoire ou suite à un lien épidémiologique avec un cas confirmé. Ces cas ont été notifiés sur l'ensemble des 10 départements du pays. Le taux d'incidence cumulée pour la période de 2014 à 2019 (SE 22) est de 2,5 pour 100 000 habitants. Les taux de létalité chez les cas confirmés en laboratoire ou ayant un lien épidémiologique étaient de 50 % en 2014, 23 % en 2015, 39 % en 2016, 8 % en 2017, 13 % en 2018 et 17 % en 2019. En 2019, le taux le plus élevé d'incidence à ce jour a été notifié chez les enfants de 5 à 15 ans, suivi, par ordre d'importance, du taux d'incidence chez les enfants de 1 à 5 ans. Il existe une légère prédominance de cas féminins.

### Venezuela

La flambée de diphtérie qui a débuté en juillet 2016 (SE 26) est encore en cours. Entre le début de la flambée et la SE 13 de 2019, 1711 cas ont été confirmés en laboratoire, à l'examen clinique ou suite à un lien épidémiologique. Des cas ont été notifiés dans tous les États. Le taux d'incidence cumulée est de 5,9 cas pour 100 000 habitants. Un total de 317 décès a été notifié. En 2019, les taux de létalité les plus élevés sont survenus dans le groupe d'âge des 5 à 9 ans (7 %), puis dans celui des 10 à 15 ans (4 %). Depuis la SE 43 de 2018, la flambée concerne surtout les personnes de plus de 18 ans.

### Activités de riposte aux flambées

En Haïti, les activités de riposte aux flambées ont ciblé les communes où des cas ont été notifiés, en visant les enfants de 1 à 14 ans. À ce jour, des campagnes de vaccination ont été réalisées dans 44 des 140 communes du pays. En date de mai 2019, 1,1 million d'enfants âgés de 1 à 14 ans avaient été vaccinés. La couverture officielle notifiée est de 78 %. Du 2 au 6 mai 2019, une campagne a été réalisée dans 78 % des communes des départements de l'Ouest et d'Artibonite. La publication des résultats de cette dernière campagne est à venir. Les personnels de santé n'ont pas été vaccinés.

Au Venezuela, la campagne vaccinale de riposte à la flambée a tout d'abord été entreprise dans neuf départements, puis peu à peu élargie à l'ensemble du pays. En date de mai 2019, 4,6 millions d'enfants âgés de 7 à 15 ans avaient été vaccinés, et la plupart des États avaient atteint une couverture égale ou supérieure à 95 %, sauf sept États où les activités de vaccination étaient en cours : Anzoátegui, Apure, Bolívar, Cojedes, Falcón, Portuguesa et Trujillo. De plus, les États qui ont déjà atteint une couverture égale ou supérieure à 95 % continuent à suivre les interventions pour garantir qu'il ne reste aucune poche d'enfants non vaccinés. Le personnel de santé a été vacciné.

Outre les campagnes de vaccination, les deux pays ont déployé les activités suivantes : 1) mise à jour des lignes directrices nationales de surveillance, en accord avec les nouvelles normes de surveillance épidémiologique de l’OMS, 2) délivrance d’ateliers de formation sur la gestion des cas et des contacts, 3) supervision de formations sur la prévention et la lutte contre les infections associées aux soins de santé et 4) acquisition d’antitoxine diphtérique, ce qui était difficile au début des flambées, mais a pu être possible à partir de 2018 par le biais du Fonds renouvelable.

### Calendrier de vaccination et couverture vaccinale

Le calendrier vaccinal primaire des deux pays comprend trois doses de vaccin pentavalent (DTC + hépatite B + *H. influenzae*). Le calendrier vaccinal haïtien n’inclut qu’une seule dose de rappel, administrée un an après l’administration de la troisième dose du vaccin pentavalent. Le calendrier vaccinal vénézuélien inclut trois doses de rappel, aux âges de 18 mois, 5 ans et 10 ans.

À Haïti, les autres groupes d’âge vaccinés inclut les femmes en âge de procréer, dans le cadre de la prévention du tétanos maternel et néonatal, et, au Venezuela, les femmes en âge de procréer, le personnel de santé et les adultes âgés.

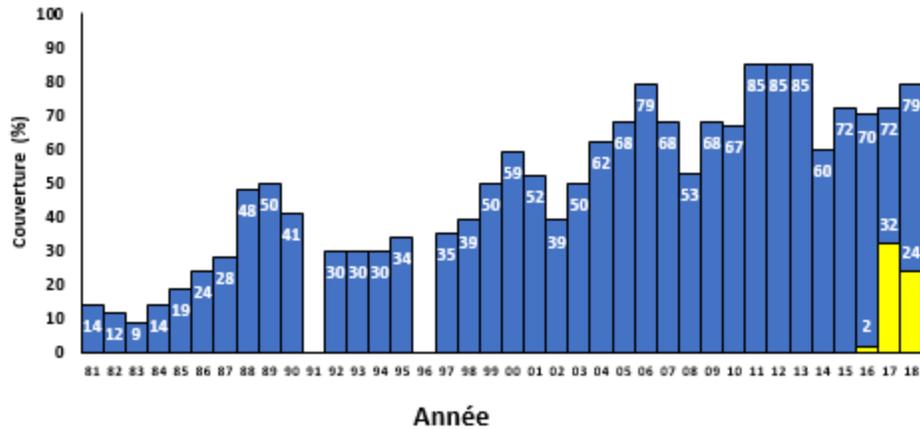
**Tableau 6. Calendrier de vaccination contre la diphtérie, Haïti et Venezuela, 2018**

Pays	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	3 <sup>e</sup> dose	4 <sup>e</sup> dose	5 <sup>e</sup> dose	6 <sup>e</sup> dose
Haïti	6 semaines	10 semaines	14 semaines	1 an après la 3 <sup>e</sup> dose		
Venezuela	2 mois	4 mois	6 mois	18 mois	5 ans	10 ans

Source : formulaire conjoint OPS-OMS/UNICEF de notification 2019 de la vaccination (données de 2018)

À Haïti, la couverture vaccinale par le DTC3 est traditionnellement faible. Pour ce qui est de la couverture par le DTC4 notifiée en 2018, elle s’est détériorée comparativement à l’année précédente (2017 : 32 %, 2018 : 24 %). Au niveau municipal et en 2018, seules 33 (24 %) des 140 municipalités du pays ont atteint une couverture supérieure ou égale à 95 % pour le DTC3 ; seul 1 enfant de moins d’un an sur 5 vit dans une municipalité où la couverture par le DTC3 est optimale.

**Figure 12. Couverture vaccinale par le DTC3 et le DTC4 à Haïti, 1981-2018**



Au Venezuela, la couverture par le DTC3 était en 2018 la plus faible de ces 10 dernières années (60 %), et il y avait une détérioration de la couverture par le DTC4 comparativement à l'année précédente (2017 : 38 % ; 2018 : 31 %). Au niveau municipal et en 2018, seules 68 (20 %) des 335 municipalités du pays ont atteint une couverture égale ou supérieure à 95 % par le DTC3. Seul 1 enfant sur 11 de moins d'un an vit dans une municipalité où la couverture par le DTC3 est optimale.

Le résultat de la faible couverture vaccinale dans les deux pays sur une période prolongée est une accumulation importante de populations sensibles dans tous les groupes d'âge. Dans le cas d'Haïti, cette situation est aggravée par la non-inclusion des doses de rappel recommandées par le GCT dans le calendrier vaccinal national.

### Situation de la diphtérie dans les autres pays de la Région

Pour ce qui est des autres pays de la Région, il y avait une fréquence élevée de cas de diphtérie (10 cas ou plus par an chez les enfants de 3 ans ou plus, 1999-2018) au Brésil et en République dominicaine. Cette fréquence était faible (moins de 10 cas par an chez les enfants de 3 ans ou plus, 1999-2018) en Bolivie, au Canada, au Chili, en Colombie, aux États-Unis d'Amérique et au Paraguay. Des cas isolés ont été notifiés en Argentine, en Équateur, au Guatemala et au Pérou. Seuls 22 des 52 pays et territoires notifient avoir mis en œuvre la troisième dose de rappel.

### Recommandations

- Le GCT exprime des préoccupations quant aux flambées actuelles de diphtérie et rappelle aux pays que tous les événements relatifs à cette maladie doivent être notifiés. Les pays où existe actuellement une transmission de la diphtérie doivent accélérer les activités de vaccination, identifier les zones à risque élevé et renforcer les programmes de vaccination systématique existants, la surveillance et les ripostes rapides.
- Le GCT réitère sa recommandation antérieure d'atteindre des niveaux élevés de couverture vaccinale par les vaccins combinés antidiphtériques. Outre la série primaire de DTC chez le nourrisson, les pays doivent garantir que les trois doses de rappel d'un vaccin combiné antidiphtérique sont offertes au cours de l'enfance et de l'adolescence avec le vaccin antitétanique, en utilisant le même calendrier et les formulations vaccinales appropriées selon l'âge (DTC chez les enfants de 1 à 7 ans, Td chez les enfants de plus de

7 ans, les adolescents et les adultes). Tous les pays doivent surveiller étroitement la couverture par le DTC3 et le DTC4 aux niveaux nationaux et infranationaux.

- Le GCT recommande que tous les pays de la Région adoptent les nouvelles normes de l'OMS pour la surveillance épidémiologique de la diphtérie.
- Le GCT reconnaît les efforts déployés par Haïti et le Venezuela pour lutter contre les flambées de diphtérie et en appelle aux deux pays pour un renforcement des activités de vaccination. Haïti doit introduire les cinquième et sixième dose de rappel dans le calendrier national de vaccination et vacciner tout le personnel de santé.

### Charge de l'hépatite B

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est un problème sanitaire mondial majeur qui peut évoluer en infections aiguës ou chroniques conduisant éventuellement à une cirrhose du foie, à un carcinome hépatocellulaire et au décès du patient. Le risque d'infection chronique (définie par une positivité à l'antigène de surface de l'hépatite [AgHBs]) est inversement lié à l'âge du patient au moment de l'infection. Jusqu'à 80 à 90 % des nourrissons infectés présentent ensuite une infection chronique, ce qui est le cas pour 30 à 50 % des enfants infectés avant l'âge de 6 ans et pour moins de 5 % des enfants plus âgés, des adolescents et des adultes présentant des infections acquises après cet âge-là. Entre 20 et 30 % des adultes présentant une infection chronique seront atteints d'une cirrhose ou d'un cancer du foie. Le vaccin est efficace à 95 % pour prévenir l'infection et empêcher l'apparition d'une maladie chronique et d'un cancer du foie lié au VHB (le vaccin contre l'hépatite B a été le premier vaccin à prévenir le cancer). Les recommandations du GCT soulignent l'importance d'administrer une dose de vaccin contre l'hépatite B dès la naissance, préférablement dans les 24 heures, et de la faire suivre de trois doses administrées au cours de la première année de vie pour réduire la transmission périnatale et au cours de la petite enfance.

Dans les Amériques, un modèle de la *Center for Disease Analysis Foundation* a estimé en 2016 que 4,0 (2,8-6,5) millions de personnes présentent une infection chronique, ce qui représente une prévalence de 0,4 % (0,3 %-0,6 %) dans la population générale et de moins de 0,1 % chez les enfants de moins de 5 ans. Un autre modèle de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine*, missionnée par l'OMS, a estimé en 2017 que 3,2 (3,1-5,7) millions de personnes présentent une infection chronique, soit une prévalence de 0,5 % (0,3 %-0,7 %) dans la population générale et de moins de 0,1 % également chez les enfants de moins de 5 ans. Les différences entre ces estimations sont dues à des différences méthodologiques dans le processus d'estimation. Dans les deux cas, la plupart des pays de la Région sont considérés comme ayant une prévalence faible (moins de 2 %) ; il existe cependant certaines zones dans les Caraïbes et le bassin de l'Amazone (ayant une concentration élevée de populations autochtones) où la prévalence de l'infection par le VHB est de niveau intermédiaire (2 à 7 %) à élevé (égale ou supérieure à 8 %). Il est essentiel de noter que la faible fréquence constatée aujourd'hui chez les enfants de moins de 5 ans peut être attribuée à l'utilisation élargie du vaccin contre l'hépatite B pendant plus de deux décennies.

### Cadres mondial et régional d'élimination de l'hépatite B

En mai 2016, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la *Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale 2016-2021*. La vision de cette stratégie est l'élimination d'ici à 2030 de l'hépatite virale en tant que menace de santé publique (ramener à moins de 0,1 % la prévalence de l'HVB chronique chez les enfants, réduire de 90 % le nombre de nouveaux cas d'hépatite virale et de 65 % les décès dus à une hépatite virale). Ces cibles sont conformes à celles des ODD : l'élimination de la transmission périnatale horizontale et au cours de la petite enfance est considérée comme une étape sur la voie de l'élimination de l'HVB en tant que menace de santé publique.

En ce qui concerne les Amériques, le GCT a recommandé en juillet 2015 que l'OPS et les pays évaluent le statut de la lutte contre l'hépatite B et la faisabilité de son élimination. En septembre 2015, le *Plan d'action pour la prévention et le contrôle des hépatites virales (2016-2019)* et le *Plan d'action en matière de vaccination (2016-2020)* ont été présentés au 54<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS. À la suite de cette présentation, un comité consultatif technique de l'OPS sur l'hépatite et un groupe de travail de l'OPS sur l'hépatite ont été établis. En 2016, sur la base des progrès réalisés par les pays et d'un exercice de modélisation, le GCT a établi que l'élimination des transmissions périnatale horizontale et au cours de la petite enfance de l'hépatite B était réalisable dans les Amériques d'ici à 2020, en garantissant une couverture vaccinale égale ou supérieure à 95 %, la première dose de vaccin étant administrée dans les 24 heures après la naissance et la troisième dose de la primo-vaccination contre l'hépatite B étant administrée chez les enfants de moins d'un an.

### **Progression vers l'élimination et la vérification de la transmission périnatale horizontale et au cours de la petite enfance de l'hépatite B**

À la suite des recommandations du GCT, le *Cadre pour l'élimination de la transmission mère-enfant du VIH, de la syphilis, de l'hépatite et de la maladie de Chagas* (connu sous le nom d'ETME Plus) a ajouté en 2017 l'élimination de l'infection par le VHB à son approche de l'élimination de l'infection au VIH, de la syphilis et de la maladie de Chagas. Le cadre a inclus des objectifs programmatiques relatifs à la vaccination, au dépistage de l'AgHBs chez les femmes enceintes et à l'administration d'immunoglobulines anti-hépatite B (IGHB) chez les nourrissons exposés, ainsi qu'une cible d'impact définie par une prévalence d'AgHBs inférieure ou égale à 0,1 % chez les enfants de cinq ans.

Les 52 pays et territoires de la Région ont introduit le vaccin contre l'hépatite B (ou un vaccin combiné contre l'hépatite B) dans leur calendrier systématique de vaccination (**figure 13**), la couverture régionale à l'issue des trois doses vaccinales administrées chez les enfants de moins d'un an étant de 81 % (notification dans le JRF 2018). Des progrès ont également été réalisés concernant l'introduction de la dose administrée à la naissance dans les calendriers nationaux de vaccination du nourrisson, le nombre de pays administrant cette dose étant passé de 18 en 2013 à 29 en 2019 (ce qui correspond à plus de 90 % de la cohorte de naissances vivantes) et la couverture régionale par cette dose administrée à la naissance ayant été de 72 % en 2018. Il est également important de renforcer l'identification des personnes présentant une forme chronique d'hépatite B grâce au dépistage, y compris le dépistage systématique de l'AgHBs au cours de la grossesse et les interventions de suivi des nourrissons exposés. Comme notifié dans le rapport d'avancement 2018 de l'EMTE, 24 des 31 pays des Amériques ayant notifié des données en 2017 ont indiqué être dotés d'une politique de dépistage universel du VHB chez les femmes enceintes, et 22 pays sur 28 ayant notifié des données cette même année ont indiqué que la prophylaxie par les IGHB était mise à disposition pour les nouveau-nés exposés. Selon l'OMS, 19 pays de la Région pourraient avoir déjà atteint la cible d'impact pour l'ETME et la transmission horizontale au cours de la petite enfance dans la Région (Argentine, Bahamas, Bolivie, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, El Salvador, États-Unis d'Amérique, Guatemala, Honduras, Mexique, Nicaragua, Panama, Pérou, Saint-Kitts-et-Nevis, Uruguay et Venezuela) et, selon le modèle du *Center for Disease Analysis* utilisé par l'OPS, treize pays (Argentine, Belize,

Brésil, Canada, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, États-Unis d'Amérique, Guatemala, Nicaragua, Mexique et Pérou) pourraient avoir déjà atteint cette même cible d'impact.

**Figure 13. Année d'introduction dans le calendrier national de vaccins contre l'hépatite B ou de vaccins combinés contre l'hépatite B**



Note : si plusieurs années sont notées, elles correspondent aux années d'introduction dans les zones sélectionnées ou à risque.

Conformément à ce qui précède, des méthodes sont nécessaires pour évaluer la progression et la concrétisation des cibles par les pays. Compte tenu de la faible prévalence dans la population générale de la Région, les approches envisagées sont les suivantes :

- a) Examen documentaire des données de pays existantes, y compris les données de séroprévalence, les données de surveillance et les données programmatiques ;
- b) Enquêtes de séroprévalence de l'AgHBs : la réalisation d'enquêtes représentatives au plan national a été recommandée par l'OMS pour suivre la progression vers les cibles de lutte contre l'hépatite B, mais elles nécessitent, dans des contextes de faible prévalence, des échantillons de grande taille. Les autres approches envisagées comprennent des enquêtes plus ciblées visant les zones à risque élevé ou des groupes de populations choisis. En coordination avec les CDC, l'OPS a évalué la faisabilité et les résultats d'un protocole à deux étapes, dans lequel une évaluation du risque conduite à partir des données existantes a été suivie d'une enquête de séroprévalence ciblée dans les zones déterminées comme étant à risque élevé. Cette approche a été évaluée et mise en œuvre en collaboration avec le ministère de la Santé colombien. Cette enquête de séroprévalence a été menée chez plus de 3000 enfants dans des zones déterminées comme étant à risque élevé et aucun cas n'a été détecté, ce qui laisse penser que la Colombie a atteint la cible d'impact. L'intégration de tests vis-à-vis de l'AgHBs dans d'autres enquêtes planifiées (comme des enquêtes démographiques, sanitaires ou nutritionnelles) doit également être envisagée. L'établissement de systèmes pour vérifier le suivi des femmes infectées et surveiller le devenir des nourrissons pourrait aussi offrir des données adéquates permettant la vérification de l'élimination de la transmission périnatale et de la transmission au cours de la petite enfance.
- c) Exercices de modélisation mathématique : des modèles tirant parti des données de pays existantes et de la documentation déjà publiée peuvent être utiles pour estimer l'impact cumulatif (nombre des cas et des décès évités) des programmes de vaccination contre l'hépatite B, pour évaluer la progression des pays vers la réalisation de la cible d'impact d'élimination de la transmissions périnatale et horizontale de l'hépatite B et pour faire une projection de l'impact potentiel d'interventions thérapeutiques et préventives supplémentaires (y compris la vaccination) sur les infections chroniques à VHB, en visant les cibles 2030. Ce processus a récemment été mené en Colombie et à Cuba par une équipe interprogrammatique de l'OPS, en collaboration étroite avec les ministères de la Santé et avec l'assistance de modélisateurs.

Les enseignements tirés de ces expériences, conjointement à ceux de la vérification de l'élimination d'autres MEV et de l'élimination de la transmission mère-enfant de l'infection à VIH et de la syphilis congénitale, orienteront l'élaboration de lignes directrices et de directives régionales pour les pays et d'outils pour vérifier et valider l'élimination de la transmission de l'hépatite B périnatale et au cours de la petite enfance. L'OPS garantira la participation de parties prenantes et de partenaires pertinents. Ce processus bénéficiera de discussions en cours avec d'autres bureaux régionaux de l'OMS (par ex. WPRO) qui progressent sur l'élaboration d'un tel

processus et d'une telle méthodologie, et il sera étroitement lié au travail des unités du Siège de l'OMS chargées de l'immunisation ou de l'hépatite et de l'infection à VIH, qui travaillent également sur l'élaboration de normes mondiales de référence.

### **Recommandations**

- Le GCT félicite les pays quant aux progrès réalisés vers l'élimination de la transmission horizontale mère-enfant de l'hépatite B et au cours de la petite enfance, et les prie instamment d'atteindre une couverture vaccinale élevée avec une dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance et un vaccin contre l'hépatite B ou un vaccin combiné contre l'hépatite B administré au cours de la première année de vie.
- Le GCT prie instamment l'OPS d'élaborer des orientations pour la vérification dans les Amériques de l'élimination de la transmission horizontale mère-enfant de l'hépatite B et au cours de la petite enfance.

Une seule année restant pour le PAMV 2011-2020, l'élaboration de la prochaine stratégie sur 10 ans a débuté en 2019, qui établira une nouvelle vision en matière de vaccination d'ici à 2030, en concordance avec les priorités sanitaires mondiales relatives aux soins de santé primaires, à la couverture sanitaire universelle et aux ODD. Ce nouveau programme de vaccination à l'horizon 2030 sera présenté aux ministres de la Santé pour adoption lors de la 73<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé en mai 2020.

Un projet de stratégie a été préparé sous la direction de l'OMS en collaboration avec les partenaires et a été partagé aux fins de consultation publique. Pour garantir que les contributions et les voix des régions et des pays sont entendues et intégrées, diverses consultations ont été organisées, y compris avec les membres du GCT.

Une présentation d'ensemble a été faite aux membres du GCT au cours de la réunion, qui exposait les sept priorités stratégiques et interventions clés proposées pour la prochaine décennie en matière de vaccination. Cette présentation a été suivie, le 12 juillet, par une consultation d'une journée entière avec les pays des Amériques.

### **Recommandation**

- Le GCT appuie le processus de consultation des pays par l'OMS concernant le programme de vaccination à l'horizon 2030 et il encourage les pays des Amériques à participer pleinement à ce processus et à partager les perspectives régionales et nationales.