



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



25^e CONFERENCE SANITAIRE PANAMERICAINE 50^e SESSION DU COMITE REGIONAL

Washington, D.C., 21-25 septembre 1998

Point 4.8 de l'ordre du jour provisoire

CSP25/14 (Fr.)
15 juillet 1998
ORIGINAL : ANGLAIS

VACCINS ET IMMUNISATION

Le présent rapport du Directeur informe la Conférence sanitaire panaméricaine des progrès accomplis par les Etats Membres pour atteindre les objectifs d'éradication de la rougeole du Continent américain, contrôler le tétanos néonatal, maintenir l'éradication de la poliomyélite, introduire de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination de routine et assurer que tous les vaccins utilisés dans les programmes de vaccination soient d'une qualité reconnue.

Il aborde la réapparition de la rougeole en 1997 et lance un appel spécial aux Etats Membres afin d'assurer que des ressources suffisantes soient allouées pour les campagnes de suivi de vaccination contre la rougeole destinées aux enfants de 1 à 4 ans et que la surveillance de la maladie soit renforcée afin que l'objectif d'élimination soit atteint d'ici à l'an 2000.

Les changements qui ont actuellement lieu dans la Région, notamment la délégation croissante de la responsabilité de la prestation et de la gestion des services de santé aux niveaux locaux et au secteur privé, représentent à la fois un défi et une opportunité pour les programmes de vaccination. Il est nécessaire que les ministères de la santé au niveau central continuent de jouer un rôle moteur qui assure la réalisation équitable des objectifs des programmes de vaccination dans toutes les zones d'un pays afin qu'aucune d'entre elles ne devienne un réservoir qui favorise la propagation des infections vers d'autres communautés et pays.

Le Programme régional est appuyé par l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID), les gouvernements de l'Espagne et des Pays-Bas et par l'Agence canadienne de développement international (ACDI), mais il manque encore US\$ 33,1 millions afin d'assurer le soutien nécessaire aux programmes des pays.

Lors de sa 122^e session, le Comité exécutif s'est penché sur le rapport et a adopté la Résolution CE122.R12 (en annexe) pour la soumettre à la considération de la 25^e Conférence sanitaire panaméricaine. La Conférence est invitée à prendre note du rapport, à examiner le projet de résolution proposé et à formuler les recommandations qu'elle jugerait pertinentes.

TABLE DES MATIERES

	<i>Page</i>
Résumé d'orientation	3
1. Progrès réalisés à ce jour	6
1.1 Eradication de la rougeole d'ici l'an 2000.....	6
1.2 Maintien de l'absence totale de poliomyélite	9
1.3 Tétanos néonatal.....	9
1.4 Couverture vaccinale.....	10
1.5 Introduction de vaccins dans les programmes nationaux de vaccination.....	12
1.6 Contrôle de la qualité des vaccins	15
2. Financement.....	16
Références	16
Annexe : Résolution CE122.R12	

RESUME D'ORIENTATION

Au cours de la période étudiée, le Programme a continué de mettre l'accent sur la mise en oeuvre complète de la stratégie de vaccination contre la rougeole recommandée par l'OPS, sur l'efficacité et la pérennité des programmes nationaux de vaccination, sur l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination de routine et sur l'importance du contrôle de la qualité des nouveaux agents d'immunisation disponibles dans la Région. L'une des principales fonctions de la coopération technique de l'OPS dans le domaine des maladies évitables par la vaccination reste la prestation durable et équitable de programmes de vaccination de qualité.

En 1997, on a constaté une recrudescence de la rougeole aux Amériques qui a débuté par une flambée de rougeole à São Paulo au Brésil et qui s'est propagée par la suite à d'autres pays de la Région. Pour les pays de ce Continent, la flambée de rougeole au Brésil peut être considérée comme un signal d'alarme. Faire la preuve de l'absence de circulation du virus de la rougeole ne signifie pas que le risque de l'infection de la rougeole n'existe pas. D'importantes leçons peuvent être tirées de ces flambées qui permettront de perfectionner la stratégie d'éradication de la rougeole de la Région. La mise en oeuvre complète de cette stratégie par les Etats Membres sera critique. L'éradication réussie de la rougeole dans les Amériques exigera des pays qu'ils prennent des mesures actives par le biais du maintien de niveaux élevés de vaccination chez les enfants d'âge préscolaire et du renforcement de la capacité du système de surveillance en vue de détecter tous les cas suspects de rougeole.

Certains des quatre indicateurs de surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA), tels que ceux qui mesurent le pourcentage de cas avec un échantillon de selles adéquat et le taux de PFA pour 100 000 enfants de moins de 15 ans, se sont détériorés au cours de l'année passée. Les résultats découlant des évaluations nationales de surveillance du tétanos néonatal dans 13 des 16 pays où il est endémique indiquent une tendance à la baisse du nombre de femmes en âge de procréer qui vont aux services de vaccination intensifs. Les récentes flambées de coqueluche chez les populations indigènes de la Région, malgré une couverture régionale de DTC de 86% en 1996, mettent en exergue l'importance d'une répartition équitable de la prestation de l'immunisation.

Les expériences avec le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) au Chili et en Uruguay témoignent de leur impact spectaculaire sur la réduction de la méningite imputable à cet agent infectieux. Le système de surveillance de la rougeole a montré que la rubéole était un problème de santé publique et a signalé la nécessité d'ajouter un vaccin contre la rubéole (soit un vaccin RR : rougeole/ rubéole ou un vaccin ROR : rougeole/oreillons/rubéole) dans les programmes nationaux de vaccination. Le

vaccin contre l'hépatite B a été introduit dans les régions à haut risque de plusieurs pays du Bassin amazonien; l'OPS a travaillé avec certains pays en vue d'inclure le vaccin contre la fièvre jaune dans des zones à haut risque du Brésil et des pays andins. Un réseau de laboratoires de contrôle de la qualité a été mis en place afin d'assurer que les Etats Membres aient la capacité de déterminer la qualité des vaccins utilisés dans les programmes de vaccination.

Les pays s'orientent vers la délégation d'une responsabilité accrue de la prestation et de la gestion des services de soins de santé aux niveaux locaux. Cela permet de promouvoir la participation de la communauté et l'engagement des autorités locales de santé. Néanmoins, les gouvernements nationaux doivent être les principaux responsables de la mobilisation des ressources financières et humaines pour les programmes de vaccination et ils doivent assurer l'harmonisation des démarches dans toutes les régions d'un pays. Il est important que les ministères de la santé accordent une haute priorité à la mise en œuvre complète des programmes de vaccination et assurent que des ressources suffisantes leur soient consacrées. Parallèlement, il est critique que les agences internationales continuent de fournir leur assistance aux programmes nationaux de vaccination. Sur les US\$53 millions nécessaires au soutien des programmes de pays pour l'éradication de la rougeole au cours de la période qui va de 1997 à 2001, \$19,9 millions ont été recueillis par le biais de contributions extérieures, ce qui laisse un déficit de \$33,1 millions.

Lors des débats de la 122^e session du Comité exécutif il a été souligné que des progrès considérables avaient été faits par les programmes nationaux de vaccination, mais qu'il reste encore beaucoup à faire, non seulement dans le but de maintenir les acquis dans ce domaine, mais aussi pour avancer vers l'introduction de nouveaux vaccins, étant déjà sur le marché ou qui vont y être sous peu. Il a été signalé qu'il sera nécessaire de prendre toutes les mesures possibles pour veiller à ce que la surveillance de la poliomyélite soit renforcée afin de pouvoir détecter toute réintroduction de la maladie. En ce qui concerne la rougeole, le Comité a insisté sur le fait que la vaccination de suivi doit être mise en place aux pays où elle n'a pas été faite. Cela prend une importance énorme face à la menace d'importation de la maladie particulièrement de l'Europe et de l'Extrême Orient.

Deux autres questions soulignées par le Comité avaient trait à la décentralisation et le financement des programmes de vaccination. Il a été remarqué que, dans certains pays, le processus de décentralisation avait eu des répercussions négatives sur les indicateurs de surveillance. C'est pourquoi, il est nécessaire que les fonctions et les responsabilités du niveau central soient définies lors dudit processus. Quant au financement, le Comité a fait remarquer que les gouvernements doivent veiller à ce que dans les budgets nationaux des fonds soient alloués pour l'achat de vaccins, y compris ceux qui viennent d'être mis sur le marché. Le Comité a recommandé également que des

mécanismes tels que le Fonds de roulement de l'OPS soient renforcés afin de faciliter l'achat de vaccins de bonne qualité à des prix raisonnables.

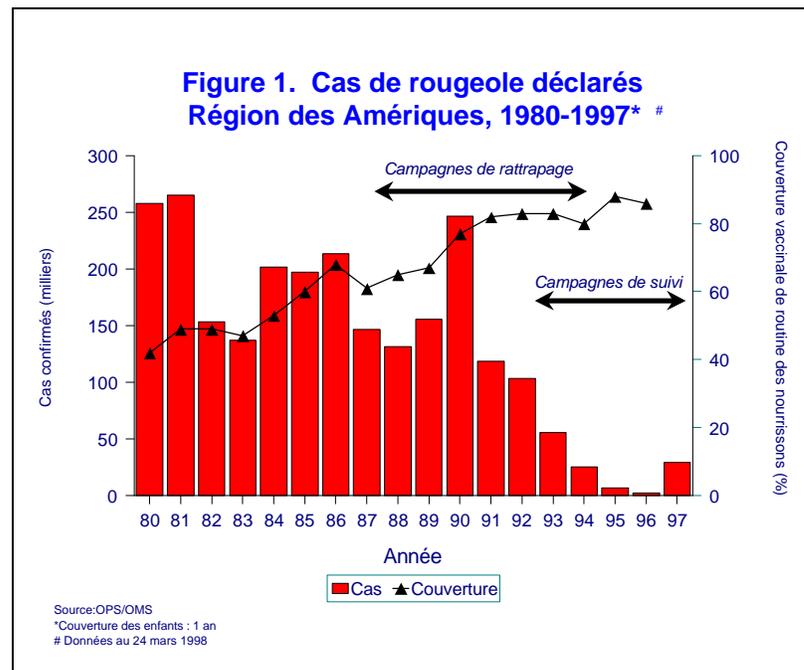
Enfin, le Comité a félicité les Ministres de la Santé des pays du CARICOM pour avoir mis en place une initiative visant à éradiquer la rubéole et le syndrome de la rubéole congénitale des Antilles anglophones, expérience qui sera extrêmement précieuse lors d'un possible effort continental contre cette maladie.

Le projet de résolution proposé met l'accent sur la nécessité de maintenir l'absence totale de poliomyélite dans tous les pays, d'accélérer les activités visant à l'éradication de la rougeole d'ici à l'an 2000, et de financer des programmes de vaccination avec des fonds des budgets nationaux. Également, il y est souligné que la couverture de vaccination ainsi que la surveillance des maladies évitables par la vaccination au niveau du district pourraient servir comme indicateurs de l'impact de la décentralisation des services de santé.

1. Progrès réalisés à ce jour

1.1 Eradication de la rougeole d'ici l'an 2000

Après avoir atteint le chiffre de 2 109 cas confirmés de rougeole en 1996, le plus bas jamais enregistré, en 1997 une recrudescence de la maladie a été constatée au Brésil (Figure 1).



Entre le 1er janvier 1997 et le 24 mars 1998, un total de 90 315 cas soupçonnés de rougeole ont été notifiés dans les pays des Amériques. Sur ceux-ci, 29 211 (32%) ont été confirmés, 35 586 (39%) ont été rejetés et 25 518 (28%) font encore l'objet d'une enquête. Le Brésil (27 761 cas confirmés) et le Canada (570 cas confirmés) représentaient à eux deux 97% du total des cas confirmés de la Région.

Parmi les autres pays et territoires qui ont rapporté des cas confirmés de rougeole en 1997, on compte : le Paraguay (198), l'Argentine (125), la Guadeloupe (116), le Pérou (95), le Chili (61), la Colombie (43), le Venezuela (27), le Costa Rica (26), la Bolivie (8), le Guatemala (8), le Honduras (5), l'Uruguay (2), les Bahamas (1), la République dominicaine (1) et Trinité et Tobago (1).

La majorité des cas du Brésil ont été notifiés par l'Etat de São Paulo, le seul Etat du pays qui n'ait pas réalisé une campagne de vaccination de suivi en 1995 (1). Vingt-

cinq cas de décès liés à la rougeole ont été rapportés, la plupart chez des nourrissons de moins de un an. Le virus de la rougeole s'est propagé de São Paulo à pratiquement tous les autres Etats du Brésil et à plusieurs autres pays, y compris l'Argentine, le Chili, le Costa Rica, le Paraguay, le Pérou et les Etats-Unis d'Amérique.

Plus de 50% des cas de São Paulo se sont produits chez les jeunes adultes de 20 à 29 ans. Une enquête sur ces cas a révélé que la majorité était de jeunes adultes qui appartenaient à certains groupes à risque, notamment de jeunes adultes qui avaient peut-être moins de chances d'avoir été exposés à la rougeole au préalable ou d'avoir été vaccinés ou encore qui avaient récemment émigré des zones rurales du Nord-Est du pays vers les villes pour travailler dans le bâtiment ou effectuer d'autres travaux manuels de même que des étudiants, des agents de santé, des personnes travaillant dans l'industrie du tourisme et des militaires (2).

Le séquençage génomique des isolats du virus de cette flambée a révélé que le virus qui circule à São Paulo est quasiment identique au virus qui circule actuellement en Europe occidentale, ce qui suggère de manière convaincante que le virus responsable de la flambée de São Paulo était importé d'Europe (3).

Une autre flambée de rougeole liée à une importation s'est produite dans le département français de la Guadeloupe (116 cas) entre octobre 1996 et mai 1997. L'île n'a pas mis en œuvre la stratégie d'éradication de la rougeole recommandée par l'OPS. La source de la flambée était un enfant de 10 ans non vacciné venant de la France métropolitaine (4). En cinq ans, les Antilles anglophones n'ont pas déclaré un seul cas confirmé de rougeole. Cependant, deux cas de rougeole confirmés par laboratoire ont été détectés aux Bahamas (1) et à Trinité et Tobago (1). Tous deux étaient liés à des importations d'Europe. Malgré une enquête soigneuse, aucune propagation ultérieure n'a été identifiée dans la sous-région.

En 1997, le Canada a notifié un total de 570 cas confirmés de rougeole. Une importante flambée de plus de 300 cas s'est produite dans une communauté universitaire de la Colombie britannique. La plupart des cas concernaient de jeunes adultes qui avaient été vaccinés au préalable avec une dose de vaccin contre la rougeole. L'analyse génomique du virus de la rougeole obtenu chez les patients au cours de cette flambée a suggéré que le virus de la rougeole qui circulait en Colombie britannique avait été importé d'Europe. Le virus de la rougeole de la flambée de la Colombie britannique s'est propagé à la province voisine de l'Alberta, où 245 cas ont été notifiés (5).

En 1997, les Etats-Unis ont notifié un total de 135 cas confirmés de rougeole. C'est le plus petit nombre de cas jamais notifiés et il est inférieur à la moitié de l'incidence la plus faible jamais enregistrée, à savoir 309 cas en 1995. Au cours d'une période de huit semaines, aucun cas de rougeole indigène n'a été déclaré ce qui suggère

une interruption de la transmission de la rougeole. Cinquante-sept (42%) des cas signalés étaient des importations internationales documentées, essentiellement d'Europe et d'Asie. En 1995 et 1996, aucune importation de rougeole des pays d'Amérique latine ou des Caraïbes vers les Etats-Unis n'a été rapportée (6). En 1997, néanmoins, il y a eu cinq cas de rougeole confirmés au Brésil, tous à São Paulo. La propagation des cas importés a été limitée et la flambée la plus importante aux Etats-Unis en 1997 ne comprenait que huit cas.

La réapparition de la rougeole dans les Amériques en 1997 offre des leçons importantes qui peuvent être utiles pour perfectionner la stratégie d'éradication de la rougeole et pour assurer sa mise en œuvre complète dans tous les pays. La réalisation de l'objectif d'éradication de la rougeole exigera la mise en œuvre de la stratégie de vaccination recommandée par l'OPS dans tous les pays de la Région (7). La prévention des flambées de rougeole est le principal objectif de la stratégie. Il est beaucoup plus efficace et moins onéreux de prévenir une flambée que de s'efforcer de la contrôler. Il convient par conséquent d'effectuer des campagnes de suivi destinées à tous les enfants de 1 à 4 ans tous les quatre ans, quels que soient la situation préalable de vaccination et les antécédents quant aux maladies, afin d'assurer le niveau le plus élevé possible d'immunité de la population contre la rougeole.

Plusieurs pays ont accumulé du retard dans les campagnes de suivi ou doivent en effectuer une en 1998. Les pays qui ont accumulé un retard courent un risque accru de flambée de rougeole et doivent effectuer des campagnes de suivi dès que possible. Ces pays incluent : l'Argentine, le Costa Rica, Cuba, la République dominicaine, Haïti et le Mexique. Les pays qui doivent réaliser une campagne de suivi en 1998 incluent la Bolivie, l'Equateur, le Guatemala, l'Uruguay et le Venezuela.

Les flambées au Brésil, au Canada et dans d'autres pays de la Région suggèrent en outre qu'il peut y avoir un nombre important de jeunes adultes qui restent susceptibles à la maladie. Alors que la stratégie de vaccination recommandée par l'OPS pour l'éradication de la rougeole cible principalement les nourrissons et les enfants, il est possible qu'un petit pourcentage d'adolescents et de jeunes adultes ait échappé à la fois à l'infection naturelle de la rougeole et à la vaccination contre la rougeole. Il est nécessaire d'identifier et de vacciner les personnes de ces groupes d'âge qui travaillent ou vivent dans des environnements où le risque d'exposition est accru.

La mise en œuvre immédiate de ces mesures sera critique, eu égard aux menaces constantes que présentent les importations du virus de la rougeole dans les Amériques à partir d'autres régions du monde où la rougeole reste endémique. En 1997, on a enregistré 23 importations séparées du virus de la rougeole détecté en provenance d'Europe, 17 d'Asie et 2 d'Afrique qui se sont traduites par la transmission de la rougeole.

1.2 *Maintien de l'absence totale de poliomyélite*

Les Amériques continuent d'être exemptes du poliovirus sauvage et les indicateurs de surveillance de la Région dans son ensemble montrent que la plupart des pays effectuent une surveillance adéquate de la paralysie flasque aiguë (PFA). Toutefois, en 1997, les données de fin d'année indiquent que la détérioration de la surveillance s'est poursuivie dans quelques pays, notamment pour ce qui est des indicateurs qui mesurent le pourcentage de cas avec un échantillon de selles adéquat et celui qui mesure le taux de PFA chez les enfants de moins de 15 ans, qui devrait être supérieur ou égal à 1 pour 100 000. Les pays ont été exhortés à être vigilants quant au dernier indicateur car il montre qu'un plus petit nombre de cas de PFA sont détectés et enregistrés dans le système de surveillance, ce qui a une incidence ultérieure sur les autres critères de surveillance. Cette détérioration de la surveillance soulève des inquiétudes à savoir que l'on pourrait ne pas détecter de futures importations du poliovirus sauvage.

Il est donc critique que tous les pays s'assurent que des ressources suffisantes soient allouées à la surveillance de la poliomyélite. Pour que la vigilance de la PFA puisse être considérée comme efficace il faudrait identifier annuellement au moins un cas par 100 000 enfants de moins de 15 ans. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans au moins 80% des cas de PFA à des fins de diagnostic de laboratoire. Enfin, il convient de dresser un inventaire de tous les laboratoires du Continent qui disposent de stocks de poliovirus sauvage ce qui constitue la première étape de la destruction finale de tous les poliovirus sauvages dans le cadre du processus global de certification.

1.3 *Tétanos néonatal*

Les activités d'élimination du tétanos néonatal dans la Région des Amériques ont commencé à s'accélérer en 1998 et des progrès sensibles ont été réalisés. Le TNN est endémique dans tous les pays d'Amérique latine à l'exception du Chili, du Costa Rica, de Cuba et de l'Uruguay. Le nombre annuel de cas dans la Région est passé de 1 470 en 1988 à 290 en 1997. Plus de 99% des districts dans les pays endémiques déclarent zéro ou moins de 1 cas de TNN pour 1 000 naissances vivantes, ce qui correspond à la cible fixée par le Sommet mondial pour les enfants pour l'an 2000. Des évaluations nationales de surveillance du TNN ont été réalisées dans 13 des 16 pays où le TNN est endémique. Les conclusions indiquent une tendance à la baisse du nombre de femmes en âge de procréer qui se rendent aux services d'immunisation intensifs (Phase d'attaque). Sur le nombre total de femmes en âge de procréer dans 12 pays (26 000 000) où des données sont disponibles, 14% seulement (3 640 000) sont encore dans des régions à haut risque au cours de la Phase d'attaque et 35% (9 100 000) vivent actuellement dans des régions qui en sont déjà à la Phase de maintenance.

Sur la base des résultats de ces évaluations, les pays endémiques doivent continuer à améliorer la surveillance épidémiologique et l'étude des cas dans les zones à haut risque, notamment celles où les informations relatives à la couverture et aux cas sont insuffisantes. La vaccination de toutes les femmes en âge de procréer dans ces zones à risque est essentielle pour continuer à contrôler la maladie. A cet égard, il convient de mettre l'accent sur l'élimination complète des occasions de vaccination manquées. Il faut suivre la situation de vaccination des mères qui amènent leurs enfants aux centres de santé pour leur faire administrer leur première dose de DTC et les vacciner le cas échéant.

1.4 Couverture vaccinale

Les niveaux de couverture pour les enfants de moins de un an contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC), la poliomyélite (PVO), la rougeole et la tuberculose (BCG) restent supérieurs à 80% (Tableau 1). En 1995 et 1996, 93% des enfants de moins de un an ont reçu leur première dose de vaccin DTC et, dans le cas du BCG, en 1995 et 1996, 97% et 98% respectivement ont reçu ce vaccin. L'évaluation de plusieurs pays montre que l'accès de la population aux services d'immunisation se situe entre 80% et 90%. Cela témoigne du fait que les agents de santé primaire sont capables de mener à bien les activités d'immunisation et d'atteindre des objectifs précis.

Néanmoins, malgré une couverture vaccinale régionale avec trois doses de vaccin DTC de 86% en 1996, il y a eu des flambées de coqueluche au Guatemala et au Brésil, toutes chez les populations indigènes (2). Au Guatemala, la flambée s'est déclarée dans une communauté où vivent principalement des populations indigènes isolées géographiquement. A la fin du mois de janvier 1998, le Ministère de la santé a déclaré 693 cas et 17 décès. On estime que la couverture vaccinale de ces communautés a été d'environ 13%.

Les facteurs qui contribuent aux taux élevés de décès incluent la malnutrition (notamment chez les enfants de moins de 5 ans), la mauvaise hygiène et l'entassement dans les logements. Au Brésil, la flambée s'est produite chez les populations indigènes dont la couverture vaccinale était faible. Ces deux flambées auraient pu être prévenues et il est par conséquent nécessaire de fournir tous les vaccins recommandés aux populations cibles de la Région, surtout aux personnes qui vivent dans des zones qui n'ont qu'un accès médiocre aux services de santé.

L'OPS a intensifié sa collaboration avec les Etats Membres en vue de réduire le nombre de districts dont la couverture vaccinale est excessivement faible. Dans certains pays, il a été décidé de cibler les zones à haut risque en intensifiant les activités de vaccination dans les groupes démographiques prioritaires, ce qui a également permis une meilleure répartition des ressources.

**Tableau 1. Couverture vaccinale chez les enfants de moins d'un an,
Région des Amériques, 1997***
(dans certains Etats Membres et territoires)

Región/Pays	Population	DTC-3	VPO-3	BCG	Rougeole#
Andins					
Bolivie	230 246	67	68	82	94
Colombie	893 469	84	85	98	76
Equateur	295 898	75	77	94	74
Pérou	589 405	88	88	94	81
Venezuela	561 035	55	72	79	63
Brésil	3 161 042	48	59	80	71
Amérique centrale					
Belize	7 460	85	85	95	85
Costa Rica	81 357	96	99	92	99
El Salvador	160 023	97	96	93	97
Guatemala	360 558	78	78	84	74
Honduras	187 726	93	95	99	95
Nicaragua	147 813	94	99	99	94
Panama	60 354	95	99	99	92
Antilles anglophones					
Anguille	168	99	99	99	95
Iles Vierges britanniques	320	99	96	99	99
Iles Caymans	602	95	96	86	92
Grenade	2 036	95	95	-	92
Guyane	20 952	88	89	94	82
Jamaïque	57 370	90	90	97	88
Montserrat	118	86	87	70	76
St. Vincent et les Grenadines	2 297	99	99	-	99
Turks and Caicos	350	99	99	99	99
Antilles hispanophones					
Cuba	152 261	98	96	85	99
République dominicaine	241 102	80	81	88	80
Mexico	2 069 993	94	94	99	89
Amérique du Nord					
Bermudes	830	91	94	-	88
Cône Sud					
Paraguay	154 464	67	67	75	46
TOTAL	9 432 878	72	77	89	78

* Données provisoires

- Pas de déclaration

Tous les pays s'orientent vers la délégation d'une responsabilité accrue de la prestation et de la gestion des services de soins de santé aux niveaux locaux, ce qui permet de favoriser la participation de la communauté et l'engagement des autorités de santé locales qui sont nécessaires à la réussite des programmes de vaccination. Cependant, en dépit de la décentralisation, le niveau central doit toujours veiller à ce que les objectifs du programme de vaccination soient atteints dans toutes les régions du pays. Du fait que la plupart des maladies évitables par la vaccination peuvent se propager largement, un contrôle et une élimination réussis exigent la coordination des efforts nationaux et internationaux afin qu'aucune zone ne devienne un réservoir qui répande l'infection dans d'autres communautés et pays. Il est donc recommandé que les ministères de la santé au niveau central conservent l'autorité de suivi de la mise en œuvre des programmes de vaccination, au niveau local et des états, et prennent les mesures correctrices au cas où des problèmes surviendraient (8).

Les programmes de vaccination et de surveillance doivent être considérés comme des biens publics essentiels et doivent être financés avec des ressources publiques. Du fait que le contexte de l'amélioration de l'accès aux services de santé est en constante évolution, la couverture vaccinale doit être un indicateur de l'efficacité de la prestation des services au niveau local et des états et mesurer la réussite de la réforme des soins de santé et du processus de décentralisation (8).

Les comités nationaux interinstitutions restent le point central de l'orientation de la mise en œuvre des plans d'action dans chaque pays et de la coordination de la participation internationale. Ces comités ont assumé la responsabilité supplémentaire qui consiste à coordonner la collaboration du secteur privé et des ONG. Les comités interinstitutions méritent le soutien total de tous les partenaires car il s'agit d'une initiative qui renforcera la pérennité des programmes relatifs aux maladies évitables par la vaccination (8).

1.5 Introduction de vaccins dans les programmes nationaux de vaccination

Les vaccins sont parmi les outils de santé publique les plus importants pour prévenir la morbidité et la mortalité des nourrissons et des enfants. Dans les Amériques, l'engagement des gouvernements sera essentiel pour qu'un éventail plus large de vaccins fasse partie du programme de vaccination. L'OPS collabore avec les pays en vue de trouver des stratégies permettant l'introduction de nouveaux vaccins adaptés à la situation de chaque pays. Celles-ci incluent la promotion de l'adoption d'une législation prévoyant le financement des programmes nationaux de vaccination et le recours au Fonds rotatif de l'OPS pour l'achat des vaccins afin de tirer parti des économies d'échelle. Il convient de noter que ces nouveaux vaccins, notamment l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) et l'hépatite B sont très efficaces par rapport au coût si on compare leur coût à celui du fardeau de ces maladies sur les populations des Etats Membres.

1.5.1 L'*Haemophilus influenzae type b (Hib)*

Aux Amériques, l'exemple donné par l'Uruguay et le Chili qui ont introduit le vaccin contre l'*H. influenzae* dans leurs programmes habituels de vaccination en 1994 et 1996, respectivement, a joué un rôle important dans la promotion des avantages de la vaccination anti-Hib dans la Région (9,10). Les Iles Cayman et les Antilles néerlandaises ont également introduit le vaccin anti-Hib dans leurs programmes de vaccination de routine. D'autres pays, notamment l'Argentine, la Colombie, le Costa Rica, le Mexique et le Pérou, ont annoncé qu'ils avaient l'intention d'introduire le vaccin anti-Hib dans leurs programmes habituels de vaccination et allouent en 1998 les ressources nécessaires à l'achat du vaccin.

Bien que le prix du vaccin anti-Hib ait baissé au cours de l'année passée, il est encore dissuasif à l'introduction du vaccin dans plusieurs pays de la Région. On espère que la demande accrue des pays se soldera par des réductions supplémentaires des prix, ce qui facilitera son introduction dans les programmes nationaux de vaccination dans un plus grand nombre de pays en 1999. L'OPS collabore avec les pays en vue d'établir des systèmes de surveillance correctement structurés pour suivre les maladies imputables au Hib et de faire la preuve de l'impact du vaccin.

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

Le Système de surveillance régional de la rougeole a montré que la rubéole était un problème de santé publique. Les cas du syndrome de rubéole congénitale (SRC) et d'infection foétale ont été documentés à la Barbade, à Belize, au Brésil, à Cuba, à la Jamaïque, au Mexique, à Panama et à Trinité et Tobago. On a estimé que chaque année, plus de 20 000 nourrissons naissent avec le SRC aux Amériques même en l'absence d'épidémies majeures.

Dans la région andine, seule la Colombie a introduit (en 1995) le vaccin anti-rougeole, oreillons et rubéole (ROR) dans le programme national de vaccination destiné aux enfants entre 1 et 3 ans. En Amérique centrale, le Costa Rica, El Salvador et le Honduras ont recours au vaccin ROR. Dans les Antilles anglophones, 20 pays sur 22 utilisent le ROR. Les Bahamas ont mis en œuvre en juillet 1997 une importante campagne de ROR massive ciblant tous les habitants de 4 à 40 ans et destinée à interrompre la transmission de la rubéole. Les leçons tirées de cette campagne seront extrêmement précieuses pour tous les pays qui ont l'intention d'éliminer la rubéole et le SRC. L'OPS continue de mettre l'accent sur le renforcement de la surveillance en vue de déterminer avec plus de précision le fardeau de la maladie. La surveillance du SRC (et de la rubéole) doit être lancée dans toutes les Amériques et doit débiter avant ou en même temps que la mise en œuvre du programme de vaccination contre la rubéole.

Tous les pays doivent inclure le vaccin contre la rubéole (RR ou ROR) dans les programmes nationaux de vaccination à la fois dans le cadre de l'immunisation de routine des enfants de 12 à 15 mois et dans le cadre des campagnes de suivi de la rougeole qui touchent les enfants de 1 à 4 ans tous les 4 ans. Cela permettra une protection immédiate de ceux qui sont vaccinés et, sur plusieurs années, empêchera la rubéole épidémique chez les enfants. Néanmoins, ces mesures n'auront un impact immédiat que limité sur la transmission de la rubéole chez les adultes ou sur l'apparition du SRC. Les pays qui souhaitent prévenir et contrôler le SRC rapidement doivent réaliser une campagne massive unique pour vacciner toutes les femmes de 5 à 39 ans avec le vaccin RR ou contre la rubéole (9).

1.5.3 *L'hépatite B*

Il a été estimé qu'entre 140 000 et 400 000 nouveaux cas d'hépatite B aiguë se déclarent tous les ans dans les Amériques. Il est probable que deux-tiers des cas surviennent en Amérique du Sud, principalement dans les régions délimitées par le Bassin amazonien (le Brésil, la Colombie, le Pérou et le Venezuela). Le Brésil, le Pérou et le Venezuela ont introduit le vaccin contre l'hépatite B dans l'immunisation de routine des enfants dans les régions identifiées comme hautement endémiques et dans les groupes à haut risque. La vaccination contre l'hépatite B s'est également poursuivie chez les groupes à haut risque en Argentine, au Chili et au Honduras. La Colombie, le Costa Rica, Cuba et la République dominicaine ont également mis en place la vaccination universelle pour l'hépatite B chez tous les enfants de moins d'un an dans le cadre du programme normal de vaccination.

1.5.4 *La fièvre jaune*

Entre 1990 et 1996, 1 298 cas de fièvre jaune ont été notifiés dans les Amériques. Au cours de la décennie des années 80, 80% de ces cas provenaient des régions du Bassin amazonien de la Bolivie et du Pérou. Cependant, on trouve aussi des zones de risque important de fièvre jaune au Brésil, en Colombie, en Equateur et au Venezuela. L'OPS a collaboré avec les pays en vue de mettre l'accent sur la nécessité d'inclure la vaccination dans les programmes de vaccination de routine dans les zones à haut risque et d'assurer que des quantités suffisantes de vaccins et d'autres fournitures soient à la disposition des services de santé locaux. L'intensification de la surveillance épidémiologique est recommandée pour les cas de fièvre jaune car elle risque d'être introduite dans les zones urbaines qui sont actuellement gravement infestées par le vecteur *Aedes aegypti*.

1.6 *Contrôle de la qualité des vaccins*

Les efforts de l'OPS dans le domaine de la qualité des vaccins tendent à tenir compte de la grande diversité de la Région pour ce qui est de la politique et des pratiques des systèmes de contrôle de la qualité. Certains pays n'ont pas encore d'autorités nationales de contrôle (ANC) bien définies. D'autres sont plus avancés, tels que les pays producteurs de vaccins qui ont déjà organisé des laboratoires nationaux de contrôle (LNC).

Les gouvernements de la Région doivent établir des autorités nationales de contrôle adaptées à leurs politiques de production et d'achat des vaccins. L'ANC doit être responsable de six fonctions principales, à savoir l'octroi de licences aux vaccins, la diffusion des lots, la surveillance après la commercialisation, les essais des vaccins en laboratoire, les inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les évaluations des vaccins s'ils sont destinés à des essais cliniques dans le pays. En outre, les directeurs des programmes nationaux d'immunisation et les autorités nationales de contrôle de tous les pays doivent coopérer en vue de mettre en œuvre un système national de surveillance et de réaction aux effets nocifs ultérieurs à la vaccination. Dans les pays qui produisent des vaccins, il doit y avoir un laboratoire national de contrôle responsable des essais en laboratoire avant leur diffusion.

L'OPS a créé le Réseau national des laboratoires de contrôle de la qualité des vaccins avec la participation des laboratoires nationaux de contrôle des huit pays producteurs de DTC (Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Cuba, Equateur, Mexique et Venezuela). Les laboratoires participants ont été reliés à un réseau de communication en vue de faciliter l'échange d'informations. Le Réseau offre aux laboratoires participants des services de soutien à leurs fonctions habituelles et joue le rôle de système extérieur de contrôle de la qualité. D'autres activités ont inclus le développement de réactifs régionaux de référence et de vaccins de référence de même que l'harmonisation de méthodologies de contrôle de la qualité. En 1997, un réseau d'autorités nationales de contrôle a été organisé avec la participation de 12 pays. Ce réseau promeut la réalisation par une autorité nationale de contrôle de six fonctions principales. La principale fonction de ce réseau sera l'harmonisation de toutes les activités de réglementation qui ont trait aux vaccins. Ces deux entités sont essentielles pour assurer que les vaccins utilisés dans les programmes nationaux de vaccination soient d'une qualité reconnue.

Le programme de certification des producteurs de vaccins s'est poursuivi; il garantit que les vaccins produits dans la Région respectent les réglementations internationales et les bonnes pratiques de fabrication. Ce programme de certification a été lancé lors de visites des installations de production de DTC au Brésil (Instituto Butantán), au Chili et au Mexique. Des ateliers de BPF et de validation ont été organisés pour former le personnel des laboratoires de production des vaccins et pour préparer les

inspecteurs de BPF des autorités nationales de contrôle. Ce programme est actuellement étendu à d'autres vaccins qui sont produits dans la Région, tels que le BCG et les vaccins contre la rage, la rougeole, la poliomyélite et l'hépatite B.

2. Financement

Les programmes nationaux de vaccination, y compris l'initiative d'éradication de la rougeole dans les Amériques d'ici à l'an 2000, coûteront environ \$710 millions pour la période qui va de 1997 à l'an 2000, sans compter le Canada et les Etats-Unis. Sur ce total, \$657 millions devront provenir des budgets nationaux et environ \$53 millions seront recherchés auprès de collaborateurs extérieurs au programme. Sur ces \$53 millions, l'USAID a déjà apporté \$8 millions et il est estimé que l'OPS aura apporté \$9,9 millions lorsque la période de cinq ans sera achevée. Le gouvernement de l'Espagne a offert \$1,5 millions et le gouvernement des Pays-Bas, \$0,5 million. Cela porte le total des contributions extérieures à \$19,9 millions, ce qui signifie qu'il faut encore trouver \$33,1 millions. La mise en œuvre sans heurts du Plan régional d'action pour l'élimination de la rougeole d'ici à l'an 2000 dépendra dans une large mesure de la disponibilité de ces fonds pour étayer les programmes nationaux.

L'Agence canadienne de Développement internationale (ACDI) a apporté \$1,5 millions pour les projets ayant trait à la recherche et au développement des vaccins, notamment le renforcement du réseau régional de surveillance du *Streptococcus pneumoniae* et de l'*Haemophilus influenzae* type B.

Références

1. Pan American Health Organization. Measles Outbreak in São Paulo. *EPI Newsletter* 1997; 19 (June):1-2.
2. Pan American Health Organization. Update: São Paulo Measles Outbreak. Reported by the Center for Epidemiological Surveillance, São Paulo State Health Secretariat, Brazil. *EPI Newsletter* 1998; 20 (February):5-6.
3. World Health Organization. Progress Towards Measles Elimination in the Americas. *Weekly Epidemiological Record (WER)* 1998; 73 (20 March):81-85.
4. Pan American Health Organization. Update Recent Measles Outbreaks in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):3.
5. Pan American Health Organization. Measles in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (December):1-3.

6. Pan American Health Organization. Measles in the United States. *EPI Newsletter*. 1997; 19 (April):1-2.
7. de Quadros CA, Olivé JM, Hersh BS, et al. Measles Elimination in the Americas: Evolving Strategies. *JAMA* 1996;275:224-229.
8. Pan American Health Organization. Twelfth Meeting of the Technical Advisory Group on Vaccine-Preventable Diseases. Final Report. Guatemala City, Guatemala. 8-12 September 1997.
9. Pan American Health Organization. Impact of Uruguay's Introduction of the *Haemophilus influenzae* type b (Hib) Vaccine. *EPI Newsletter* 1996; 18 (December):6.
10. Pan American Health Organization. *Haemophilus influenzae* type b in Chile. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):8.

Annexe

CE122.R12

VACCINS ET IMMUNISATION

LA 122^e SESSION DU COMITE EXECUTIF,

Ayant examiné le rapport du Directeur sur les vaccins et les immunisations (Document CE122/16),

DECIDE :

De recommander à la 25^e Conférence sanitaire panaméricaine l'adoption d'une résolution formulée dans les termes suivants :

LA 25^e CONFERENCE SANITAIRE PANAMERICAINE,

Ayant considéré le rapport du Directeur sur les vaccins et l'immunisation (Document CSP25/14);

Notant avec satisfaction les progrès réalisés au niveau du contrôle et de l'éradication de certaines maladies évitables par la vaccination, par exemple, l'éradication de la rougeole d'ici l'an 2000, le contrôle du tétanos néonatal et le maintien de l'élimination de la poliomyélite;

Reconnaissant que plusieurs pays ont déjà introduit ou envisagent l'introduction de vaccins supplémentaires, par exemple, le vaccin rougeole/oreillons/rubéole (ROR) et Haemophilus influenzae type B (Hib) dans leurs programmes nationaux de vaccination; et

Observant avec préoccupation que la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) s'est relâchée dans plusieurs pays, que le nombre de personnes susceptibles à la rougeole est arrivé à des niveaux dangereux dans plusieurs pays et que des flambées de fièvre jaune ont été observées dans certaines régions des pays endémiques;

DECIDE :

1. De prier instamment les Etats Membres de
 - a) renforcer le système de surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) pour maintenir l'élimination de la poliomyélite dans la Région;
 - b) souligner la nécessité urgente d'organiser des campagnes de suivi de la rougeole dans les pays qui ont accumulé un nombre considérable d'enfants susceptibles à la rougeole;
 - c) introduire les vaccins contre la rubéole et *Haemophilus influenzae* type B dans leur programme national de vaccination et les vaccins contre la fièvre jaune dans les zones où cette maladie est endémique;
 - d) reconnaître l'importance de garantir le financement de leurs programmes nationaux de vaccination à partir des fonds provenant de leurs budgets nationaux;
 - e) utiliser les indicateurs de la couverture vaccinale et de la surveillance épidémiologique pour les maladies évitables par la vaccination au niveau du district en tant qu'indicateurs pour mesurer l'impact de la décentralisation des services de santé.

*(Approuvée lors de la septième séance plénière,
25 juin 1998)*