



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent quinzième session
Point 4.8 de l'ordre du jour provisoire

EB115/36
23 décembre 2004

Réserve mondiale de vaccin antivariolique

Rapport du Secrétariat

1. Dans son rapport final de 1979, la Commission mondiale pour la Certification de l'Eradication de la Variole s'est penchée sur la nécessité de maintenir une réserve de vaccin et en a conclu qu'il serait prudent que l'OMS et les pouvoirs publics nationaux se préparent à faire face à des circonstances imprévisibles.¹ A l'époque, on pensait que les laboratoires ou les réservoirs naturels ou animaux étaient la seule source de réintroduction de la variole possible et cette probabilité était considérée comme négligeable. La Commission a recommandé que l'OMS conserve une quantité suffisante de vaccin antivariolique lyophilisé pour vacciner 200 millions de personnes, ainsi que des stocks d'aiguilles bifurquées.

2. En 1986, le Comité de l'OMS sur les Orthopoxviroses a conclu qu'une situation d'urgence imprévisible était si improbable que l'OMS n'avait plus besoin de conserver une importante réserve mondiale de vaccin antivariolique. Celle-ci avait progressivement baissé pour atteindre son niveau actuel, soit environ 2,5 millions de doses qui étaient gardées à Genève et dont l'activité était régulièrement vérifiée.

3. Ces dernières années, les Etats Membres ont à nouveau exprimé leur inquiétude au sujet de la réintroduction de la variole. L'accident de laboratoire demeure une source possible, certes, mais la dissémination délibérée du virus variolique à la suite d'un acte de bioterrorisme est très préoccupante. Les conséquences sanitaires d'un tel acte pourraient être particulièrement lourdes pour plusieurs raisons. La variole est une maladie grave avec un taux de létalité important et pas de guérison. La plupart des pays n'ayant pas connu de variole endémique pendant plusieurs décennies, il est fort probable que les premiers cas ne seront pas détectés rapidement du fait de la méconnaissance des signes et symptômes cliniques. La longue période d'incubation et la nature contagieuse de la variole facilitent la propagation internationale. L'immunité de la population faisant suite aux vaccinations de masse entreprises pendant l'époque de l'éradication s'est affaiblie, ce qui rend une grande partie de la population mondiale vulnérable à la maladie. La plus grande crainte réside dans le fait que, faute de moyens au niveau mondial pour contenir rapidement une flambée, la variole pourrait redevenir endémique et anéantir l'une des plus grandes réalisations du domaine de la santé publique. Toutes ces préoccupations ont débouché sur la prise de mesures rationnelles pour mieux préparer le monde à faire face à une urgence liée à la variole.

¹ *L'éradication mondiale de la variole : rapport final de la Commission mondiale pour la Certification de l'Eradication de la Variole. Genève, décembre 1979.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1980.

4. L'administration de vaccin en temps opportun selon des principes épidémiologiques bien établis a toujours été efficace pour contenir rapidement des flambées de variole. Les stocks de vaccin actuellement détenus par les pays sont, toutefois, inégalement répartis et de qualité incertaine.

PLANS POUR LA MISE EN PLACE D'UNE RESERVE MONDIALE DE VACCIN ANTIVARIOLIQUE

5. Une proposition visant à mettre en place une réserve mondiale de vaccin antivariolique a été examinée par le Comité ad hoc de l'OMS sur les Orthopoxviroses qui s'est réuni à Genève les 31 août et 1^{er} septembre 2004. Cette proposition est basée sur le principe du partage des fournitures et des ressources pendant les épidémies et reconnaît le rôle d'encadrement joué par l'OMS, qui a renforcé ses activités d'alerte et d'action en cas d'épidémie, dans l'organisation d'interventions directes dans les zones touchées. Le Comité a noté qu'une telle réserve serait un moyen rationnel d'accroître la capacité de riposte internationale, car la plupart des pays ne sont pas à même de constituer et de tenir à jour leur propre stock de vaccin antivariolique. Cette réserve constituerait également un élément de dissuasion mondial contre l'utilisation du virus variolique dans le cadre d'une attaque biologique.

6. La proposition, qui comprend deux éléments, a pour but d'universaliser la capacité de riposte en mettant suffisamment de vaccins à la disposition de l'OMS, qui les utilisera dans tout pays confronté à des cas de variole. Ces deux éléments visent à faciliter l'accès rapide de l'OMS aux stocks de vaccin voulus à la fois sur le court terme, pour des interventions limitées, et sur le long terme, si nécessaire.

7. Le premier élément proposé est la conservation par l'OMS d'un stock stratégique de vaccin à Genève pour servir en cas d'urgence après confirmation d'un cas de variole. Selon cette proposition, il faudrait porter la réserve actuelle de Genève à au moins 5 millions de doses de vaccins lyophilisés, préparés à partir de la lymphes des pustules de vaccine ou sur culture cellulaire. Des dons de vaccins ou de fonds faits par certains Etats Membres permettraient d'acheter des vaccins supplémentaires et de couvrir le coût de l'entreposage, du contrôle de la qualité et du transport. Les vaccins donnés ou achetés pour la réserve devraient être évalués et autorisés par l'autorité nationale compétente pour pouvoir être utilisés en cas d'urgence. Des stocks appropriés d'aiguilles bifurquées et de diluant pour reconstituer les vaccins devraient être intégrés à la réserve.

8. Le deuxième élément proposé comprend les stocks de vaccin promis à l'OMS par des pays ayant des réserves nationales s'élevant à 200 millions de doses au moins, soit l'équivalent de la réserve recommandée à la suite de la certification de l'éradication de la variole. Les pays qui s'engagent à fournir des vaccins à l'OMS pour sa réserve devraient être également prêts à fournir la quantité voulue d'aiguilles bifurquées et de diluant. Jusqu'à leur utilisation, les stocks promis demeureraient sous le contrôle du pays donateur et sur son territoire. Les vaccins et les fournitures de cette deuxième réserve seraient mis à la disposition de l'OMS si les stocks de celle-ci s'avéraient insuffisants ou bien si les stocks conservés par les pays présentaient un avantage stratégique ou logique. En cas d'urgence, les vaccins donnés seraient livrés aux pays destinataires par l'OMS ou au nom de celle-ci.

9. Pour mieux aider le monde à se préparer aux situations d'urgence dues à la variole, le Comité ad hoc a demandé à l'OMS d'encourager les Etats Membres capables de produire des vaccins de prévoir des moyens de secours qui permettraient de fabriquer le vaccin antivariolique. En théorie, il faudrait identifier au moins deux établissements de ce type de par le monde, chaque établissement étant capable de produire au minimum 20 millions de doses.

10. L'OMS met actuellement au point des mécanismes pour l'acquisition et la diffusion de doses de vaccin antivariolique aux fins d'une riposte d'urgence, en tenant compte des observations faites par le Comité ad hoc. Le cadre opérationnel couvre les spécifications relatives aux vaccins, à leur achat et à leur entreposage, les questions juridiques (y compris la responsabilité) et la procédure à suivre pour diffuser les vaccins.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

11. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport ainsi que des progrès réalisés dans la mise en place d'une réserve mondiale de vaccin antivariolique.

= = =