Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB134/34**
Cent trente-quatrième session **20 décembre 2013**
Point 10.3 de l'ordre du jour provisoire

Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique

Rapport du Secrétariat

1. Dans sa résolution WHA60.1 sur l'éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique, la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé priait le Directeur général de procéder en 2010 à un examen majeur des résultats des recherches entreprises et actuellement en cours, ainsi que des plans et des exigences pour d'autres recherches essentielles aux fins de la santé publique mondiale. Il était attendu qu'avec ces informations, la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé puisse parvenir à un consensus mondial sur la date de destruction des stocks existants de virus variolique.

2. Dans sa décision WHA64(11) en 2011, l'Assemblée de la Santé a énergiquement réaffirmé les décisions des Assemblées de la Santé antérieures selon lesquelles les stocks restants de virus variolique devraient être détruits. Elle a également réaffirmé la nécessité de parvenir à un consensus sur une nouvelle date proposée pour la destruction des stocks de virus variolique lorsque les résultats des recherches essentielles pour améliorer l'action de santé publique face à une flambée le permettront. L'Assemblée a aussi décidé d'inscrire à l'ordre du jour provisoire de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à la session suivant la Soixante-Sixième Assemblée de la Santé, un point technique intitulé « Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique ».

3. Le présent document rend compte du travail entrepris par le Secrétariat en préparation de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé. Il résume les conclusions de la quinzième réunion du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique (Genève, 24 et 25 septembre 2013) et du second Groupe consultatif d'experts indépendants chargé d'examiner le programme de recherche sur la variole (Genève, 5 et 6 novembre 2013), ainsi que les recommandations d'une réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination (Genève, 5-7 novembre 2013). Les conclusions et les recommandations de ce dernier groupe s'appuient sur les résultats d'une consultation d'experts sur les vaccins antivarioliques et le stock de vaccin antivariolique de l'OMS (Genève, 18 et 19 septembre 2013).

MESURES À PRENDRE PAR LE SECRÉTARIAT

Analyse de la recherche sur le virus variolique

4. Le **Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique** a noté**,** lors de sa quinzième réunion, que le travail effectué dans le cadre du programme de recherche autorisé avec le virus variolique l'avait été sous sa supervision. En 2013, 10 projets ont été évalués par son sous-comité scientifique et approuvés par le Secrétariat de l'OMS.[1]

5. Le Comité consultatif a reçu des rapports sur les collections de virus détenues dans les deux centres collaborateurs de l'OMS qui sont les conservatoires autorisés de virus varioliques : le Centre de recherche d'État en virologie et biotechnologie (Koltsovo, région de Novossibirsk, Fédération de Russie) et les Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta, Géorgie, États-Unis d'Amérique).

6. Il a aussi été fourni au Comité consultatif des mises à jour sur l'utilisation du virus variolique vivant pour la mise au point de tests diagnostiques, d'un modèle animal, de vaccins antivarioliques et d'agents antiviraux et thérapeutiques. Des représentants de deux entreprises pharmaceutiques ont présenté des agents antiviraux candidats (le técovirimat et le brincidofovir), parvenus à un stade avancé de développement. Le travail se poursuit concernant les études nécessaires pour répondre aux exigences conditionnant l'obtention de l'approbation réglementaire. Une firme pharmaceutique a fourni une mise à jour à propos de son vaccin antivariolique, qui a été homologué en août 2013 dans 28 États de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège, avec pour indication l'immunisation active des adultes contre la variole.

7. Il a été demandé aux membres du Comité consultatif si le virus variolique vivant était nécessaire pour d'autres recherches sur des outils diagnostiques, des vaccins ou des agents antiviraux contre la variole essentielles dans l'intérêt de la santé publique.

8. Majoritairement, le Comité consultatif était d'avis qu'il n'y a pas de nécessité à conserver le virus variolique vivant pour la mise au point d'autres outils diagnostiques pour la variole ou de vaccins antivarioliques plus sûrs au-delà des études déjà approuvées.

9. Majoritairement, le Comité consultatif était aussi d'avis que le virus variolique vivant n'est nécessaire que pour poursuivre le développement d'agents antiviraux contre la variole.

10. L'utilisation jusqu'au bout par les Centers for Disease Control and Prevention de 70 de leurs 420 souches de virus variolique dans le cadre du processus de recherche approuvé constitue un précédent potentiel pour la réduction progressive de tout le matériel viral vivant détenu dans les deux conservatoires, en réponse à la demande de l'Assemblée mondiale de la Santé.

11. Le **Groupe consultatif d'experts indépendants chargé d'examiner le programme de recherche sur la variole** s'est réuni (Genève, 5 et 6 novembre 2013) pour examiner les recherches menées avec le virus variolique vivant sur la période 1999-2013.

---

[1] Rapport de la quinzième réunion du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique (document WHO/HSE/PED/CED/2013.2, disponible à l'adresse http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/fr/index.html, consulté le 4 décembre 2013).

12. Les membres du Groupe consultatif ont conclu qu'il n'y a pas de nécessité, du point de vue de la santé publique mondiale, de conserver le virus variolique vivant pour d'éventuelles recherches supplémentaires.

13. Les rapports du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique et du Groupe consultatif d'experts indépendants (document WHO/HSE/PED/CED/2013.3) ont été mis en ligne sur le site Web de l'OMS en décembre 2013.[1]

Recommandation du Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination concernant la taille et la composition du stock de vaccin antivariolique de l'OMS

14. Une consultation d'experts chargée d'examiner les éléments scientifiques concernant les vaccins antivarioliques et de proposer des recommandations au volume et à la composition du stock de vaccin antivariolique de l'OMS a été convoquée les 18 et 19 septembre 2013. Ses conclusions et ses recommandations ont été présentées au Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination en novembre 2013.

15. Les membres du Groupe stratégique consultatif d'experts ont conseillé le Directeur général sur les vaccins à garder en stock et à utiliser face à une flambée ainsi qu'à des fins préventives par le personnel de laboratoire travaillant avec des orthopoxvirus.

16. Concernant le volume et la composition du stock de vaccin antivariolique de l'OMS, les membres du Groupe stratégique consultatif d'experts ont fait les recommandations suivantes :

- Pour le stock de l'OMS, la préférence va au vaccin homologué ACAM2000 (deuxième génération) et au vaccin LC16m8 (troisième génération). Si ces vaccins ne sont pas disponibles, des vaccins de première génération employés pendant la campagne d'éradication de la variole (et préparés à partir de souches virales provenant de la lymphe et de la peau d'animaux) peuvent être utilisés.

- Les pays faisant don de vaccins pour contribuer au stock de l'OMS devront fournir le même vaccin que celui détenu dans leur stock domestique.

- En cas de flambée variolique, la vaccination de masse n'est pas recommandée et l'administration du vaccin devra se limiter aux contacts étroits de malades et aux personnes dispensant les premiers secours, qui entrent directement en contact avec des patients symptomatiques, ainsi qu'aux agents de laboratoire dont on s'attend à ce qu'ils aient un contact direct avec les échantillons pendant leur recueil ou leur traitement.

- Sachant que 600 à 700 millions de doses de vaccin antivariolique sont disponibles dans le monde et que la capacité de production pourrait rapidement atteindre 250 millions de doses par an, le volume actuel du stock de l'OMS, y compris les engagements, est suffisant pour répondre à une épidémie.

[1] Advisory Group of Independent Experts to review the smallpox research programme (AGIES), Report to the World Health Organization, Geneva, Switzerland, November 2013 (document WHO/HSE/PED/CED/2013.3, disponible à l'adresse http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_3/en/index.html, consulté le 4 décembre 2013).

17. S'agissant de l'usage préventif des vaccins antiviraux, le Groupe stratégique consultatif d'experts a recommandé, compte tenu du rapport risque/bénéfice et du faible risque de réapparition de la variole, de limiter la vaccination préventive au personnel de laboratoire travaillant avec des orthopoxvirus.[1]

RÉSEAU DE LABORATOIRES

18. Dans le cadre du processus d'instauration du réseau de laboratoires pour le diagnostic de la variole et d'autres orthopoxviroses, un groupe technique ad hoc indépendant a été formé afin qu'il s'accorde sur une méthode diagnostique standard pour le diagnostic moléculaire des orthopoxvirus et l'identification moléculaire du virus variolique. Un mandat a été convenu pour les laboratoires appartenant au réseau et des critères d'inclusion ont été définis pour les laboratoires candidats. Le Secrétariat a entrepris d'identifier les laboratoires possédant des capacités de diagnostic appropriés.

INSPECTION DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE SUR LES SITES DES CONSERVATOIRES

19. Des équipes d'inspection sous l'angle de la sécurité biologique de l'OMS se sont rendues dans les deux conservatoires de virus variolique et ont inspecté en 2012 les installations de confinement situées dans la Fédération de Russie et aux États-Unis d'Amérique. Les rapports finaux de ces inspections sont disponibles sur le site Web de l'OMS.[2] Le protocole utilisé s'inspirait de le la norme Laboratory Biorisk Management CWA 15793:2008, élaborée par le Comité européen de normalisation, qui couvre 16 éléments de la gestion des risques biologiques en laboratoire. Les visites d'inspection de sécurité biologique réalisées en 2012 ont confirmé que cette façon de procéder permettait des inspections efficaces des conservatoires, contribuant à garantir à la collectivité au sens large que les recherches menées dans ces conservatoires le sont dans des conditions de sûreté et de sécurité, en conformité avec les normes les plus exigeantes en matière de sécurité et de sûreté biologiques. Les prochaines inspections de sécurité biologique des deux conservatoires de virus variolique sont prévues pour 2014.

DESTRUCTION DE L'ADN CLONÉ DU VIRUS VARIOLIQUE EN AFRIQUE DU SUD

20. Le Secrétariat finalise les dispositions pour la destruction des fragments d'ADN clonés du virus variolique conservés en Afrique du Sud, y compris la date de la visite (prévue pour janvier 2014), la composition de l'équipe devant être témoin de l'événement et la mise à jour de la procédure de certification définie dans le rapport de réunion du Comité ad hoc sur les orthopoxviroses en 1994.[3]

---

[1] Pour un rapport sommaire de la réunion, se référer à l'adresse : http//www.who.int/immunization/sage/report_summary-november_2013/en/index.html (consulté le 3 décembre 2013).

[2] www.who.int/csr/disease/smallpox (consulté le 3 décembre 2013).

[3] Document WHO/CDS/BVI/94.3.

CADRE OPÉRATIONNEL DU STOCK DE VACCIN ANTIVARIOLIQUE DE L'OMS

21. Le travail se poursuit pour élaborer un cadre opérationnel régissant l'accès au stock d'urgence de l'OMS de vaccin antivariolique en réponse à un événement mettant en cause la variole. Ce cadre comprend des considérations légales pour les dons de vaccin antivariolique, des modes opératoires normalisés pour les pays donateurs et les pays bénéficiaires, des exigences en matière de logistique et un formulaire de demande de vaccins, avec les termes et les conditions pour le don et la réception de vaccin antivariolique. Le Secrétariat a commencé à discuter avec les agences nationales de réglementation des pays donateurs à propos de la création d'un cadre réglementaire pour les dons de vaccin antivariolique.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

22. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =