

**WORLD HEALTH ORGANIZATION**  
Regional Office for the Eastern Mediterranean  
**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**  
Bureau régional de la Méditerranée orientale



**مِنظَرَةُ الصِّحَّةِ الْعَالَمِيَّةِ**  
المكتب الإقليمي شرق المتوسط

**Comité régional de la  
Méditerranée orientale**

EM/RC51/Tech.Disc.2  
Septembre 2004

**Cinquante et unième session**

Original : arabe

**Point 7 b) de l'ordre du jour**

## **Discussions techniques**

**Mise au point, accessibilité et disponibilité des vaccins :  
vers l'autosuffisance dans la Région de la  
Méditerranée orientale**

## Table des matières

Résumé d'orientation .....	i
1. Introduction .....	1
2. Analyse de la situation .....	2
2.1 Achat de vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale .....	2
2.2 Nouveaux vaccins prioritaires .....	6
2.3 Production régionale de vaccins .....	7
2.4 Situation des autorités nationales de réglementation .....	8
3. Initiatives de l'OMS en faveur de l'autosuffisance dans la production de vaccins .....	9
3.1 Renforcement des autorités nationales de réglementation.....	9
3.2 Réseaux mondiaux de formation .....	10
3.3 Coopération technique entre les pays en développement pour la production de vaccins .....	10
3.4 Renforcement de l'appui technique régional pour la production de vaccins.....	10
3.5 Partenariat avec les banques de développement en faveur de l'autosuffisance et de l'autonomie dans la production de vaccins .....	11
4. Proposition d'approches stratégiques pour parvenir à l'autosuffisance dans la production de vaccins de qualité et d'innocuité garanties.....	11
4.1 Evaluation des besoins et planification .....	11
4.2 Mise au point d'un programme régional pour le renforcement de l'autosuffisance dans la production de vaccins .....	12
4.3 Promotion des investissements dans la production de vaccins dans la Région..	13
4.4 Interventions prioritaires ciblées de l'initiative en faveur de l'autosuffisance .....	13
4.5 Biotechnologie et mise au point de vaccins.....	13
5. Conclusion.....	13
Références .....	14

## Résumé d'orientation

L'accès à des vaccins de qualité d'un prix abordable est un problème pour les systèmes de santé dans le monde entier et pour ceux de la Région OMS de la Méditerranée orientale, en raison du petit nombre de fabricants de vaccins, des moyens limités dont disposent les autorités nationales de réglementation et du sous-financement des systèmes de santé, en particulier dans les pays à revenu faible et moyen. Dans la Région de la Méditerranée orientale, les approvisionnements en vaccins s'effectuent surtout par l'intermédiaire du système des Nations Unies, en faisant appel à des fabricants présélectionnés par l'OMS. Un nombre limité de vaccins utilisés dans le cadre de programmes de vaccination systématique ou non sont produits localement par quatre grands instituts. La plupart des pays de la Région ne possèdent pas le savoir-faire nécessaire pour assurer la qualité des vaccins et la plupart des systèmes nationaux de réglementation ne remplissent pas les six fonctions cruciales de contrôle établies par l'OMS pour permettre l'évaluation de la qualité et de l'innocuité des vaccins et leur mise sur le marché en vue de leur utilisation dans les programmes nationaux de vaccination.

Dans le cadre de sa coopération technique avec les pays, l'OMS a mis sur pied un programme mondial destiné à renforcer les compétences nationales en matière d'assurance de la qualité grâce à un réseau de centres d'excellence situés principalement dans des pays développés. Les pays de la Région de la Méditerranée orientale ont bénéficié de la formation ainsi offerte et développent actuellement leur masse critique d'experts dans le domaine de l'assurance de la qualité des vaccins. L'OMS a, en outre, entrepris une évaluation des autorités nationales de réglementation sur le plan mondial et dans la Région, tout en aidant les pays à mieux évaluer leurs besoins en vaccins.

Etant donné l'importance de l'autosuffisance et de l'autonomie dans la production de vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale, l'OMS procède actuellement à l'évaluation des fabricants de vaccins de la Région du point de vue de leur viabilité, de leurs possibilités de production et de leurs besoins sur les plans du renforcement des capacités et de la recherche-développement. Sur les quatre pays de la Région producteurs de vaccins, seules l'Égypte et la République islamique d'Iran sont autosuffisantes en matière de production locale de vaccins traditionnels et autres agents immunisants et ont un potentiel d'exportation. De même, certains producteurs de la Région sont en train de développer une technologie très poussée, y compris dans les domaines de la biotechnologie et des vaccins recombinants, et entreprennent, avec l'aide des gouvernements, des activités de recherche-développement.

Vu l'importance, sur les plans national et régional, de l'innocuité des vaccins, le Bureau régional propose la mise sur pied d'un programme sur l'autosuffisance et l'autonomie dans la production de vaccins et s'emploie à développer des partenariats avec des banques de développement, y compris la Banque africaine de développement, la Banque islamique de développement et la Banque mondiale, afin d'obtenir les ressources nécessaires pour la réalisation du programme. Une nouvelle unité chargée d'apporter un appui technique en vue d'assurer la qualité des vaccins a été créée au sein de la Division du Développement des Services et des Systèmes de Santé. Elle vise à renforcer les capacités des autorités nationales de réglementation, à améliorer la coopération horizontale entre les pays de la Région producteurs de vaccins ainsi qu'avec d'autres régions et à coordonner leur contribution à la production régionale de vaccins. Le programme régional sera principalement axé sur les vaccins utilisés dans le cadre du calendrier du Programme élargi de vaccination (PEV) et tout particulièrement sur le renforcement des capacités nationales en matière de réglementation. L'OMS poursuivra les efforts qu'elle déploie pour aider les pays à être autonomes dans le financement de la production et des achats de vaccins et à assurer cette production et ces achats de façon durable.



## 1. Introduction

Les vaccins jouent un rôle important dans les programmes de prévention des maladies et le fait que l'on puisse s'en procurer qui soient de bonne qualité et d'un prix abordable représente une gageure pour les systèmes de santé, en particulier dans les pays en développement. Les changements et défis nouveaux qui apparaissent partout dans le monde, notamment une concurrence accrue, les difficultés d'accès aux technologies de pointe, la réduction du nombre de fournisseurs de vaccins, les marchés et marges bénéficiaires limités et la diminution de l'intérêt des pays à l'égard de la production de vaccins sont autant de contraintes supplémentaires qui freinent les initiatives en faveur de l'autosuffisance. Les entreprises multinationales qui fournissaient habituellement une grande partie des vaccins du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, qui a pour cible à l'échelle mondiale les maladies mortelles de l'enfance, axent maintenant leurs activités sur des produits plus rentables. Ce changement a pour effet de raréfier les vaccins du PEV, qui sont dorénavant produits par des pays en développement. En 1992, la totalité des vaccins achetés par l'UNICEF provenaient des pays industrialisés alors que, en 2000, ils étaient fournis par des pays en développement dans la proportion de 53 %. Par ailleurs, 65 % de tous les vaccins antituberculeux et 56 % de tous les vaccins antirougeoleux produits dans le monde entier sont fabriqués en Inde et en Indonésie [1]. Plusieurs fabricants de vaccins ont soit fermé leurs installations, soit fusionné, ce qui a entraîné une diminution du nombre total de fabricants. Par ailleurs, sept des dix producteurs de vaccins antirougeoleux ont cessé leurs activités ces dernières années ou ont fusionné, d'où l'apparition d'un monopole aux mains d'un seul fabricant, avec les implications dangereuses que cela suppose.

La création de moyens de réglementation est fondée sur la mise en place d'un système national de réglementation indépendant comportant les six fonctions cruciales de contrôle ci-après établies par l'OMS pour permettre l'évaluation de la qualité et de l'innocuité des vaccins et leur mise sur le marché en vue de leur utilisation dans le cadre des programmes nationaux de vaccination.

1. Publication d'un ensemble de conditions clairement définies concernant l'homologation des produits et l'agrément des fabricants, ou autorisation de mise sur le marché (AMM) et autorisation d'exercer une activité
2. Surveillance sur le terrain des résultats obtenus par les vaccins (en matière d'innocuité et d'efficacité) ou surveillance après mise sur le marché, en cas de manifestations postvaccinales indésirables (MAPI)
3. Système de mise en circulation des lots, ou mise en circulation des lots par une autorité nationale de réglementation
4. Utilisation d'un laboratoire en cas de besoin ou accès à un laboratoire
5. Inspections régulières des sites de fabrication afin de vérifier leur conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou inspections réglementaires
6. Evaluation des résultats cliniques ou homologation/approbation des essais cliniques

Un système de réglementation efficace des vaccins repose sur le principe que c'est avant tout le fabricant qui assume la responsabilité de la qualité du vaccin. En revanche, il incombe au gouvernement de surveiller l'ensemble du processus de production et de fournir sans cesse la preuve de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins en faisant intervenir une autorité nationale de réglementation compétente et indépendante, et ce aussi bien pour les vaccins à utiliser dans le pays que pour ceux destinés à l'exportation. En définitive, le fournisseur de vaccins doit faire en sorte que, dans le cadre du contrat de vente, il soit fait état d'une garantie de qualité, ce qui implique la nécessité de mettre au point des spécifications appropriées et de fournir l'assurance d'une bonne distribution et de manipulations correctes. La responsabilité de la qualité incombe donc à tous ceux qui jouent un rôle dans le système de vaccination.

Le nombre des fonctions de réglementation exigées par l'autorité nationale de réglementation pour garantir la qualité des vaccins dépendra de chaque pays et du fait que les vaccins sont fournis par l'intermédiaire de l'UNICEF, par l'intermédiaire du ministère de la santé ou fabriqués localement. Tous les pays doivent exercer la fonction essentielle de système de réglementation et, compte tenu des modes d'achat, d'autres fonctions doivent incomber à l'autorité nationale de réglementation. Dans le cas des pays producteurs de vaccins, ils doivent exercer toutes les fonctions, en particulier s'ils ont l'intention d'exporter leur production ou de la mettre à la disposition des institutions des Nations Unies.

Depuis 1990, la façon d'approvisionner les pays du monde entier en vaccins a évolué. En 2003, sur les 192 Etats Membres de l'OMS, 48 étaient des pays producteurs, 83 se procuraient des vaccins par l'intermédiaire de l'UNICEF et 61 s'adressaient directement à des fabricants. On constate ainsi, depuis 1990, une réduction du nombre de pays producteurs (de 63 à 48) ainsi que du nombre de ceux qui se procurent des vaccins auprès de l'UNICEF (de 102 à 83) et une augmentation de ceux qui s'approvisionnent directement (de 26 à 61). En 2002, sur les 48 pays producteurs, 30 avaient mis en œuvre un système de réglementation entièrement fonctionnel.

Bon nombre des produits provenant de fabricants de pays en développement remplissent toutes les conditions fixées par l'OMS dans le cadre de son système de présélection, répondant ainsi à toutes les normes en matière d'assurance de la qualité. Toutefois, la production étant passée des pays industrialisés aux pays en développement, il s'est créé une situation qui exige l'adoption d'une attitude stratégique vis-à-vis de l'autosuffisance et de l'approvisionnement en vaccins des pays de la Région de la Méditerranée orientale. Ces pays comptent essentiellement sur les importations pour faire face aux besoins imposés par leurs programmes de vaccination. Or, quatre de ces pays ont, en matière de production, des capacités qui permettraient l'autosuffisance dans l'ensemble de la Région.

L'autosuffisance peut être définie comme la capacité pour un pays de produire, de manière fiable, suffisamment de vaccins de qualité d'un coût abordable pour lui permettre de lutter contre les maladies prioritaires actuelles et futures [2]. Le but, pour la Région, devrait consister à assurer la fourniture de 100 % de vaccins de qualité pour les programmes nationaux de vaccination. La qualité est considérée comme étant garantie lorsque l'autorité nationale de réglementation dispose d'un système de réglementation, lorsqu'elle s'acquitte des fonctions nécessaires compte tenu des achats nationaux et de la source des vaccins et lorsqu'aucun problème de fabrication ne reste sans solution.

La production de vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale est évaluée dans le présent document, ce qui permet de déterminer les principaux problèmes et exigences en matière d'amélioration. Les éléments essentiels d'une stratégie régionale visant à assurer l'autosuffisance dans la production de vaccins y sont proposés, l'accent étant mis sur la nécessité d'appuyer les autorités nationales de réglementation.

## **2. Analyse de la situation**

### **2.1 Achat de vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale**

La mise en œuvre de tout programme de vaccination doit s'inscrire dans le cadre de la politique de santé publique en cours. Le mouvement de réforme du secteur de la santé s'étend aux nombreux pays de la Région. Les possibilités et les défis offerts par les réformes doivent être évalués dans les contextes de la sécurité vaccinale, de la recherche-développement et de la réglementation des vaccins. Les programmes de vaccination ne peuvent fonctionner isolément, aussi serait-il judicieux de développer les moyens propres à les intégrer à d'autres programmes.

Un nombre total de 10 antigènes sont utilisés actuellement dans les PEV nationaux de la Région : BCG, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b. Ces antigènes sont soit fournis en tant que vaccins monovalents, soit associés à d'autres antigènes, représentant au total 13 types (Encadré 1).

**Encadré 1. Types d'antigènes utilisés par les programmes élargis de vaccination (PEV) dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale**

BCG  
 VPO (vaccin antipoliomyélitique oral)  
 DTC (vaccin antidiphtérique/antitétanique/anticoquelucheux)  
 Vaccin antirougeoleux monovalent  
 HépB (vaccin anti-hépatite B)  
 AT (anatoxine tétanique)  
 Td (anatoxine tétanique + vaccin antidiphtérique pour personnes > 6 ans)  
 DT (vaccin antidiphtérique pour enfants < 6 ans + anatoxine tétanique)  
 Hib (vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b, monovalent)  
 ROR (vaccin associé antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux)  
 DTC-HépB (vaccin quadrivalent = vaccin associé DTC et anti-hépatite B)  
 DTC-Hib (vaccin quadrivalent = vaccin associé DTC et anti-*haemophilus influenzae* type b)  
 DTC-HépB-Hib (vaccin pentavalent = vaccin associé DPT, HépB et Hib)

Les vaccins BCG, VPO, DTC, antirougeoleux et AT sont utilisés dans tous les pays de la Région. Un vaccin anti-hépatite B sous-utilisé précédemment est utilisé à l'heure actuelle dans tous les pays sauf en Afghanistan, à Djibouti et en Somalie (pays dans lesquels, pour les enfants cibles, le taux de couverture par les vaccins de base est inférieur à 50 %). Les travaux préparatoires nécessaires pour introduire un nouveau vaccin, quel qu'il soit, consistent notamment à examiner les données existantes ou à mener des études sur la charge de morbidité, à étudier les problèmes relatifs à la chaîne du froid, à intégrer l'utilisation de seringues autobloquantes et à évaluer la situation mondiale en matière d'approvisionnement. Les évaluations de la charge de morbidité et les études menées dans ce domaine dans la Région montrent que les maladies dues à *Haemophilus influenzae* type b ont une prévalence moyenne à élevée dans presque toute la Région, sauf en Afghanistan, dans la République islamique d'Iran et au Pakistan. En conséquence, le vaccin très rentable et très sûr contre cette bactérie devrait être introduit dans tous les autres pays à l'exception des trois précités (soit dans 19 pays). A ce jour, 10 pays l'ont introduit. Les principales raisons à l'origine de sa lente adoption sont le coût de ce vaccin et la méconnaissance de la charge de morbidité. Le Bureau régional s'est engagé à faire en sorte que tous les enfants de la Région bénéficient le plus tôt possible de ces deux vaccins très efficaces et très sûrs.

Actuellement, un nombre croissant de pays choisissent la formule des vaccins associés, qui est plus attrayante et qui est celle qui sera choisie pour les programmes de vaccination. Onze pays ont déjà adopté les vaccins associés DTC-HépB-Hib, ou DTC-Hib, ou DTC-HépB et onze pays utilisent le ROR.

D'après les données communiquées par 18 pays, un total de 590 millions de doses de vaccins ont été achetés dans la Région en 2003, dont 12,5 % seulement provenaient de producteurs locaux (Tableau 1). Il est important de relever que 87,5 % des vaccins utilisés dans la Région sont achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF ou en dehors de la Région par le biais du ministère de la santé à des producteurs de vaccins présélectionnés par l'OMS.

**Table 1. Origine des vaccins utilisés dans la Région de la Méditerranée orientale en 2003**

Vaccins	Total des doses achetées en 2003	Fabricants locaux		Par l'intermédiaire de l'UNICEF		Auto-approvisionnement	
		Doses	%	Doses	%	Doses	%
BCG	32 767 000	9 267 000	28,3	19 688 000	60,1	3 812 000	11,6
VPO	391 390 790	32 260 22	8,2	316 697 000	80,9	42 433 561	10,8
DTCP	38 993 700	8 000 000	20,5	28 202 700	72,3	2 791 000	7,2
Antirougeoleux	30 622 666	7 253 046	23,7	20 813 500	68,0	2 556 120	8,3
HépB	30 887 618	0	0,0	19 759 141	64,0	11 128 477	36,0
AT	27 507 829	3 000 000	10,9	17 889 500	65,0	6 618 329	24,1
Td	10 596 840	7 000 000	66,1	2 096 000	19,8	1 500 840	14,2
DT	994 700	120 000	12,1	72 000	7,2	802 700	80,7
Hib	673 400	0	0,0	0	0,0	673 400	100,0
ROR	8 843 631	0	0,0	3 650 000	41,3	5 193 631	58,7
DPC-HépB	7 229 000	6 759 000	93,5	0	0,0	470 000	6,5
DPC-Hib	7 947 700	0	0,0	3 266 700	41,1	4 681 000	58,9
DPC-HépB-Hib	831500	0	0	0	0,0	831 500	100,0
<b>Total</b>	<b>589 286 374</b>	<b>73 659 27</b>	<b>12,5</b>	<b>432 134 541</b>	<b>73,3</b>	<b>83 492 558</b>	<b>14,2</b>

Source : Formulaires conjoints de déclaration OMS/UNICEF 2003 (données concernant tous les Etats Membres excepté Djibouti, l'Iraq, le Koweït et la Palestine, qui n'avaient rien déclaré au moment de la rédaction du présent document)

La très grande quantité de vaccin antipoliomyélique est due essentiellement aux intenses activités de vaccination supplémentaire menées dans certains pays (Afghanistan, Egypte, Pakistan, Somalie).

Le tableau 2 donne les estimations des besoins en vaccins pour la vaccination systématique dans tous les pays de la Région pendant la période 2003-2010. Ces estimations sont fondées sur les données suivantes :

- calendriers actuels de vaccination systématique ;
- antigènes et types de vaccins actuellement utilisés dans les pays et prise en considération des changements déjà décidés (introduction du vaccin HépB au Soudan vers le milieu de 2004 et d'un vaccin pentavalent au Yémen et en Egypte au début de 2005) ;
- données hypothétiques : taux de couverture de 90 %, indicateurs démographiques stables (taux de croissance démographique, taux brut de natalité et taux brut de mortalité infantile) et 25 % de gaspillage de vaccins multidoses ;
- les activités supplémentaires de vaccination (journées nationales de vaccination antipoliomyélique, campagnes de vaccination contre la rougeole, etc.) n'ont pas été incluses.





**Tableau 2. Estimations (en nombre de doses) des besoins en vaccins pour les programmes élargis de vaccination systématique dans tous les pays de la Région de la Méditerranée orientale, 2003–2010**

Année	BCG	DTC	VCR*	ROR	VPO	Hib	HépB	AT	DTC-HépB	DTC-Hib	DTC-HépB-Hib
2003	18 383 610	45 470 001	16 437 590	9 852 840	76 232 281	7 829 947	21 438 762	32 681 973	6 759 138	8 980 944	865 280
2004	18 801 758	46 491 847	16 807 704	10 067 611	77 921 403	9 895 345	22 192 326	33 425 347	6 894 321	9 192 517	888 685
2005	19 230 138	47 538 945	17 186 760	10 287 722	79 651 434	10 111 552	22 707 008	34 186 912	7 032 207	9 409 634	912 725
2006	19 669 020	48 611 976	17 574 990	10 513 324	81 423 451	10 332 992	23 235 483	34 967 146	7 172 851	9 632 455	937 416
2007	20 118 681	49 711 637	17 972 632	10 744 567	83 238 559	10 559 812	23 778 164	35 766 543	7 316 308	9 861 142	962 777
2008	20 579 406	50 838 649	18 379 929	10 981 612	85 097 896	10 792 167	24 335 478	36 585 610	7 462 634	10 095 863	988 826
2009	21 051 488	51 993 752	18 797 135	11 224 619	87 002 632	11 030 218	24 907 866	37 424 868	7 611 887	10 336 793	1 015 582
2010	21 535 231	53 177 709	19 224 505	11 473 758	88 953 970	11 274 130	25 495 784	38 284 855	7 764 125	10 584 109	1 043 063
<b>Total (arrondi au million de doses)</b>	<b>159</b>	<b>394</b>	<b>142</b>	<b>85</b>	<b>660</b>	<b>82</b>	<b>188</b>	<b>283</b>	<b>58</b>	<b>78</b>	<b>8</b>

5



## 2.2 Nouveaux vaccins prioritaires

L'utilisation de nouvelles catégories de vaccins, telles que HépB, reste une entreprise difficile. Toutefois, il existe d'autres maladies mortelles qui prélèvent un lourd tribut en vies productives et contre lesquelles on ne dispose toujours pas de vaccins sûrs, efficaces et économiques. Bon nombre de ces maladies, notamment les infections respiratoires aiguës (IRA), la diarrhée, la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA frappent également la Région (Tableau 3).

La mise au point et la commercialisation d'un nouveau vaccin peuvent durer une quinzaine d'années et coûter au minimum USD 500 millions [3]. Alors que les pays industrialisés disposent en général de ressources tant pour les programmes préventifs que pour les programmes curatifs, il est moins facile de se procurer des médicaments, voire d'appliquer des mesures préventives peu coûteuses dans les pays en développement en raison des ressources limitées dont ils disposent et des multiples problèmes de santé qui viennent se surajouter. Parallèlement, comme la lourde charge que représentent la plupart de ces maladies mortelles pèse surtout sur les pays en développement, les investissements dans la recherche et le développement de vaccins sont plus faibles dans les pays industrialisés, car les fabricants y sont peu incités à développer la production de vaccins. La situation actuelle concernant les nouveaux vaccins prioritaires dans la lutte contre ces maladies est indiquée ci-après.

### *Vaccin antipneumococcique*

Un vaccin conjugué heptavalent a déjà été homologué et est utilisé dans plusieurs pays d'Europe et des Amériques, de même qu'en Australie. Il s'est révélé à la fois très efficace et très sûr. Toutefois, il ne contient pas les principaux sérotypes les plus répandus dans les pays en développement. D'autres types (vaccins de valence 9 et de valence 11) sont en cours d'élaboration. Actuellement, la priorité régionale est l'identification des types les plus fréquents et les plus virulents de la Région et les recherches sur la charge de la maladie [3].

### *Vaccin antirotavirus*

Un vaccin obtenu par génie génétique a été mis au point et homologué aux Etats-Unis en 1998 et plusieurs autres vaccins candidats antirotavirus sont en cours de développement. On s'attache actuellement dans la Région à rassembler des informations sur la charge de morbidité des rotavirus et à réaliser des études de coût/efficacité pour déclencher une prise de conscience et préparer l'introduction des vaccins [3].

**Tableau 3. Morbidité et mortalité dues aux principales maladies**

Maladie ou agent infectieux	*Cas dans le monde en 2000 (millions)	*Décès dans le monde en 2001 (millions)	Décès dans la Région de la Méditerranée orientale (millions)
IRA	> 70	3,9	0,4
Diarrhée	> 900	2,0	0,3
Tuberculose	8	1,6	0,1
Paludisme	300-500	1,1	0,04
VIH/SIDA	5	2,9	0,05

\* Source : Rapport sur la santé dans le monde 2001 et 2002

### *Tuberculose*

Le vaccin antituberculeux actuel, le BCG, protège uniquement contre la tuberculose miliaire et la méningite tuberculeuse au cours des premières années de la vie. On s'efforce, à l'échelle mondiale, de développer des vaccins dérivés de *Mycobacterium tuberculosis* et des candidats de cette nouvelle génération de vaccins pourraient être mis au point d'ici 2012-2015 [3].

### *Paludisme*

Au cours de la décennie écoulée, des progrès importants ont été réalisés dans la mise au point d'un vaccin contre le paludisme, mais de nombreux vaccins candidats valables ont mis beaucoup de temps à passer au stade des essais cliniques et on pense qu'on ne disposera pas d'un vaccin efficace avant au moins dix ans.

### *VIH/SIDA*

Il faut pousser beaucoup plus loin la recherche fondamentale dans ce domaine mais on estime qu'il est scientifiquement possible de mettre au point un vaccin efficace contre le VIH. Toutefois, cet optimisme est tempéré par un sous-investissement chronique dans le développement de ce vaccin. Actuellement, 19 vaccins candidats en sont à des stades divers de la procédure des essais en Europe, aux Etats-Unis et ailleurs.

## **2.3 Production régionale de vaccins**

Les pays producteurs de vaccins de la Région sont au nombre de quatre : l'Égypte (VACSERA), la République islamique d'Iran (Instituts Razi et Pasteur), le Pakistan (Institut national de la Santé) et la Tunisie (Institut Pasteur). Ils fabriquent divers vaccins du PEV et d'autres vaccins, ainsi que des sérums et autres produits, notamment des seringues (Tableau 4). L'Égypte et la République islamique d'Iran disposent d'une grande capacité de production, qui leur permet de subvenir à leurs besoins nationaux en ce qui concerne certains vaccins et d'exporter certains produits. On estime que la capacité actuelle peut couvrir pratiquement tous les besoins de la Région en vaccins jusqu'en 2006, sauf pour le BCG. Toutefois cette lacune devrait rapidement être comblée car deux pays de la Région procèdent actuellement à la construction de nouveaux centres de production de ce vaccin.

Les producteurs régionaux doivent appliquer une stratégie sans ambiguïté, fondée sur leur avantage technique comparatif et prendre en considération les besoins de l'ensemble de la Région. Une bonne coordination et une bonne répartition du travail entre les pays producteurs de vaccins, avec le souci d'éviter les chevauchements d'activités, sont essentiels à la rentabilité de la production.

Compte tenu de l'augmentation du nombre d'antigènes que doivent recevoir simultanément les enfants, ainsi que des risques inhérents à certaines pratiques en matière d'injection, un nombre croissant de vaccins associés devraient être introduits dans l'avenir et le recours à ces vaccins devrait être la principale méthode appliquée dans le cadre des programmes de vaccination. Les associations de vaccins contenant les vaccins anti-hépatite et anti-*haemophilus* associés au DTC sont dorénavant régulièrement disponibles et entrent progressivement dans le cadre des PEV. Telle est la démarche suivie activement par l'un des quatre producteurs de vaccins de la Région, démarche qui doit être encouragée du fait qu'elle renforcera encore davantage l'autosuffisance de la Région.

Certains producteurs de vaccins de la Région sont en train de développer une technologie de pointe, notamment dans les domaines de la biotechnologie et des vaccins recombinants et entreprennent, avec l'aide des gouvernements, des activités de recherche-développement. Ces activités étant en général mal appuyées dans la Région, certains producteurs ont de la peine à accéder à la technologie d'avant-garde en matière de production de vaccins. Des échanges de savoir-faire technique entre des pays de la Région et l'Indonésie et la Malaisie, par exemple, pourraient faciliter les améliorations technologiques. Par ailleurs, pour des motifs politiques, certains pays se heurtent à des difficultés pour accéder à la formation.

Sur les quatre fabricants, on estime que trois pourraient satisfaire aux critères de viabilité établis par l'OMS. Cette opinion est fondée sur une estimation très approximative et il faudrait que le Bureau régional procède à une évaluation approfondie de la viabilité de ces trois fabricants et envisage de leur apporter un soutien dans le cadre du plan stratégique d'autosuffisance vaccinale. Il conviendra de prendre en considération des facteurs économiques et financiers, notamment l'abaissement des prix des vaccins et la nécessité de subventions.

**Tableau 4. Pays producteurs de vaccins dans la Région**

Pays	Vaccin	Production 2003	Capacité de production actuelle	Capacité de production future 2010
Égypte	BCG			
	DTC	4 millions de doses	30 millions de doses	50 millions de doses
	Antirougeoleux		30 millions de doses	60 millions de doses
	VPO	70 millions de doses	300 millions de doses (flacon)	
			400 millions de doses (tubes plastiques)	
	Anatoxine tétanique	5 millions de doses	30 millions de doses (flacon)	30 millions de doses (flacon)
			20 millions de doses (Uniject)	20 millions de doses (Uniject)
	Hép B		150 millions de doses (flacon)	150 millions de doses (flacon)
			6 millions de doses (Uniject)	6 millions de doses (Uniject)
		DTC-Hép B		
	DT	4,01 millions de doses	20 millions de doses	20 millions de doses
	Antiméningite		27 millions de doses	60 millions de doses
République islamique d'Iran	Vaccins bactériens (diphtérie, tétanos, DT et DTC)	15 millions de doses		
	Vaccins viraux (rougeole, oreillons, poliomyélite, rougeole-rubéole, rougeole-oreillons)	35,58 millions de doses		
	Sérums	3500 ampoules		
	Antidiphtérique	2000 ampoules		
	Vaccin aviaire	3,25 millions de doses		
Pakistan	BCG			25 millions de doses
	DTC			9 millions de doses
	Antirougeoleux	3,5 millions de doses	6 millions de doses	35 millions de doses
	VPO	27,116 millions de doses	35 millions de doses	15 millions de doses
	Anatoxine tétanique	60 341 doses	6 millions de doses	20 millions de doses
	Hép B			25 millions de doses
	DTC-Hép B			0,5 million de doses
	DT			
Tunisie	BCG		2 millions de doses	10 millions de doses

#### 2.4 Situation des autorités nationales de réglementation

Ainsi qu'on l'a indiqué dans l'introduction, tous les vaccins utilisés dans le cadre des programmes nationaux de vaccination doivent répondre aux normes de qualité et de sécurité de l'OMS pour leur présélection. Afin d'assurer cette qualité et cette sécurité, les pays doivent avoir instauré un système d'homologation des produits et des sites de fabrication, une surveillance sur le terrain des résultats obtenus par le vaccin, un système de mise en circulation des lots, l'utilisation d'un laboratoire en cas de besoin, des inspections régulières et le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF), enfin une évaluation des résultats des essais cliniques pour la prise de décision relative à l'homologation.

Des équipes de l'OMS ont évalué la situation des autorités nationales de réglementation dans neuf pays de la Région. Seuls trois d'entre eux répondaient aux normes prescrites par l'OMS pour qu'une autorité nationale de réglementation soit fonctionnelle, à savoir Oman, l'Arabie saoudite et la Tunisie, parmi lesquels seule la Tunisie est un pays producteur de vaccins. Pour les 13 autres pays, une évaluation doit être faite pour vérifier la conformité avec les normes de l'OMS.

Alors que des fabricants régionaux améliorent leurs installations afin d'être en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication, ils ne peuvent qu'éprouver un sentiment d'amertume lorsque les autorités nationales de réglementation dans leurs pays respectifs n'accomplissent pas les six fonctions cruciales de contrôle, cette négligence limitant la capacité d'exportation de ces fabricants et empêchant leurs produits d'être présélectionnés par l'OMS. Il est important que les quatre pays producteurs de vaccins soient aidés dans les efforts qu'ils déploient pour améliorer les capacités de leurs autorités nationales de réglementation et la priorité devrait être donnée aux autorités nationales de

réglementation des pays où les fabricants ont apporté la preuve que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées dans leurs installations et sont considérés comme viables.

### 3. Initiatives de l'OMS en faveur de l'autosuffisance dans la production de vaccins

#### 3.1 Renforcement des autorités nationales de réglementation

L'histoire a montré que, lorsque le contrôle réglementaire est faible, cela a un impact négatif sur la santé publique car, alors, les produits sont de mauvaise qualité, ne sont pas sûrs ni efficaces, et on ne dispose pas des informations nécessaires à l'utilisation du produit. Au niveau mondial, quelque 23% des nourrissons sont exposés à des risques parce que les systèmes de réglementation ne permettent pas de garantir la qualité des vaccins fabriqués ou achetés et que les autorités nationales de réglementation ne sont pas compétentes pour exercer de manière indépendante les six fonctions de réglementation recommandées par l'OMS. La défaillance des autorités nationales de réglementation pose de graves questions quant à l'innocuité et l'efficacité des vaccins et place les gouvernements (notamment ceux de la Région de la Méditerranée orientale), les patients, les professionnels de la santé et l'OMS devant de nouvelles difficultés. Il faut, à l'évidence, redoubler d'efforts au niveau régional pour que les autorités de réglementation des quatre pays producteurs de vaccins de la Région assurent les fonctions requises.

En 1990, l'OMS a mis au point, pour les 192 Etats Membres de l'OMS, une matrice principalement basée sur l'origine des vaccins, en vue de déterminer les besoins prioritaires en matière de renforcement des systèmes nationaux de réglementation. A cette époque, on ne procédait pas à l'évaluation des autorités nationales de réglementation, très peu de systèmes de réglementation étaient étudiés en profondeur et aucun d'entre eux n'assurait toutes les fonctions de réglementation. Les principales sources de vaccins étaient l'UNICEF (102 pays), la production locale (63 pays) et l'achat (26 pays). On a ensuite arrêté une définition du vaccin de qualité garantie afin de contrôler la qualité des vaccins dans tous les pays. La définition du vaccin de qualité garantie présuppose que l'autorité nationale de réglementation est indépendante et remplit toutes ses fonctions et qu'aucun problème de qualité signalé au sujet d'un vaccin ne reste sans solution. La matrice des priorités aide les pays à mettre au point leur système de réglementation selon la source des vaccins. Pour les pays qui s'approvisionnent en vaccins principalement auprès de l'UNICEF, seules deux fonctions sont requises (homologation et surveillance des MAPI). Quand les vaccins sont directement achetés auprès des fabricants, deux fonctions supplémentaires sont recommandées (mise en circulation des lots et accès aux laboratoires). Pour les pays producteurs de vaccins, le contrôle des BPF et l'évaluation clinique de l'innocuité et de l'efficacité sont nécessaires (Tableau 5).

Afin d'atteindre ces objectifs, un processus de renforcement des capacités en cinq étapes a été mis au point : 1) comparaison par rapport à une série d'indicateurs publiés ; 2) évaluation des autorités nationales de réglementation ; 3) planification pour combler les lacunes ; 4) mise en œuvre d'un plan de développement institutionnel de l'autorité nationale de réglementation intégrant l'apport technique fourni par l'intermédiaire du réseau mondial de formation, et 5) surveillance et évaluation des recommandations visant à combler les lacunes et à mesurer l'impact.

**Tableau 5. Fonctions cruciales de contrôle selon la provenance des vaccins**

Provenance des vaccins	Homologation	Surveillance	Mise en circulation des lots	Accès aux laboratoires	Inspections des BPF	Evaluation clinique
Institution des Nations Unies	×	×	–	–	–	–
Achat	×	×	×	×	–	–
Production	×	×	×	×	×	×

Le processus de renforcement des capacités repose sur un audit de cinq jours de l'autorité nationale de réglementation par une équipe internationale d'experts de la réglementation en matière de vaccins. Au cours de l'audit, il est procédé à un examen approfondi des fonctions de l'autorité nationale de réglementation ; les lacunes et les besoins de formation et d'appui technique spécifique sont repérés et un plan de suivi est mis au point. Un rapport est présenté à l'autorité nationale de réglementation qui doit approuver l'ensemble des recommandations avant que l'OMS ne puisse fournir ses conseils et son appui. Le renforcement des capacités est favorisé par le recours au savoir-faire national pour évaluer l'autorité nationale de réglementation, par la sensibilisation du personnel national aux nouveaux problèmes de réglementation et par sa participation à la planification en vue de leur résolution. Toutes les évaluations des autorités nationales de réglementation sont étroitement coordonnées avec les partenaires financiers et les bureaux régionaux de telle sorte que l'appui voulu soit disponible. A ce jour, 49 évaluations d'autorités nationales de réglementation ont été effectuées et toutes les Régions ont participé à cette démarche. Les évaluations ont commencé, en 1998, par la mise au point d'indicateurs, avec la participation de 38 pays. Tous les pays producteurs ont ensuite été sélectionnés pour une évaluation, l'objectif initial étant de cibler en premier lieu tous les pays produisant des vaccins présélectionnés.

### **3.2 Réseaux mondiaux de formation**

Un réseau mondial de formation a été créé en 1996 pour aider les autorités nationales de réglementation, les fabricants de vaccins et le personnel du PEV à renforcer leurs capacités en matière de réglementation. Ce réseau comprend 13 centres de formation qui offrent des cours dans plus de 10 domaines touchant à la qualité des vaccins. Plus de 500 personnes, venant de 76 pays, y compris de la Région de la Méditerranée orientale, ont été formées. Cette formation a contribué à la création d'une masse critique de professionnels dans chaque pays. Douze experts de la Région ont également contribué au renforcement des capacités dans d'autres pays en développement appartenant ou non à la Région.

### **3.3 Coopération technique entre les pays en développement pour la production de vaccins**

Le Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale a appuyé une rationalisation de la collaboration entre les quatre producteurs de la Région et a instauré une collaboration très fructueuse entre les producteurs de vaccins du monde musulman. Le fort engagement du Directeur régional dans cette collaboration a facilité la signature, en 2002, d'un accord trilatéral entre les Ministères de la Santé de l'Indonésie, du Pakistan et de la République islamique d'Iran, qui vise à promouvoir l'échange de savoir-faire technique dans la production de vaccins et à fournir un soutien commercial préférentiel. On pense que Bio Farma, fabricant indonésien présélectionné à la fois de vaccins viraux et de vaccins bactériens, deviendra un partenaire crucial dans le cadre de cette initiative. Cette collaboration pourrait être élargie à l'Égypte et à la Tunisie.

La nécessité de renforcer la coopération horizontale entre les producteurs de vaccins des pays islamiques a été rappelée lors de la réunion des producteurs de vaccins des pays islamiques organisée par la Banque islamique de développement à Tunis (13-15 mars 2004).

### **3.4 Renforcement de l'appui technique régional pour la production de vaccins**

Au vu de l'importance de l'autosuffisance dans la production de vaccins et des besoins croissants d'assistance technique exprimés par les pays de la Région, le Directeur régional a décidé de créer, au Bureau régional, une unité technique chargée d'améliorer la qualité de la production de vaccins. Cette nouvelle unité doit élargir davantage le programme de renforcement des capacités appuyé par le Siège de l'OMS et le réseau mondial de formation et axer ses activités sur le renforcement des autorités nationales de réglementation et la coopération technique entre les pays de la Région. L'unité sera également en liaison avec le Consortium islamique des producteurs de vaccins, avec d'autres bureaux régionaux de l'OMS et avec les banques de développement qui soutiennent la production de vaccins dans la Région.



### **3.5 Partenariat avec les banques de développement en faveur de l'autosuffisance et de l'autonomie dans la production de vaccins**

La résolution 35-8 de la Huitième Conférence islamique au Sommet organisée à Téhéran en décembre 1997 énonçait les objectifs et les principes du renforcement de la collaboration entre les producteurs de vaccins dans les domaines de la formation, de l'échange de savoir-faire et des systèmes de contrôle et d'amélioration de la qualité. En 1999, la Banque islamique de développement a mis au point un programme destiné à rendre les pays islamiques autonomes dans la production de vaccins et a alloué une subvention de USD 5,6 millions pour sa mise en œuvre. Des fonds de lancement ont été affectés aux activités suivantes :

- coopération entre les producteurs de vaccins dans le domaine de la recherche-développement
- formation du personnel
- amélioration de l'assurance et du contrôle de la qualité
- lancement d'études de faisabilité
- modernisation des unités de production
- coopération entre les producteurs pour la vente et la commercialisation.

Des équipes techniques ont été envoyées en Egypte, en Indonésie, en République islamique d'Iran et en Tunisie pour évaluer les installations de production existantes et les BPF, pour définir les besoins de formation à satisfaire en vue de répondre aux exigences de l'OMS en matière d'assurance et d'amélioration de la qualité et pour évaluer les besoins de modernisation et d'introduction éventuelle de nouveaux vaccins. Bio Farma (Indonésie), l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (Pays-Bas) et l'International Vaccine Institute (Corée) ont formé des boursiers venant de pays islamiques.

L'Algérie, l'Egypte, la République islamique d'Iran et la Tunisie ont présenté quatre propositions pour un montant de USD 1,2 million, qui ont été financées par la subvention. Ces propositions prévoyaient un renforcement des capacités dans les domaines liés à la production de vaccins et des études de faisabilité concernant la modernisation des unités existantes et la création de nouvelles fonctions [4].

Un réseau de fabricants de vaccins de pays islamiques a été créé et a tenu sa première réunion en Egypte en septembre 2000. Lors de cette réunion, on a souligné qu'il fallait mettre sur pied un consortium de fabricants de vaccins dans le monde musulman et coopérer dans les domaines de la fabrication, de la recherche et de la commercialisation. Des réunions ont eu lieu chaque année, à Bandung (Indonésie) en 2001 et à Djedda (Arabie saoudite) en 2002 et 2003. Lors de la réunion du réseau en 2003, d'importantes décisions ont été prises en vue d'améliorer l'autosuffisance et l'autonomie dans la production de vaccins. Un site web sera créé afin de permettre un échange plus rapide d'informations entre les producteurs de vaccins ; en outre, des points focaux ont été désignés pour la formation et le transfert de technologies. Un administrateur de site web de VACSERA (Egypte) a été chargé de mettre sur le site les informations nécessaires. Lors de la réunion qui s'est tenue à Tunis en 2004, les participants ont appelé la Banque islamique de développement à jouer un rôle actif dans la mobilisation de fonds en faveur de l'autosuffisance dans la production de vaccins, dans l'augmentation de l'assistance technique de l'OMS pour le renforcement des capacités et dans la négociation d'un soutien financier auprès des donateurs et des banques de développement [4].

## **4. Proposition d'approches stratégiques pour parvenir à l'autosuffisance dans la production de vaccins de qualité et d'innocuité garanties**

### **4.1 Evaluation des besoins et planification**

Les pays de la Région devraient entreprendre des études prévisionnelles pour déterminer les besoins à moyen et à long terme de divers vaccins, compte tenu de l'inclusion de nouveaux vaccins dans leurs programmes de vaccination et de l'évolution de la production vaccinale. Ces études prévisionnelles devraient être effectuées en liaison avec les programmes de santé prioritaires rendus nécessaires par la charge de morbidité et le profil épidémiologique. L'OMS peut apporter sa contribution en évaluant les besoins des pays de la Région de la Méditerranée orientale.

Les producteurs de vaccins de la Région devraient déterminer leurs avantages comparatifs, y compris dans leurs domaines de spécialisation en matière de savoir-faire et de potentialités dans les diverses branches d'activité. Le Bureau régional pourrait, en collaboration avec le réseau de producteurs de vaccins, jouer un rôle de coordination en répartissant les tâches entre eux afin d'éviter les doubles emplois dans la production desdits vaccins et d'accroître l'efficacité économique. Le réseau des producteurs de vaccins originaires des pays islamiques pourrait mettre au point des scénarios permettant d'atteindre l'objectif de l'autosuffisance dans la production de vaccins.

Une évaluation exhaustive des installations nécessaires ainsi que des coûts, allant de pair avec la rénovation des moyens de fabrication, est nécessaire et devrait être entreprise et menée à bien aussi vite que possible.

Les besoins de la Région en matière de renforcement des capacités dans des domaines liés à la production de vaccins, y compris le développement de fonctions de réglementation et l'assurance ainsi que le contrôle de la qualité, devraient être évalués. Il faudrait répertorier les centres d'excellence, dans la Région et ailleurs, qui pourraient être utilisés pour renforcer ces capacités. On pourrait faire appel, à cet égard, à Bio Farma, en Indonésie, à l'Institut national des produits naturels, des vaccins et des produits biologiques (National Institute for Natural Products, Vaccines and Biologicals) en Malaisie et à trois producteurs régionaux (VACSEREA, en Egypte, l'Institut Pasteur, en République islamique d'Iran et l'Institut Pasteur de Tunisie). On pourrait en outre renforcer davantage d'autres fabricants régionaux.

#### **4.2 Mise au point d'un programme régional pour le renforcement de l'autosuffisance dans la production de vaccins**

A la suite de l'analyse de situation, un programme régional visant à accroître l'autosuffisance dans la production de vaccins devrait être mis au point par le Bureau régional en collaboration avec le Siège de l'OMS et d'autres partenaires, y compris avec d'autres Régions OMS, le réseau de producteurs de vaccins et des banques de développement. Un tel programme devrait appliquer une stratégie en trois points :

- renforcement des capacités (formation du personnel, fourniture de compétences d'experts, développement institutionnel)
- partage des informations et coordination entre producteurs de vaccins de la Région
- promotion de la recherche et du développement.

Il faudrait encourager, tant pour les pays producteurs de vaccins que pour les autres, une formation – dispensée par le biais du réseau international de formation – afin d'aider les autorités nationales de réglementation à s'acquitter des fonctions qui leur ont été assignées. Le renforcement des capacités devrait consister à s'assurer que ces autorités exercent effectivement ces fonctions et à encourager la collaboration avec des autorités hors de la Région (celle de l'Indonésie par exemple) afin d'améliorer les compétences des autorités nationales de réglementation. Les programmes de formation pourraient commencer au début de 2005.

Tous les pays de la Région devraient, en trois à cinq ans, satisfaire aux exigences de l'OMS en matière de présélection. La Région possède le savoir-faire et les capacités pour y parvenir ; à cet effet, elle aura besoin d'un appui technique, financier et réglementaire soit sur intervention directe de l'OMS, soit en collaboration avec d'autres producteurs de vaccins hors de la Région.

Le programme régional devrait également comporter un élément de persuasion pour mobiliser les ressources financières permettant d'atteindre les objectifs d'autosuffisance. Le taux de rendement élevé des investissements effectués en biotechnologie facilitera le rôle de promotion joué par l'OMS et d'autres partenaires pour attirer des investisseurs privés potentiels de la Région.

### **4.3 Promotion des investissements dans la production de vaccins dans la Région**

L'injection de capitaux en vue de moderniser les sites de fabrication sera indispensable pour satisfaire aux normes de l'OMS en matière de présélection. L'OMS peut apporter aux fabricants un appui technique pour des projets d'aide financière à recevoir de la Banque islamique de développement, la Banque mondiale ou des institutions financières locales. Des études devraient être réalisées concernant trois des quatre principaux fabricants pour permettre l'évaluation de leur viabilité. Des subventions de la Banque islamique de développement pourraient être utilisées pour la réalisation de ces évaluations économiques et techniques.

### **4.4 Interventions prioritaires ciblées de l'initiative en faveur de l'autosuffisance**

Le but de cette initiative régionale devrait être le renforcement des systèmes nationaux de réglementation par les autorités nationales compétentes dans les quatre pays producteurs de vaccins. Les autorités de réglementation de ces pays devront être à même d'exercer les six fonctions cruciales de contrôle qui conduiront à la présélection des fabricants. L'OMS doit avoir pour priorité d'aider les pays producteurs à veiller à ce que l'autorité nationale de réglementation s'acquitte des fonctions qui lui sont dévolues, à la suite de quoi une aide pourra être apportée aux fabricants. Certaines autorités nationales de réglementation devraient être en mesure d'accomplir lesdites fonctions dans un délai d'un an si elles s'y emploient avec détermination. Quoi qu'il en soit, tous les autres pays producteurs de vaccins devraient s'être conformés à cette règle dans un délai de deux ans.

Les autorités nationales de réglementation des pays non producteurs de vaccins devraient exercer les fonctions que leur imposent leurs pratiques d'achat. Or, seuls trois pays de la Région exercent lesdites fonctions, les autres devraient être encouragés à le faire. Cet objectif peut être atteint en trois à cinq ans dans la Région avec une réussite de 90 %.

### **4.5 Biotechnologie et mise au point de vaccins**

Les derniers progrès de la biotechnologie ont ouvert de nouveaux horizons pour le développement des vaccins. Le génie génétique et la manipulation des gènes ont permis de produire des vaccins vivants atténués non pathogènes, par suppression de gènes spécifiques. Lorsqu'on connaîtra toute la séquence génomique des virus et bactéries pathogènes, on pourra produire de tels vaccins.

Le génie génétique propose de nouvelles méthodes pour produire de nouveaux types de vaccin. Ainsi, les vaccins de fusion, comme le vaccin contraceptif obtenu par fusion, est un nouveau type de vaccin qui permettra de planifier la grossesse, en particulier dans les pays en développement. Les nouvelles technologies concernent les vaccins vivants génétiquement améliorés, tels que les micro-organismes génétiquement atténués et les vaccins à vecteur vivant, les vaccins préparés à partir d'anticorps anti-idiotype, les vaccins à partir de peptides de synthèse et les vaccins à acides nucléiques. A l'exception des vaccins à partir de peptides de synthèse, d'autres types de nouveaux vaccins sont produits selon les étapes suivantes : culture, étapes ultérieures de la fabrication et formulation pharmaceutique.

Il importe par conséquent de souligner le fait que la production de nouveaux vaccins exige le strict respect des bonnes pratiques de fabrication afin de minimiser les variations de lot à lot. Il est également important de développer des compétences nationales et régionales dans de nouvelles techniques biologiques, y compris dans les techniques analytiques modernes qui permettent de mettre au point et de produire des vaccins prioritaires nouveaux [5].

## **5. Conclusion**

Devant les changements et les défis mondiaux auxquels sont confrontés les systèmes de santé pour atteindre leurs objectifs intrinsèques, à savoir améliorer la santé et réduire les inégalités en la matière de façon équitable et réactive, l'autosuffisance dans la production de vaccins est de la plus extrême importance. Certes, l'accès à des vaccins de qualité d'un coût abordable est important pour la sécurité sanitaire des pays et des régions et mérite que les décideurs s'y intéressent. Cet accès est fonction des écarts existant entre les connaissances des pays industrialisés et celles des pays en développement et dépend de l'évolution des scénarios de santé dans les premiers, avec le manque d'intérêt qui s'ensuit pour la mise au point de certains vaccins susceptibles d'être peu ou pas utilisés localement.

Conscients de ces préoccupations, de nombreux pays en développement (tels que Cuba et l'Indonésie) ont entrepris de développer leurs capacités de production de vaccins et ont atteint des niveaux élevés, qui leur ont permis d'exporter vers les pays industrialisés et vers les organismes d'achat des Nations Unies. Certains pays investissent dans la biotechnologie de pointe, ce qui aura, dans un proche avenir, des répercussions sur le développement des vaccins et des médicaments.

La Région de la Méditerranée orientale a la chance de compter sur un certain nombre de grandes entreprises capables de faire face aux besoins de la Région. Toutefois, ces entreprises ont depuis longtemps axé leurs activités sur la fabrication des vaccins uniquement pour répondre à la demande dans leur pays, sans chercher à identifier les besoins sur d'autres marchés. Dans de nombreux cas, ces entreprises ont une capacité de production excédentaire qui devrait permettre de faire face aux besoins de la Région et ainsi d'assurer la poursuite de leurs opérations.

Il est regrettable qu'aucune de ces entreprises n'ait été présélectionnée par l'OMS, soit parce que leurs autorités nationales de réglementation ne répondent pas aux critères établis, soit parce que leurs installations ne correspondent pas aux normes en vigueur relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Ces obstacles peuvent être surmontés et les produits de ces entreprises peuvent être présélectionnables. Cela supposera un appui technique et financier ; or l'OMS est en mesure de fournir l'appui technique nécessaire à des projets d'aide financière à apporter par les institutions financières appropriées. Cet appui devrait consister à mettre en place les compétences requises et à développer les institutions, en particulier en ce qui concerne les fonctions de réglementation.

Etant donné le rôle stratégique des vaccins dans la protection sanitaire et les programmes de prévention, pour assurer l'autosuffisance dans la production de vaccins, il faut que les gouvernements, par l'intermédiaire des ministères de la santé et des ministères et organismes apparentés, fassent preuve d'un engagement politique fort.

## Références

1. *Regional vaccine policy for South-East Asia Region*, New Delhi, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Asie du Sud-Est, 2003.
2. *Regional self-sufficiency in vaccine supply*, Technical paper submitted to the Consultation on Regional Self-sufficiency in the Production of Essential Drugs and Vaccines, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale, avril 1998.
3. *Le point sur les vaccins et la vaccination dans le monde*, Genève, OMS, 2002.
4. *Banque islamique de développement (IDB). Meeting on self-reliance in Vaccine Production in the Islamic World*, Tunisie, mars, 2004.
5. Crommelin DJA, Sindelar R, (ouvrage publié sous la direction de). *Pharmaceutical biotechnology. An introduction for pharmacists and pharmaceutical scientists*. Amsterdam, Harwood Academic Publishers, 2002.