



Rapports de situation

Rapport du Secrétariat

TABLE DES MATIERES

	Pages
B. Eradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique (résolution WHA60.1).....	2
G. Vers une couverture universelle des soins aux mères, aux nouveau-nés et aux enfants (résolution WHA58.31)	5
Mesures à prendre par le Conseil exécutif	8

B. ERADICATION DE LA VARIOLE : DESTRUCTION DES STOCKS DE VIRUS VARIOLIQUE

1. Le présent document rend compte de la dixième réunion du Comité consultatif OMS de la Recherche sur le Virus variolique (Genève, 19 et 20 novembre 2008) et des travaux du Secrétariat. Dans la résolution WHA60.1, l'Assemblée de la Santé priait le Directeur général de procéder en 2010 à un examen majeur des résultats des recherches entreprises conformément aux termes de la résolution WHA55.15, afin que 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. **Le point sur les propositions de recherche soumises à l'OMS.** Le Comité consultatif a reçu une liste des propositions de recherche actuellement approuvées par son sous-comité scientifique. Dans l'ensemble, 18 programmes de travail ont été approuvés. Concernant l'examen majeur des résultats des recherches sur le virus variolique de 2010, les projets de recherche en cours doivent être menés à leur terme, leur prolongation éventuelle ne pouvant être envisagée qu'une fois l'examen finalisé ; cela n'empêche pas de soumettre des propositions de recherche mais signifie qu'il est essentiel d'avoir des objectifs de recherche clairs pour faciliter leur évaluation.

3. **Souches virales détenues dans les deux conservatoires.**¹ Le Comité a examiné les données relatives aux souches de virus variolique et isollements primaires des deux collections. La création d'un nouveau laboratoire de sécurité biologique niveau 4 dans les Centers for Disease Control and Prevention des Etats-Unis d'Amérique prévue en 2009 accroîtra la capacité de recherche. Depuis le rapport précédent au Comité,² il n'y a eu aucune adjonction ni retrait des conservatoires de longue durée, mais du matériel a été retiré des stocks de laboratoire pour des travaux effectués selon des protocoles de recherche approuvés. Au centre VECTOR de la Fédération de Russie, un nouveau conservatoire disposant d'une sécurité renforcée a été créé. Au cours de l'année écoulée, 200 unités de matériel de travail non viable ou dupliqué ont été détruites, ramenant le nombre total de flacons du conservatoire russe à 691.

4. **Le point sur la prophylaxie et le traitement.** Le Comité a été informé des progrès de la recherche sur les anticorps monoclonaux chimériques chimpanzé/homme. Des associations d'anticorps ont permis de protéger complètement des souris soumises à une inoculation d'épreuve par le virus de la vaccine et ont également eu une action thérapeutique. Les avancées récentes enregistrées dans le développement d'antiviraux contre les orthopoxvirus comprennent la synthèse et la mise à l'épreuve d'une série de composés à la recherche d'une activité antivirale en culture cellulaire contre divers orthopoxvirus ; 74 composés appartenant à trois groupes se sont avérés avoir une activité et il est prévu d'étendre cette recherche au virus de la vaccine et au virus de l'ectromélie chez la souris. Le précurseur du cidofovir administré par voie orale, à savoir le CMX001, et une série d'autres composés sont actuellement à l'étude. Des études pharmacocinétiques complémentaires relatives à l'administration orale du ST-246 ont été menées de façon à établir les doses appropriées, qui se sont avérées efficaces chez le modèle primate de l'orthopoxvirose simienne. Le ST-246 a été fourni en urgence (à titre compassionnel) en 2007 pour le traitement d'un cas clinique de pustulose varioliforme aiguë, et le fabricant étudiera les demandes qui lui seront faites directement si un tel usage devait à nouveau être nécessaire.

¹ Centre de Recherche de l'Etat sur la Virologie et la Biotechnologie (VECTOR), Koltsovo, région de Novossibirsk, Fédération de Russie, et Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Géorgie, Etats-Unis d'Amérique.

² Document EB122/29 Add.1, section E.

5. **Le point sur les épreuves diagnostiques.** Le Comité a été informé des développements récents survenus au niveau des épreuves diagnostiques. Deux d'entre elles ont été conçues pour le terrain et sont basées sur la PCR en temps réel ; l'une a permis de différencier le virus variolique d'autres orthopoxvirus et l'autre de distinguer une variole majeure d'une variole mineure. Les informations relatives à ces deux épreuves sont dans le domaine public. Une autre voie de recherche a été le développement d'épreuves diagnostiques applicables « au chevet du malade », faisant appel à des protéines pour la recherche d'anticorps et d'antigènes. Des études pilotes sur une épreuve sérologique appliquée dans les conditions du terrain en République démocratique du Congo a confirmé la robustesse de l'épreuve. Le Comité a pris note de l'application potentielle de ces systèmes diagnostiques sur le terrain, pour autant qu'ils soient d'un prix abordable et disponibles.

6. **Le point sur les modèles animaux.** Le Comité a été informé des résultats de cinq années de mise au point de modèles de primates autorisés par l'OMS afin de faciliter l'évaluation et l'homologation des antiviraux et des vaccins en appliquant la règle d'efficacité chez l'animal de la Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique. Ces modèles ont simulé la variole humaine mais auraient pu être améliorés en imitant des modes d'exposition plus naturels. Des améliorations supplémentaires ont été décrites mais, bien qu'il existe des parallèles entre l'orthopoxvirose simienne et la variole, le Comité a entendu des points de vue contradictoires concernant l'utilité de l'orthopoxvirose simienne comme succédané approprié de la variole. Des progrès importants ont été accomplis, mais il est souhaitable d'affiner encore les modèles animaux.

7. **Le point sur les vaccins et la vaccination.** Le Comité a été informé des résultats d'expériences utilisant du virus variolique vivant comme cible d'épreuves de neutralisation par réduction des plages de lyse lors de l'évaluation des différents schémas de vaccination. Les données laissent à penser que ces épreuves peuvent être importantes pour l'évaluation des vaccins antivarioliques. Le Comité a également été informé des derniers développements concernant le vaccin LC16m8, préparé à partir d'un virus de la vaccine atténué, actuellement stocké au Japon et qui pourrait conférer une immunité protectrice de longue durée chez l'homme. Le Comité a pris note de plusieurs avantages présentés par le LC16m8 et a fait valoir que le LC16m8 n'avait pas reçu une attention suffisante en tant que vaccin antivariolique moins réactogène.

8. **Questions réglementaires.** Un aperçu a été donné des stratégies actuelles visant à améliorer la sécurité du vaccin antivariolique tout en maintenant son efficacité. Aux Etats-Unis d'Amérique, le Center for Biologics and Research de la Food and Drug Administration demande que tout nouveau vaccin candidat fasse la preuve de son efficacité dans plusieurs modèles animaux de la variole, mais pas nécessairement dans un modèle d'infection par le virus variolique. L'utilisation de virus varioliques vivants serait toutefois souhaitable, car elle permettrait d'accélérer le processus d'examen et serait nécessaire pour l'évaluation des nouveaux antiviraux. Il a été avancé que l'utilité des modèles animaux d'infection par des virus autres que celui de la variole ne doit pas être sous-estimée et qu'ils doivent être pleinement exploités. D'autres membres ont souligné qu'une meilleure connaissance des indicateurs de l'immunité ou de la pathogenèse pourrait être nécessaire pour l'évaluation des nouveaux vaccins et médicaments candidats.

9. **Est-il nécessaire de constituer des stocks de ST-246 ?** Le Secrétariat a informé le Comité que son précédent rapport avait suscité l'intérêt des Etats Membres, en particulier concernant l'accès aux antiviraux. Le Comité a estimé qu'il serait prématuré de constituer un stock OMS de l'un quelconque des médicaments ayant jusqu'ici montré une activité prometteuse chez les modèles animaux de la variole, mais dont l'utilisation n'avait pas encore été approuvée par les autorités de réglementation pharmaceutique. Une évaluation approfondie des scénarios épidémiologiques potentiels serait nécessaire pour procéder à une estimation des besoins en médicaments une fois qu'ils seront approuvés. Le Secrétariat agira en tant que modérateur entre les utilisateurs potentiels et la firme

pharmaceutique au cas où du ST-246 serait nécessaire en urgence pour être utilisé à titre compassionnel.

10. **Synthèse du virus variolique.** Le Comité a reçu un bref examen de la littérature qui laisse à penser que la technologie actuellement disponible pourrait permettre de recréer l'ensemble du génome du virus variolique grâce à la seule synthèse chimique, comme cela a été fait pour d'autres micro-organismes plus grands. Le Secrétariat a rappelé au Comité que l'OMS avait publié des lignes directrices¹ relatives à l'utilisation de fragments d'ADN du virus variolique qui interdisaient strictement toute synthèse du virus. Les membres du Comité ont été vivement encouragés à diffuser largement ces lignes directrices, pas uniquement dans la communauté de la recherche sur les orthopoxvirus, mais également auprès des responsables de l'élaboration des politiques et autres chercheurs.

11. **Examen des propositions de recherche.** Le Comité a accepté la proposition selon laquelle le sous-comité scientifique devrait être élargi à sept membres et a approuvé sa nouvelle composition et les mécanismes visant à accroître son efficacité.

12. **Examen de 2010 et son déroulement.** Le Comité a examiné le calendrier nécessaire pour entreprendre l'examen majeur de 2010 et décidé d'envisager les étapes suivantes : 1) une analyse complète de la littérature et des données non publiées concernant la recherche sur le virus variolique vivant que devra entreprendre un groupe de scientifiques, approuvée par le Comité et représentant tous les domaines de la recherche-développement sur les orthopoxvirus ; 2) l'étude par le Comité consultatif de l'examen susmentionné ; 3) une étude externe de l'examen susmentionné par des experts indépendants n'appartenant pas au domaine de la recherche sur le virus variolique ; et 4) la préparation d'un rapport sur l'examen majeur pour analyse finale par le Comité consultatif. Un rapport du Secrétariat sera soumis au Conseil exécutif pour examen lors de sa session de janvier 2011, et ce rapport ainsi que les observations du Conseil seront ultérieurement examinés par la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé. Le Comité a convenu que l'examen de l'état de la question devrait cibler un large éventail de lecteurs et couvrir les sujets suivants : l'état actuel des stocks et des conservatoires du virus variolique, des méthodes diagnostiques, de la génomique, des vaccins, des agents thérapeutiques, des modèles animaux et de la pathogenèse et des avantages qu'ils présentent. L'examen final par le Comité consultatif doit également faire apparaître les questions de politique, par exemple la façon de faire face aux flambées et de les gérer, et la réglementation applicable aux produits biologiques et médicaments pertinents, ainsi que les conclusions finales et les recommandations concernant la voie à suivre.

13. **Réseau diagnostique pour le virus de la variole.** Le Comité a évoqué l'éventuelle nécessité d'un « réseau OMS informel de laboratoires de confirmation du diagnostic de variole » et a estimé qu'un tel réseau serait important ; des renseignements supplémentaires sont nécessaires concernant les critères d'inclusion dans ce réseau, la gestion de la qualité et les tests diagnostiques. Le fait de limiter la culture de matériel potentiellement infectieux constitue un sujet de préoccupation particulier. Le Comité a également étudié la manière dont on pourrait officialiser un tel réseau, en particulier s'agissant de la vérification des capacités de diagnostic de la variole grâce à la participation des deux centres collaborateurs OMS pour la variole, mais aucun critère n'a été défini.

¹ *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 2008, **83**(44):393.

G. VERS UNE COUVERTURE UNIVERSELLE DES SOINS AUX MERES, AUX NOUVEAU-NES ET AUX ENFANTS

14. Les interventions réalisées dans le domaine de la santé maternelle et de la santé du nouveau-né et de l'enfant ont permis de faire diminuer le nombre de décès des enfants de moins de cinq ans, qui est passé de 10,3 millions en 2004 à 9,5 millions en 2006. Pour la seule rougeole, le nombre de décès est passé de 757 000 en 2000 à 242 000 en 2006. La mortalité maternelle est demeurée stable entre 1990 et 2005 ; toutefois, aucune Région n'a enregistré la baisse annuelle de 5,5 % qui serait nécessaire pour atteindre le cinquième objectif du Millénaire pour le développement. En Afrique subsaharienne, le taux annuel de baisse de la mortalité maternelle et de la mortalité des enfants de moins de cinq ans est particulièrement faible, se situant à 0,1 % et 1 %, respectivement.

Niveaux actuels de couverture

15. Les interventions efficaces en matière de soins demeurent limitées et l'on observe de grandes inégalités d'accès à l'intérieur d'un même pays et d'un pays à l'autre. Selon les données notifiées en 2007, la proportion de femmes souhaitant différer les grossesses ou ne plus avoir d'enfants, mais n'ayant pas accès à la contraception, variait entre 10 et 24 % selon les Régions. En raison de cette situation, les taux de fécondité ont été élevés, les adolescentes étant particulièrement exposées à des grossesses non désirées. Si 75 % des femmes enceintes dans les pays à faible revenu ont eu une consultation prénatale, seules 50 % environ ont bénéficié d'au moins quatre consultations. Dans ces pays, la proportion des naissances assistées par du personnel de santé qualifié a augmenté de 8 % entre 2006 et 2008. Les plus grands progrès constatés en matière de soins aux enfants à partir de l'an 2000 et sur une période de trois ans (lorsque deux relevés de données ont été effectués) concernaient la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide dans certains pays (7 %) et la protection contre le tétanos néonatal (5 %). Les interventions nécessitant un service 24 heures sur 24, comme la prise en charge des maladies de l'enfant, ont progressé de 1 % entre 2006 et 2008. La couverture vaccinale, par trois doses de vaccin antidiphtérique/antitétanique/anticoquelucheux, est passée de 73 % en 2000 à 81 % en 2007 ; la couverture pour la rougeole est passée de 72 % à 82 %. Le Tableau 1 montre les niveaux de couverture dans 68 pays fortement touchés entre 2000 et 2006.

16. Une faible couverture des interventions est naturellement associée à des insuffisances du système de santé. Dans 54 des 68 pays, les effectifs des personnels de santé sont passés au-dessous du seuil nécessaire pour assurer les soins de santé primaires ; dans 60 pays, la proportion des paiements effectués aux services de santé par les ménages eux-mêmes, sur le lieu d'utilisation, dépassait 15 %, c'est-à-dire un niveau pouvant engendrer des difficultés et un appauvrissement.

Mesures visant à améliorer la couverture

17. L'OMS surveille les progrès accomplis dans le domaine de la santé génésique, de la santé maternelle et de la santé et de la nutrition du nouveau-né et de l'enfant avec ses partenaires – notamment dans le cadre de l'initiative relative au suivi des progrès accomplis en vue de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies (Compte à rebours 2015). Quatre-vingt-quinze pour cent des pays notifient chaque année la couverture vaccinale. L'OMS a également établi des profils de pays pour la santé maternelle et a fourni un appui aux pays en vue de l'adoption d'indicateurs permettant d'évaluer la santé génésique. Une évaluation des principales politiques nationales en matière de santé maternelle et de santé du nouveau-né et de l'enfant, achevée en 2008, montre qu'il s'agit d'un secteur à renforcer.

18. En juillet 2008, la Banque mondiale, le FNUAP, l'OMS et l'UNICEF ont approuvé un cadre pour la coordination des mesures prises au niveau des pays en vue de réduire le nombre de décès chez la mère et le nouveau-né. L'OMS a également travaillé dans le cadre du Partenariat international pour la santé, de la Campagne mondiale en faveur de la santé et du Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant afin d'améliorer la normalisation. Enfin, elle a joué le rôle de chef de file pour l'organisation de la conférence qui s'est tenue sur le thème « Les femmes donnent la vie » pour assurer une sensibilisation à l'échelle mondiale (Londres, 18-20 octobre 2007).

19. Le Secrétariat a collaboré avec les Etats Membres en vue de définir des stratégies et des plans d'action dans le domaine de la santé génésique et de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant, et de mettre au point des lignes directrices actualisées. Il a également encouragé les politiques visant à améliorer la couverture et la qualité des soins, y compris pour autoriser les sages-femmes à accomplir des tâches qui peuvent sauver des vies et les agents de santé communautaires à prendre en charge les maladies courantes de l'enfant.

20. Sur le plan de l'organisation, le Secrétariat travaille à l'élaboration de lignes directrices sur des services intégrés, notamment dans le domaine de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant et de la prise en charge intégrée de la grossesse et l'accouchement. Par exemple, les agents qui procèdent aux vaccinations sont également chargés de distribuer des capsules de vitamine A, des moustiquaires imprégnées d'insecticide et des médicaments destinés au déparasitage. La prévention de la transmission mère-enfant du VIH fait partie des soins prénatals et postnatals. Les liens entre les services de santé sexuelle et génésique et les services chargés du VIH/sida sont encouragés. En 2004, l'OMS a créé trois réseaux régionaux de spécialistes du paludisme pendant la grossesse. Un quatrième réseau est en cours de création en Asie.

21. L'OMS évalue actuellement l'efficacité de divers moyens visant à améliorer l'accès aux services, comme la suppression de la participation financière pour les usagers des services de santé maternelle et de santé de l'enfant, l'externalisation des services de santé génésique et la mise en place de systèmes de paiement fondés sur les résultats, notamment dans le cadre d'une collaboration avec le secteur privé et la société civile.

22. Le Cadre du Toyako pour l'action en matière de santé mondiale, élaboré lors du Sommet du G8 en 2008 (Toyako (Japon), 7-9 juillet 2008), souligne la nécessité d'accroître les investissements dans le domaine de la santé maternelle et de la santé du nouveau-né et de l'enfant ; cette nécessité a également été mise en évidence dans des cadres multiples, comme la conférence sur le suivi des progrès dans le domaine de la survie de l'enfant (Compte à rebours 2015) et la conférence sur le thème « Les femmes donnent la vie » et la table ronde entre le Directeur général et des femmes exerçant des fonctions de responsabilité lors de la Réunion de haut niveau sur les objectifs du Millénaire pour le développement, organisée pendant l'Assemblée générale des Nations Unies (le 25 septembre 2008). L'OMS appuie l'affectation de fonds, par l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, à l'amélioration des systèmes de santé, et elle s'emploie à renforcer la capacité des pays à tirer le meilleur parti possible du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et consolider les services de santé génésique, de santé maternelle et de santé de l'enfant.

Tableau 1

Principaux indicateurs de la couverture des interventions dans le domaine de la santé génésique, de la santé maternelle et de la santé du nouveau-né et de l'enfant¹				
		Portée		
Nombre de pays		Valeur médiane %	Valeur inférieure %	Valeur supérieure %
Nutrition				
63	Proportion de nourrissons de moins de six mois exclusivement nourris au sein	28	1	88
63	Proportion de nourrissons de six à neuf mois ayant bénéficié d'aliments complémentaires tout en continuant à être nourris au sein	62	10	91
55	Proportion d'enfants de moins de cinq ans ayant reçu une supplémentation en vitamine A (deux doses) au cours des 12 derniers mois	78	0	99
Santé de l'enfant				
68	Proportion de nourrissons vaccinés contre la rougeole	80	23	99
68	Proportion de nourrissons de moins d'un an ayant reçu la troisième dose de vaccin antidiphthérique/antitétanique/anticoquelucheux	81	20	99
57	Proportion d'enfants de moins de cinq ans souffrant de diarrhée, qui ont été traités par réhydratation orale ou pour lesquels on a augmenté la quantité de liquides tout en poursuivant l'alimentation	38	7	76
35	Proportion d'enfants de moins de cinq ans ayant dormi sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide au cours des dernières 24 heures*	7	0	49
34	Proportion d'enfants de moins de cinq ans ayant présenté de la fièvre au cours des deux dernières semaines et ayant bénéficié d'un traitement antipaludique*	40	0	63
60	Proportion d'enfants de moins de cinq ans présentant une pneumonie présumée ayant vu un agent de santé qualifié	48	12	93

¹ Les données ont été recueillies pour 68 pays, qui représentent 97 % des décès chez la mère et l'enfant. La colonne « Nombre de pays » donne le nombre de pays pour lesquels l'on disposait de données comparables au cours de la période 2000-2006. Les données les plus récentes ont été incluses dans l'analyse. La colonne « Valeur médiane » donne le niveau moyen de couverture dans les pays pour lesquels l'on disposait de données pertinentes, mais ne montre pas les inégalités d'un pays à l'autre ou à l'intérieur d'un même pays. Sous le titre « Portée » figurent les niveaux de couverture les plus faibles et les plus élevés. Les indicateurs suivis d'un astérisque (*) signalent les interventions s'appliquant aux 45 pays (sur 68) dans lesquels le paludisme est endémique. Sources des données : Enquêtes en grappes à indicateurs multiples, Enquêtes sur la démographie et la santé, surveillance mondiale interorganisations de la couverture vaccinale et de la couverture en vitamine A. On trouvera des précisions supplémentaires dans le rapport de 2008 publié sur le site suivant : www.countdown2015mnch.org.

Principaux indicateurs de la couverture des interventions dans le domaine de la santé génésique, de la santé maternelle et de la santé du nouveau-né et de l'enfant¹				
Portée				
Nombre de pays		Valeur médiane %	Valeur inférieure %	Valeur supérieure %
19	Proportion d'enfants de moins de cinq ans atteints de pneumonie ayant bénéficié d'un traitement par un antibiotique	32	3	82
Santé génésique, santé maternelle et santé du nouveau-né				
64	Proportion de femmes en âge de procréer (15 à 49 ans) qui utilisent (ou dont le partenaire utilise) une méthode de contraception à un moment donné	29	3	87
40	Besoins en matière de planification familiale non pris en charge	23	9	41
39	Proportion de femmes ayant bénéficié d'au moins quatre consultations anténatales durant leur dernière grossesse au cours des cinq années qui ont précédé l'étude la plus récente	49	12	87
64	Proportion de femmes enceintes ayant reçu deux doses de vaccin antitétanique	81	31	94
22	Proportion de femmes enceintes ayant bénéficié d'au moins une dose de traitement préventif intermittent contre le paludisme*	7	0	61
66	Proportion d'accouchements assistés par du personnel de santé qualifié	53	6	100
47	Proportion de nourrissons ayant commencé à être allaités dans l'heure suivant l'accouchement	43	23	78

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

23. Le Conseil est invité à prendre note des présents rapports.

= = =