Organisation mondiale de la Santé

**CONSEIL EXÉCUTIF**
**Cent trente-huitième session**
**Point 8.3 de l'ordre du jour provisoire**

**EB138/22**
**20 novembre 2015**

# Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique

## Rapport du Secrétariat

1. Le présent document rend compte du travail entrepris par le Secrétariat en préparation de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé. Il résume les conclusions du groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole, créé à la demande des États Membres, qui s'est réuni à Genève fin juin 2015 ; décrit le déroulement des inspections de sécurité biologique menées par l'OMS sur les sites des deux conservatoires de virus variolique ; résume les travaux en cours sur le cadre opérationnel pour l'accès au stock de vaccin antivariolique de l'OMS ; et fournit des informations sur le Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique.

## MESURES PRISES PAR LE SECRÉTARIAT

### Groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole

2. À la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2014, l'OMS a été priée de fournir des informations supplémentaires à l'Assemblée de la Santé sur l'utilisation et l'impact potentiel des techniques de biologie synthétique sur la préparation à une éventuelle flambée de variole et sa maîtrise, afin de l'aider dans ses délibérations sur la programmation de la destruction des stocks existants de virus variolique.[1]

3. Pour donner suite à cette demande, le Secrétariat a réuni un groupe d'experts – le groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole – chargé de procéder à une évaluation actualisée des techniques de biologie synthétique et de leur impact potentiel sur la préparation à une flambée éventuelle et l'élaboration de contre-mesures.

[1] Voir le document WHA67/2014/REC/3, summary record of the twelfth meeting of Committee A of the Sixty-seventh World Health Assembly, section 8.

4. Avant la réunion, le Secrétariat a convoqué un groupe de travail scientifique, qui s'est réuni à Genève les 16 et 17 avril 2015, en vue de fournir au groupe consultatif indépendant les données scientifiques les plus récentes sur les techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole. Le rapport du groupe de travail scientifique a constitué le document de base de la réunion du groupe consultatif indépendant.

5. Le groupe consultatif indépendant s'est réuni à Genève les 29 et 30 juin 2015. Il a conclu que le risque de réémergence de la variole avait changé et qu'il convenait de revoir les efforts de préparation et d'adapter les cadres de recherche. Un rapport a été soumis au Directeur général.

6. Le rapport complet du groupe consultatif indépendant, comprenant les conclusions du groupe de travail scientifique, pourra être consulté sur le site Web de l'OMS le moment venu.[1]

## Inspection de sécurité biologique sur les sites des conservatoires

7. Des équipes OMS d'inspection de la sécurité biologique ont inspecté les installations de confinement des deux centres collaborateurs de l'OMS qui sont les seuls conservatoires autorisés de virus variolique : 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) en décembre 2014 et mai 2015, respectivement. Les rapports de ces inspections sont en préparation, dans l'attente de la présentation à l'OMS par les conservatoires des rapports d'auto-évaluation et d'informations supplémentaires. Une fois finalisés, ils seront soumis au Secrétariat pour être mis en ligne sur le site Web de l'OMS avant la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

8. Le protocole utilisé s'inspirait de la norme Laboratory Biorisk Management CWA 15793:2011, élaborée par le Comité européen de normalisation, qui couvre 16 éléments de la gestion des risques biologiques en laboratoire. Les inspections de sécurité biologique réalisées en 2014-2015 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. L'équipe des inspecteurs de l'OMS était composée d'experts internationaux et de membres du personnel de l'OMS, des membres du personnel de l'autre conservatoire étant présents en tant qu'observateurs. Elle a eu des entretiens avec le personnel et avec les responsables des deux conservatoires, et a procédé à une inspection approfondie des installations, à un examen des mesures correctrices et de mise à jour prises depuis la dernière inspection et à une revue de la documentation, des dossiers, des instruments réglementaires et autres matériels pertinents. Les prochaines inspections de sécurité biologique des deux conservatoires de virus variolique sont prévues pour 2016.

## Cadre opérationnel pour l'accès au stock de vaccin antivariolique de l'OMS

9. Le travail se poursuit pour élaborer un cadre opérationnel régissant l'accès au stock d'urgence de vaccin antivariolique de l'OMS 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

[1] Groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole : rapport de réunion. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (en anglais : document WHO/HSE/PED/2015. 1 : http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/synthetic-biology-technology-smallpox/en/).

un formulaire de demande de vaccins, précisant les termes et les conditions du don et de la réception de vaccin antivariolique. Le Secrétariat a entamé des discussions avec les organismes nationaux de réglementation des pays donateurs à propos de la création d'un cadre réglementaire pour les dons de vaccin antivariolique.

### Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique

10. La dix-septième réunion du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique se tiendra à Genève les 12 et 13 janvier 2016.

11. Le Comité consultatif sera saisi des rapports sur les collections de virus détenues dans les deux conservatoires autorisés de virus variolique en Fédération de Russie et aux États-Unis d'Amérique. Il lui sera aussi fourni 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.

12. Le rapport complet du Comité consultatif pourra être consulté sur le site Web de l'OMS avant la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2016.

## MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

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

= = =