Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-NEUVIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A69/23**
Point 14.3 de l'ordre du jour provisoire **22 avril 2016**

Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique

Rapport du Secrétariat

1. À sa cent trente-huitième session, le Conseil exécutif a pris note d'une version antérieure du présent rapport.[1] La version ci-après a été actualisée (paragraphes 6, 7 et 13-19).

2. 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 et qui s'est réuni à Genève fin juin 2015. Il décrit le déroulement des inspections de sécurité biologique menées par l'OMS sur les sites des deux conservatoires de virus variolique en 2014-2015 ; 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 (Genève, 12 et 13 janvier 2016).

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

3. 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.[2]

4. 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

[1] Voir le document EB138/22 et the summary record of the Executive Board at its 138th session, seventh meeting, section 2 (document EB138/2016/REC/2)

[2] Voir le document WHA67/2014/REC/3, summary record of the twelfth meeting of Committee A, section 8.

de biologie synthétique et de leur impact potentiel sur la préparation à une flambée éventuelle et l'élaboration de contre-mesures.

5. 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.

6. 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 augmenté. La création de virus variolique au moyen d'informations sur les séquences d'ADN sera à l'avenir plus facile et moins onéreuse et sera peut-être possible dans de petits laboratoires dont la sûreté et la sécurité biologiques seront insuffisantes pour la manipulation du virus variolique.

7. Le groupe consultatif indépendant a donc recommandé : 1) d'accroître sensiblement les efforts de préparation pour faire en sorte que les capacités de détection précoce et de riposte rapide en cas de réémergence potentielle de la variole soient largement disponibles ; et 2) de réviser les règles de l'OMS applicables à la manipulation du virus variolique (virus entier ou fragments), l'accent étant mis particulièrement sur les règles de sécurité et de sûreté biologiques, afin de réduire au maximum le risque d'accident de laboratoire pouvant découler d'une utilisation élargie des techniques de biologie synthétique.

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

Inspection de sécurité biologique sur les sites des conservatoires

9. 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 peuvent être consultés sur le site Web de l'OMS.

10. 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 l'ensemble de la collectivité 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

[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/, consulté le 5 avril 2016).

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 2016-2017.

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

11. 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 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

12. La dix-septième réunion du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique s'est tenu à Genève les 12 et 13 janvier 2016.

13. Le Comité consultatif a été 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 a aussi été fourni des mises à jour sur la poursuite des travaux utilisant 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. Ainsi que l'a conclu le Comité consultatif à sa quinzième réunion (24 et 25 septembre 2013),[1] les seuls nouveaux projets qui ont été approuvés concernent des agents antiviraux contre la variole. Le Comité consultatif a examiné le calendrier estimé des projets de recherche en cours et s'attend que l'achèvement et l'examen final de ces projets prenne au minimum trois ans.

14. Le rapport complet du Comité consultatif peut être consulté sur le site Web de l'OMS.[2] Les principales conclusions sont présentées ci-après.

15. Le Comité consultatif a pris note de la conclusion du groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole, à savoir que la nature du risque de réémergence de la variole a sensiblement changé et continue d'évoluer.

16. Le Comité consultatif a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'augmenter le nombre de sites où des recherches sur du virus variolique vivant pouvaient être entreprises en plus des deux conservatoires mondiaux autorisés existants. Il a toutefois recommandé que davantage de laboratoires dans le monde acquièrent des capacités de diagnostic de la variole qui ne nécessitent pas de virus variolique vivant.

[1] Voir le document A67/37 et le rapport de la quinzième réunion du Comité consultatif OMS de la recherche sur le virus variolique (http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/en/, consulté le 5 avril 2016).

[2] www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/variola-research-2016/en (consulté le 21 avril 2016).

17. Le Comité consultatif a reconnu la nécessité d'accroître la préparation pour faire face aux conséquences potentielles de la synthèse et de la réémergence possible du virus variolique et encouragé le développement de l'expertise en matière de sûreté et de sécurité biologiques et de diagnostic à cette fin.

18. Le Comité consultatif a passé en revue son mandat compte tenu de l'évolution du risque de réémergence de la variole en raison des progrès des techniques de biologie synthétique, et conclu qu'il était suffisamment large pour inclure le domaine des techniques de biologie synthétique, si nécessaire. Le Comité a cependant estimé que des membres supplémentaires possédant une expertise appropriée en matière de technologies nouvelles, telles que la biologie synthétique, seraient les bienvenus. Il s'est particulièrement attaché, dans son examen du programme de recherche actuel, à déterminer si des mesures de lutte antivariolique supplémentaires sont ou seront nécessaires en cas de réémergence de virus variolique de synthèse et/ou modifié.

19. Enfin, ainsi que l'a recommandé le groupe consultatif indépendant sur les incidences pour la santé publique des techniques de biologie synthétique en rapport avec la variole, le Comité consultatif a révisé les recommandations de l'OMS concernant la distribution, la manipulation et la synthèse de l'ADN du virus variolique, dont le texte peut être consulté sur le site Web de l'OMS.[1] Le Comité consultatif a précisé que l'autorisation d'exprimer un ou plusieurs gènes du virus variolique doit être demandée au Secrétariat. Il a par ailleurs vivement recommandé que les recommandations révisées soient largement diffusées et soient adoptées par les États Membres dans le cadre de leur réglementation nationale de la sûreté biologique.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

20. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

21. Étant donné les délais minimums estimés pour l'achèvement des recherches approuvées en cours, et la nécessité pour le Comité consultatif de la recherche sur le virus variolique d'examiner plus avant les incidences de la biologie synthétique pour le programme de recherche, le Secrétariat propose que l'Assemblée de la Santé décide d'inscrire un point technique intitulé « Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique » à l'ordre du jour provisoire de la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé.

= = =

[1] www.who.int/csr/disease/smallpox.