

Bulletin informatif du PEV

Programme élargi de vaccination aux Amériques

Année XXIII, Numéro 5

Protégez vos enfants par la vaccination

Octobre 2001

Haïti: efforts ininterrompus pour mettre un terme aux épidémies de polio et de rougeole

En 2000, après plus d'une décennie sans aucun cas confirmé et des niveaux d'immunisation en déclin, la polio et la rougeole ont réapparu en Haïti. A ce jour, il y a eu 8 cas confirmés de polio paralytique dûs à un virus dérivé du vaccin et, dans le même temps, 1148 cas confirmés de rougeole. Des épidémies semblables ont eu lieu en République dominicaine.

Les stratégies pour le contrôle de ces deux maladies et les leçons apprises ont constitué les thèmes principaux de la réunion des gestionnaires du PEV en Amérique centrale, au Mexique et dans les Caraïbes qui s'est tenu à Port-au-Prince, en Haïti, du 12 au 14 août 2001. Les autres objectifs de la réunion, qui a eu lieu en Haïti pour la première fois, avaient trait à la qualité de la surveillance des maladies dans chacun des pays participants, à la révision des procédures de contrôle de la qualité en laboratoire, ainsi qu'à la situation épidémiologique de la rubéole et du tétanos néonatal.

Vaccination

Une campagne nationale de vaccination fondée presque exclusivement sur la vaccination porte-à-porte et une campagne séparée de deux semaines dans les jardins d'enfants et les écoles primaires a pour objet de vacciner contre la rougeole tous les enfants haïtiens entre 6 mois et 5 ans

(environ 1,5 million d'enfants) et contre la polio avec le vaccin polio oral (VPO) tous les enfants de moins de 10 ans (environ 2,9 millions d'enfants). La campagne a commencé à la mi-septembre et doit se terminer à la mi-novembre. Une



Plus de 120 personnes travaillant dans le domaine de la vaccination ont pris part à la XV^e réunion des gestionnaires du PEV, en Haïti. De gauche à droite, M. Carlos Canseco, Rotary International; Dr Ciro de Quadros, OPS; Dr George Alleyne, OPS; Dr Henri-Claude Voltaire, Ministre de la Santé, Haïti; Dr Léa Guido, OPS/Haïti; et Dr Émile Harold Charles, Directeur général, Ministère de la Santé, Haïti.

campagne antérieure de vaccination contre la polio menée en mai et juin 2001 en utilisant la même méthodologie a atteint plus de 85% de la population ciblée. Le niveau du taux de couverture a été confirmé en menant 659 enquêtes de couverture dans les zones où il était estimé que la couverture était la plus faible. La méthodologie de la campagne est fondée sur un plan minutieusement établi prévoyant la vaccination porte-à-porte et comprenant:

- une supervision étroite sur le terrain;
- deux visites dans chacun des secteurs géographiques restreints, la première pour la vaccination générale et la deuxième, habituellement le lendemain, pour la vaccination des enfants n'ayant pas été vaccinés lors de la première visite;
- le contrôle de la couverture vaccinale dans un échantillon de secteurs pour vérifier que le niveau de la couverture vaccinale est adéquat.

Dans ce numéro:

Haïti: efforts ininterrompus pour mettre un terme aux épidémies de polio et de rougeole	1
Analyse de la performance du programme national d'éradication de la poliomyélite en Argentine entre 1999 et 2000	3
Classification des cas de rougeole: dilemmes fréquents sur le terrain	4
Le renforcement du diagnostic laboratoire de la	

poliomyélite dans les Amériques	5
Importance de la mise à jour des données	6
Taux de couverture: DTC-3, VPO-3, Rougeole, BCG dans la région des Amériques, 1999 et 2000 (Révisé)	7
Premier cours international sur la réglementation en matière de produits biologiques et biotechnologiques	8

Recommandations de la XV^e réunion régionale en matière de polio et de rougeole

À la suite d'une révision des informations récentes sur la polio et la rougeole et de discussions à ce sujet, des recommandations concernant la vaccination, le contrôle de la couverture vaccinale, la surveillance et la recherche active de cas ont été présentées:

- obtenir un taux de couverture vaccinale d'au moins 90% pour les 3 doses de VPO et d'au moins 95% pour la rougeole dans tous les secteurs de chaque pays;
- mettre en oeuvre la vaccination porte-à-porte comme stratégie de choix;
- ajouter la vaccination antirougeoleuse lors de la prochaine campagne de vaccination contre la polio en Haïti;
- contrôler les taux de couverture vaccinale dans les zones où il est suspecté que la couverture est faible;
- mener des campagnes de vaccination de suivi dans les zones où la couverture est inférieure aux niveaux recommandés;
- mener des recherches actives de cas de manière régulière dans toutes les zones où la surveillance est déficiente, où il y a eu récemment des cas ou bien où il est soupçonné que la couverture est faible;
- utiliser les méthodes d'investigation de l'OPS, tels que le recensement des foyers, la collection de spécimens sanguins et de prélèvements rhyno-pharyngés et laryngés pour la rougeole et d'échantillons de selles pour la polio. S'il y a identification de cas, mener une investigation dans les 48 heures;
- inclure les rapports négatifs hebdomadaires provenant d'au moins 80% des centres de santé choisis;
- trouver au moins 1 cas pour 100 000 personnes de moins de 15 ans pour la surveillance de la PAF;
- inclure des professionnels de santé publique et privée dans le réseau de surveillance.

Surveillance

Le rapport de routine des cas de rougeole et de paralysie flasque aiguë (PFA) par tous les établissements de santé du pays est en voie d'amélioration grâce à la collaboration entre le Ministère de la Santé publique et de la population (MSPP) et l'OPS en matière de formation du personnel de santé à l'utilisation des nouvelles directives de surveillance. Des efforts de planification entre le MSPP et l'OPS sont également en cours pour identifier un groupe d'institutions de santé clés qui enverront des rapports négatifs hebdomadaires au ministère. Des responsables dans chaque centre seront choisis, de même que la manière de communiquer avec chacun. De plus, l'OPS a instauré une récompense de US \$100 pour le rapport d'un cas de polio confirmé par laboratoire, ainsi que pour le rapport du premier cas de rougeole confirmé par laboratoire après la fin de la campagne de vaccination actuelle. Enfin, au cours des derniers mois des présentations ont été faites devant certaines organisations, comme deux associations médicales haïtiennes, des bénévoles du "Peace Corps" et la Brigade médicale cubaine, pour encourager leur participation aux efforts de surveillance.

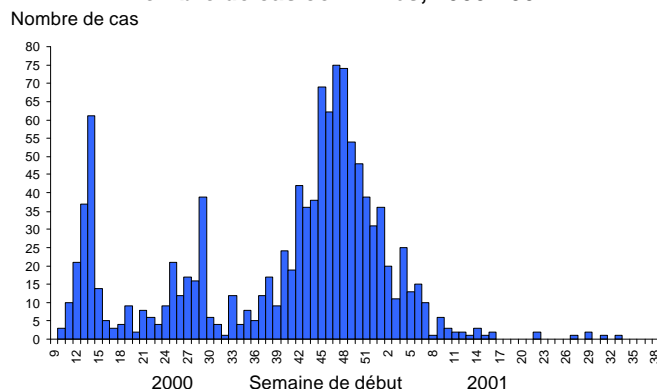
Recherche active de cas

Des employés du MSPP et de l'OPS ont mené des recherches actives de cas dans tous les principaux établissements de santé dans 8 des 9 départements du pays. Ces visites continueront jusqu'à ce que le système de surveillance fonctionne de manière adéquate. Des cas supplémentaires soupçonnés de rougeole et de PFA ont été découverts lors de ces recherches et chacun des cas a fait l'objet d'une investigation dans les 48 heures.

Le MSPP, l'OPS et une équipe spéciale regroupant des organisations non gouvernementales collaboratrices et des individus concernés ont pris de sérieux engagements concernant la campagne actuelle de vaccination et il est anticipé que ces efforts réussiront à mettre fin aux deux épidémies.

Note de la rédaction: Plus de 70 agents de santé des 9 départements de Haïti ont pris part à la XV^e réunion des gestionnaires du PEV en Amérique centrale, au Mexique et dans les Caraïbes au côté des 10 pays participants et ont pu discuter des résultats et des leçons apprises des stratégies de vaccination utilisées lors des campagnes précédentes. La réunion a également été l'occasion de renforcer le partenariat entre tous les acteurs prenant part aux efforts d'éradication de la rougeole et de prévention de la circulation du virus dérivé du vaccin Sabin-1. Comme on peut le voir grâce à la figure 1, de grands progrès ont été accomplis. Des efforts continus sont nécessaires pour terminer la campagne actuelle de vaccination, instaurer à nouveau l'utilisation du rapport négatif dans le système de surveillance et continuer la recherche active de cas dans les principaux établissements de santé. Une fois la campagne de vaccination terminée, des campagnes de ratissage devront être menées dans toutes les zones où de nouveaux cas sont détectés, soit par la surveillance, soit par la recherche active, ou dans les secteurs où le contrôle révèle une couverture inadéquate. Dans le même temps, des actions immédiates sont nécessaires pour améliorer le système de vaccination de routine sur tout le territoire haïtien.

Figure 1
Évolution de l'épidémie de rougeole
Nombre de cas confirmés, 2000-2001*



* Données à la semaine épidémiologique 38 (22 septembre 2001)

Analyse de la performance du programme national d'éradication de la poliomyélite en Argentine entre 1999 et 2000

Wolff, C.¹, Hidalgo S.¹, Dietz V.²

Lors des premiers mois de 2001, l'OPS a mené une évaluation du risque national concernant l'absence de détection de la circulation du virus de la polio. Cette évaluation est fondée sur la performance des systèmes nationaux de surveillance au cours des cinq dernières années et le niveau de couverture annuelle en matière de vaccination au moyen du vaccin polio oral atteint durant la même période. Il a été recommandé que tous les pays de la région entreprennent une évaluation semblable de leurs systèmes de surveillance. L'analyse qui suit a été menée par le Ministère de la Santé argentin: elle couvre la période des années 1999 et 2000 et utilise les critères de la couverture en VPO pendant la première année de vie et les indicateurs de surveillance de 24 juridictions.

Aux fins de l'évaluation, l'objectif de 90% de couverture nationale parmi les enfants de moins de 1 an a été utilisé en conjonction avec les cinq indicateurs suivants:

- Taux de notification de la paralysie flasque aiguë (PFA) parmi les enfants de moins de 15 ans: 1 pour 100 000.
- Identification des cas dans les 14 jours suivant le début de la paralysie: ≥80%.
- Investigation des cas notifiés dans les 48 heures: ≥80%.
- Prise adéquate d'échantillons de selles dans les 14 jours: ≥80%.
- Isolation du virus dans les échantillons de selles: ≥15%.

Parmi les 6 critères (l'un lié à la couverture vaccinale avec trois doses de VPO, quatre liés à la surveillance et le dernier lié au laboratoire) utilisés lors de l'évaluation, deux d'entre eux revêtent une importance particulière: la couverture vaccinale avec trois doses de VPO et la notification du taux de PFA parmi les enfants de moins de 15 ans.

Le tableau 1 illustre la conformité avec les critères dans les différentes juridictions nationales par ordre décroissant: 66% (16/24) et 58% (14/24) étaient en conformité avec les

critères de couverture vaccinale pendant les années 1999 et 2000 respectivement. Cinq juridictions n'ont pas réussi à respecter les critères de couverture vaccinale lors des deux années considérées par l'analyse. Le taux de notification était supérieur à 1 dans 46% (11/24) des juridictions analysées en 1999 et dans 58% (14/24) en 2000. Sept juridictions n'ont pas réussi à atteindre l'objectif établi de notification de la PFA lors des années 1999-2000. En ce qui concerne l'ensemble des 6 critères utilisés pour l'analyse (c'est à dire la couverture et les 5 indicateurs de surveillance et/ou de laboratoire), aucun juridiction n'est en conformité avec tous les critères lors des deux années. En fait, seulement la moitié des juridictions du pays ont respecté 50% des critères lors des deux années.

Le tableau 2 montre les 24 juridictions par ordre décroissant, sur la base du niveau de conformité avec les critères de couverture vaccinale ainsi que ceux des taux annuels de notification. Deux juridictions n'ont pu respecter ces deux critères.

En résumé, l'OPS a présenté un ensemble de critères pour l'évaluation des programmes d'éradication de la poliomyélite. Avant tout, cette analyse démontre l'importance de la tenue d'évaluations au niveau local. En Argentine, les indicateurs et les niveaux de couverture lorsqu'évalués au niveau national sont satisfaisants. Cependant, les niveaux nationaux ne représentent qu'une moyenne du pays et n'illustrent pas les variations régionales au sein de ce pays. Ces évaluations sont utiles pour la détermination des zones à risques afin de corriger les écarts éventuels entre les niveaux existants de vaccination, pour garantir que les ressources sont allouées à ces zones et que les efforts en matière d'éradication de la polio sont optimisés.

¹ Unité d'épidémiologie, Ministère de la Santé, Argentine

² OPS/HVP, Argentine

Tableau 1
Niveau de conformité du programme d'éradication de la polio par juridiction, Argentine 1999 - 2000

JURISD.	1. Couverture		2. Taux de notification		3. Identification des cas		4. Investigation des cas		5. Prise d'échantillon		6. Isolement viral	
	Couverture annuelle		Taux de notification 1/100 000		80% identifiés ≤14 j.		80% invest. ≤48 h.		80% ≤14 j.		15% isol. viral	
	1999	2000	1999	2000	1999	2000	1999	2000	1999	2000	1999	2000
JRS1												
JRS2												
JRS3												
JRS4												
JRS5												
JRS6												
JRS7												
JRS8												
JRS9												
JRS10												
JRS11												
JRS12												
JRS13												
JRS14												
JRS15												
JRS16												
JRS17												
JRS18												
JRS19												
JRS20												
JRS21												
JRS22												
JRS23												
JRS24												

Tableau 2
Niveau de conformité de la couverture et taux de notification par juridiction, Argentine 1999 - 2000

JURISD.	Couverture annuelle		Taux de notification 1/100 000		Niveau de conformité Taux+couverture
	1999	2000	1999	2000	
JRS1					4
JRS3					4
JRS8					4
JRS4					3
JRS5					3
JRS7					3
JRS11					3
JRS16					3
JRS18					3
JRS20					3
JRS17					3
JRS6					2
JRS2					2
JRS16					2
JRS9					2
JRS12					2
JRS13					2
JRS15					2
JRS24					2
JRS19					1
JRS22					1
JRS21					1
JRS14					0
JRS23					0

Classification des cas de rougeole: dilemmes fréquents sur le terrain

Interprétation d'un test IgM positif pour la rougeole dans des pays sans transmission endémique reconnue ni maladie éruptive liée au vaccin

Alors que nous nous rapprochons de l'éradication de la rougeole aux Amériques, les épidémiologistes devront faire face à l'interprétation d'un test laboratoire IgM positif pour un cas soupçonné de rougeole dans le cadre d'une transmission fortement réduite de la maladie. Par conséquent, les autorités nationales devront affronter le dilemme de la classification d'un cas IgM positif lorsqu'aucun cas n'a été confirmé dans le pays depuis plusieurs semaines ou mois. Puisqu'aucun test laboratoire n'est sensible ou spécifique à 100%, il y aura des résultats faussement positifs en laboratoire. De plus, la valeur prédictive positive d'un test laboratoire décroît alors que la prévalence diminue. Il est donc normal de s'attendre à des résultats laboratoires faussement positifs. De plus, alors que les pays maintiennent des efforts de vaccination élevés, la notification de cas concernant des personnes récemment vaccinées et souffrant d'une maladie éruptive fébrile est anticipée. Dans cette situation, le dilemme est de déterminer si un résultat IgM positif est dû au fait que l'individu: 1) souffre d'une maladie éruptive non rougeoleuse et a été vacciné par erreur; 2) souffre d'une infection rougeoleuse aiguë; ou 3) souffre d'une éruption réactive due au vaccin. Nous abordons ici l'interprétation d'un test IgM positif et révisons la définition d'une éruption liée au vaccin.

Tout d'abord, à moins qu'il n'existe des preuves incontestables du contraire comme il est mentionné plus bas, **tout cas soupçonné de rougeole qui est IgM positif doit être considéré comme un cas confirmé par laboratoire.** Cependant, la découverte de cas isolés de rougeole avec une transmission secondaire limitée ou inexistante ne signifie en aucun cas que l'on assiste à une résurgence de la transmission endémique de la rougeole dans un pays sans transmission connue. Et dans une telle situation, la découverte de cas isolés de rougeole avec une transmission secondaire limitée ou inexistante, comme il a été le cas au Pérou, au Salvador, aux États-Unis d'Amérique, au Canada et au Mexique, suggère que la surveillance est suffisamment sensible pour détecter le cas et que les niveaux locaux de couverture étaient suffisants pour prévenir une épidémie.

a) Comment doit-on interpréter un test IgM positif chez un individu souffrant d'une maladie éruptive fébrile en l'absence de transmission reconnue?

Il faut assumer que l'infection est rougeoleuse jusqu'à preuve du contraire. Parce que la rougeole est extrêmement contagieuse (elle est considérée par beaucoup comme la maladie la plus contagieuse), le fait de ne pas avoir identifié la source de l'infection ou les cas secondaires, même après une recherche approfondie de cas, ne signifie pas que c'est un cas avec un résultat de laboratoire faussement positif. Il est tout à fait possible que cet individu ait pu être infecté par un inconnu dans le bus, en ville, etc... Cependant, dans ces circonstances exceptionnelles, l'individu peut être testé dans un laboratoire de référence pour les anticorps IgG contre la rougeole. L'absence d'une élévation marquée du titre d'IgG entre deux échantillons prélevés dans des délais adéquats est une preuve suffisamment forte pour arriver à la conclusion que le résultat positif d'IgM est faussement positif. Cependant, même si les tests mesurant les élévations d'anticorps IgG suggèrent qu'il n'y a pas eu d'infection rougeoleuse récente en termes de

surveillance, l'interprétation d'un test IgM faussement positif n'est acceptable que si une recherche active minutieuse n'a pu permettre d'identifier d'autres cas et si la couverture locale (vérifiée par des contrôles porte-à-porte) est suffisamment élevée, c'est à dire au moins 95%.

b) Comment interpréter un test IgM positif chez un individu récemment vacciné souffrant d'une maladie fébrile éruptive?

Dans cette situation, il n'est pas possible de déterminer si les IgM positives proviennent de la vaccination ou d'une infection rougeoleuse récente. Le cas ne doit pas être écarté comme étant lié à la vaccination simplement à cause des récents antécédents de vaccination. Une investigation minutieuse du cas et la recherche active d'autres cas dans les établissements de santé et la communauté est requise, de même qu'une évaluation détaillée de la couverture. Comme nous le mentionnons plus haut, le résultat de laboratoire positif pour IgM pourrait être le signe d'une réponse à la vaccination chez un individu ne souffrant pas d'une infection rougeoleuse ou chez un individu souffrant d'une éruption liée au vaccin. Cependant, il pourrait également être sans rapport avec la vaccination récente de l'individu et véritablement représenter une infection rougeoleuse aiguë (par exemple le vaccin a été administré lors de la période d'incubation et n'a pas prévenu une infection). Un test d'anticorps IgM contre la rubéole pourrait être administré et, si le test est positif, les résultats IgM positifs pour la rubéole et la rougeole pourraient être la conséquence d'une réponse à la vaccination ROR ou RR récente. Cependant, à moins que le cas ne réponde aux critères exposés plus bas concernant les cas liés à la vaccination, dans presque toutes les situations le cas doit être confirmé.

c) Dans quelles circonstances peut-on classer un cas soupçonné de rougeole et récemment vacciné comme une éruption liée au vaccin?

Il n'est pas possible de déterminer avec certitude si l'éruption est liée au vaccin mais, sur la base des principes exposés plus haut et à des fins de surveillance, un cas peut être écarté et classé comme étant lié au vaccin s'il obéit à **TOUS** les critères suivants:

1. Maladie éruptive, avec ou sans fièvre, mais aucune toux ni autre symptôme respiratoire lié à l'éruption, **et**
2. Début de l'éruption dans les 7-14 jours après la vaccination avec un vaccin antirougeoleux, **et**
3. Échantillon de sérum, prélevé entre 8 et 56 jours après la vaccination, positif pour la rougeole, **et**
4. Une recherche minutieuse sur le terrain n'a pas permis d'identifier d'autres causes (y compris l'impossibilité d'identifier le virus sauvage de la rougeole en culture).

Note de la rédaction: la définition de ce qui constitue une éruption liée à la vaccination a fait l'objet de discussions lors de la XIV^e réunion du groupe consultatif technique sur les maladies pouvant être prévenues par la vaccination (GCT) tenue à Foz de Iguazu du 2 au 5 octobre 2001 (le rapport final peut être obtenu à <http://www.paho.org>; search: TAG). De plus, un champ a été créé dans la banque de données MESS sous le titre "Final Diagnosis" pour que les pays puissent

identifier par un code si l'éruption et le résultat laboratoire du cas sont liés à la vaccination. Selon la banque de données MESS du bureau régional, en date de la semaine 37 de 2001, 8 pays avaient rapporté 27 cas ayant été écartés comme étant liés à la vaccination. L'évaluation de ces 27 cas révèle que 3 avaient moins d'un an, 22 avaient 1 an et deux avaient 2 ans. Tous avaient des antécédents vaccinaux. Cependant, pour être classé comme étant lié à la vaccination, l'intervalle entre la vaccination et le début de l'éruption doit être de 7-14 jours. Certaines études suggèrent qu'un intervalle supérieur ou inférieur ne correspond généralement pas à une réaction à la vaccination. Sur les 27 cas liés à la vaccination figurant dans la banque de données, seuls 13 avaient un intervalle de 7-14 jours. Quatre cas avaient un intervalle inférieur à 7 jours et 10 cas avaient un intervalle supérieur à 14 jours. Les 4 cas avec un intervalle inférieur à 7 jours provenaient de pays différents et aucun n'avait des antécédents correspondant aux 3 symptômes de la rougeole (c'est à dire toux, rhume et conjonctivite). Cependant, trois d'entre eux souffraient d'au moins un des trois symptômes. Les 10 cas avec un intervalle supérieure à 14 jours provenaient de 7 pays, sans agglomération

dans aucun pays. Cinq des 10 cas souffraient d'au moins un symptôme respiratoire et, parmi ceux-ci, 2 souffraient de deux symptômes et un cas, avec un début d'éruption datant de 18 jours après la vaccination, souffrait de conjonctivite, toux et rhume.

Cette analyse préliminaire suggère que tous les pays n'ont pas mis en oeuvre la définition de cas correspondant à l'éruption liée au vaccin telle que discutée lors de la récente réunion du GCT. Les pays doivent s'assurer qu'un cas correspond aux critères avant de le classer comme cas d'éruption liée au vaccin. De plus, les pays doivent saisir l'occasion pour réviser leur cas "liés à la vaccination" et déterminer s'ils sont véritablement la conséquence d'une réaction au vaccin. Il est reconnu qu'en utilisant les critères décrit plus haut certains cas de maladie éruptive faussement positifs ou IgM positifs liés au vaccin seront confirmés comme étant des cas de rougeole dûs au virus sauvage. Dans la phase actuelle du processus d'éradication, ceci est un compromis acceptable pour garantir la plus haute sensibilité de la surveillance de la rougeole.

Le renforcement du diagnostic laboratoire de la poliomyélite dans les Amériques

Une réunion du réseau des laboratoires de poliomyélite dans les Amériques a eu lieu du 7 au 8 août 2001 à Rio de Janeiro au Brésil. Le but de la réunion était de renforcer la participation des laboratoires faisant partie du réseau de surveillance épidémiologique de la polio. Un diagnostic laboratoire opportun est essentiel pour appuyer les efforts en cours en faveur de l'éradication de la polio dans le monde, ainsi que pour maintenir les Amériques sans polio.

Les groupes de travail ont porté sur la révision des indicateurs servant à contrôler la proportion des isolats viraux provenant des échantillons, les procédures d'accréditation, les mécanismes de communication et de rétroinformation avec les pays et les épidémiologistes, la standardisation des techniques et des plans d'endiguement contre le virus sauvage de la polio et les substances pouvant être potentiellement infectieuses dans les pays des Amériques. Un débat a également eu lieu concernant les implications que la récente épidémie de polio dérivée du vaccin en Haïti et en République dominicaine pourront avoir sur le travail des laboratoires.

A la suite figurent certaines des conclusions et des recommandations de la réunion qui auront des conséquences immédiates sur le travail des laboratoires, ainsi que sur le travail des épidémiologistes qui sont directement impliqués dans les efforts d'éradication de la polio et dans la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PAF):

- Toutes les communications dirigées vers ou provenant des laboratoires concernant des échantillons de cas de PFA doivent être accompagnés d'un numéro EPI (numéro d'identification des échantillons qui comprend pays-année-numéro de cas; par exemple: COL-00-015 / Cas no.15 de la Colombie pour l'année 2000). Les laboratoires doivent accuser réception des échantillons envoyés par les pays. Il revient aux épidémiologistes de procéder au suivi nécessaire pour confirmer la réception des échantillons auprès des laboratoires et obtenir les résultats.

- L'OPS réitère qu'il n'est pas recommandé de prélever des échantillons sur les contacts des cas de PAF. Cette recommandation est réitérée afin de prévenir une surcharge de travail inutile dans les laboratoires. Les laboratoires du réseau n'examineront pas les échantillons prélevés sur les contacts de manière routinière à moins d'une demande expresse des épidémiologistes.
- Il relèvera de la responsabilité des virologues d'identifier les échantillons se trouvant dans un laboratoire pendant plus de six semaines sans obtention de résultats ainsi que ceux dont la différentiation intratypique est en cours depuis plus de quatre semaines. Toutes les disparités entre l'information publiée chaque semaine par l'OPS dans le *Bulletin de surveillance de la polio* et celle provenant des laboratoires nationaux devront être communiquées par les virologues aux épidémiologistes en charge avec copie envoyée à l'OPS/Washington.
- La Table 1 du *Bulletin de surveillance de la polio* sera modifiée et reflètera désormais les échantillons ayant des résultats en attente pendant plus ou moins de 6 semaines (à l'heure actuelle, le délai est de 10 semaines).
- Tous les échantillons envoyés aux laboratoires du réseau devront être accompagnés des mêmes renseignements de base: numéro EPI, nom du cas, âge, date du début de la paralysie, nombre de doses de VPO reçues et date de la dernière dose de VPO.
- Les laboratoires doivent respecter les trois conditions suivantes afin de recevoir une accréditation annuelle: a) remplir et respecter la liste des exigences pour le contrôle des conditions de laboratoire; b) réussir le test de capacité; et c) respecter les indicateurs utilisés pour le contrôle de la proportion des isolats viraux prélevés sur les échantillons.

Pour une copie du rapport, veuillez contacter la Division des vaccins et de l'immunisation à l'OPS à Washington, DC.

Importance de la mise à jour des données

L'article qui suit est le premier d'une série sur le sujet de la qualité des données devant être publiées dans le **Bulletin d'information du PEV**. Dans ce numéro, la discussion portera sur les données publiées dans le **Bulletin de rougeole hebdomadaire de l'OPS**. Les données qui apparaissent dans le **Bulletin** sont tirées de la banque de données du Système de surveillance pour l'éradication de la rougeole (MESS) élaboré par l'OPS en 1996 afin d'appuyer la compilation d'informations standardisées sur les cas. Le système permet de mettre en évidence l'état de l'éradication de la rougeole aux Amériques et fournit une évaluation mise à jour de la surveillance de la rougeole telle que mesurée par les indicateurs de surveillance et laboratoires.

Une des questions fréquemment adressée au siège de l'OPS est celle de la divergence entre les données publiées dans le Bulletin de rougeole hebdomadaire de l'OPS et celles générées par les pays. Ces divergences peuvent être attribuées à plusieurs facteurs et ont fait l'objet de plusieurs discussions.

Sur la base des données reçues de la part des pays jusqu'à la semaine 37 (15 septembre 2001), les données de seize pays ont été examinées pour identifier les entrées de cas doubles et les erreurs de code. Les pays évalués comprenaient 3 pays des Caraïbes, 6 pays de la région d'Amérique centrale et Mexico, ainsi que 7 pays d'Amérique du sud. Parmi ces seize pays, dix d'entre eux avaient envoyé chaque semaine leur téléchargement du MESS avec des entrées multiples pour un cas après comparaison des champs "NOM". Dans un pays, le même cas avait été saisi trois fois. Le nombre de répétitions par pays allait de une (3 pays) à 13 (1 pays). Il est essentiel de comprendre que les répétitions, ou les entrées doubles, corrompent les informations que renferme la base de données régionale.

Par la suite, il a été procédé à une révision des Numéros de Cas (champ CASE_ID dans la base de données) et la corrélation avec la date de début d'éruption du cas. Six des 16 pays en question ont présenté des codes inexacts. Par conséquent, ces cas pourraient très facilement être omis lors de mises à jour et même donner lieu à des entrées multiples. Par exemple, un pays avait un cas numéroté "110-2001" au lieu de "01-0110". Un autre pays avait un cas numéroté "0-968" au lieu de "01-968". Un autre pays avait trois cas avec des numéros datant de l'année 2001, c'est à dire "01-####", mais avec des dates de début d'éruption datant de l'année 2000. Il est important de souligner que le Bulletin de rougeole utilise la date de début de l'éruption comme le critère principal de sélection pour tous les rapports. Par conséquent, un cas dont la date de début est codée en "2000" ne sera pas pris en compte pour le bulletin même s'il a été

rapporté en 2001 et qu'un numéro datant de l'année 2001 lui a été assigné.

Cette analyse met en évidence l'importance que revêt la révision de l'information avant qu'elle ne soit envoyée à Washington. Des erreurs humaines lors de la saisie des données sont possibles et tous les pays devraient réviser leur base de données chaque semaine pour éviter la répétition des cas et autres erreurs potentielles.

Ceci peut être accompli très facilement en imprimant une liste sommaire des cas. A partir du menu "Rapports" dans le MESS, sélectionner "Cas", puis "Listes" et finalement "Liste sommaire des cas". Dans le champ "Ordre" cliquer sur l'option "Par numéro de cas" puis imprimer. Le résultat sera une liste des cas arrangée par numéro de cas qui aidera à identifier les erreurs. De même, l'impression d'une liste sommaire des cas telle qu'auparavant mais arrangée par nom (dans le champ "Ordre" cliquer sur l'option "Par nom") aidera à l'identification des entrées multiples.

Tous les cas identifiés par ces moyens doivent être soigneusement révisés; ceux s'avérant être des entrées multiples doivent être effacés de la banque de données en utilisant la fonction "Effacer" et les cas comportant des erreurs de numéro et/ou de site doivent être corrigés en utilisant la fonction "Move". Il n'est pas possible d'utiliser la fonction "Modifier" pour corriger les erreurs de numéro de cas ou de site.

Une autre étape essentielle du processus de nettoyage des données comprend l'utilisation de la fonction "Filtre". A partir du menu "Données", choisir l'option "Cas". Effacer toutes les valeurs de défaut et saisir 01 dans les champs "Semaine de début" puis cliquer sur "Filtre". De cette manière, une liste de tous les cas dont le début date de 2001 sera obtenue. Il sera alors possible de cliquer sur les titres des différentes colonnes et la liste des cas sera arrangée selon ce champs, permettant ainsi de rapidement identifier les erreurs. La répétition de cette procédure mais cette fois avec la date de début en 2000 permettra de déterminer s'il existe toujours des cas classés comme présumés ou avec le code de l'année 2001 par erreur dans leur numéro. Il faut aussi rechercher s'il existe des cas rapportés en 2001 mais qui n'ont pas de date de début. Il est essentiel de garder à l'esprit que la date de début de l'éruption est l'élément clé permettant de placer les cas dans le temps, non pas le numéro de cas.

Les informations contenues dans le Bulletin sont celles reçues par Washington. En dernier recours, les pays sont les seuls responsables de la qualité et de la précision de ces informations.

Le Bulletin de rougeole peut être lu sur <http://www.paho.org>; search: Measles Bulletin

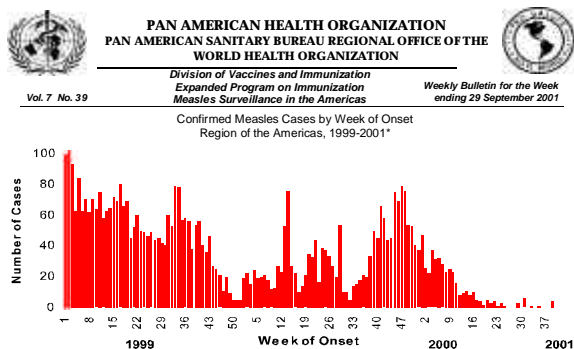


Table No. 1
Classification of Suspected Measles & Rubella Cases for the Period between Weeks 01 to 39, 2001

Subregion and Country	Reported Cases 2001			Measles Confirmed 2001		Measles Confirmed 2000		Year/Week of Last Confirmed Case			Rubella Confirmed 2001		Diagnosis of Disease Case 2001	
	Total	Under Inc.	Clinic.	Lab.	Total	Week 1-39	Total	Clinic.	Lab.	Total	Dengue	Other		
AND	420	0	0	0	121	122	00/40	0	102	102	0	318		
BOL	775	0	0	0	1	1	00/25	4	33	27	13	725		
ECU	1237	7	0	2	2	0	01/14	20	345	365	78	785		
PER	2081	49	0	0	0	1	00/13	0	842	842	0	1390		
VEN	1272	87	8	0	8	13	01/14	0	97	97	33	1047		
BRA	24972	3709	1	1*	36	36	01/25	917	1867	2784	1189	17256		
CAP	116	51	0	0	0	0	99/03	1	28	29	0	38		
COR	324	0	0	2	2*	0	01/19	0	26	26	59	246		
ELS	394	0	0	0	0	0	96/05	0	75	75	0	319		
GUT	223	4	0	0	0	0	97/29	0	8	9	17	183		
HON	391	0	0	0	0	0	94/14	0	33	33	64	234		
NIC	220	3	0	0	0	0	95/49	3	1	4	6	207		
PAN	260	6	0	0	0	0	98/23	0	1	5	11	238		
CAR	648	254	0	0	0	0	93/07	0	0	0	0	394		
LAC	999	0	2	111	113	215	01/22	2	37	39	0	847		
DOR		
FDU		
GUA	216	3	12	145	158	381	01/30	0	1	1	0	54		
HAI		
MAR		
PAR		
NEX	535	146	0	3	3*	30	01/15	0	18	18	0	366		
NOA	28	...	0	28	28*	...	01/39		
USA	109	...	0	91	91*	71	95	01/35	0	17	17	...		
ARG	327	...	0	0	0	0	03/11	0	10	10	0	312		
CHI	77	...	0	0	0	0	95/82	0	0	0	0	74		
PAR	181	...	0	0	0	0	98/44	0	5	5	0	176		
URU	12	...	0	0	0	...	99/03	0	0	0	0	12		

Taux de couverture: DTC-3, VPO-3, Rougeole, BCG Région des Amériques, 1999 et 2000 (Révisé)

Région/Pays	DTC		VPO		Rougeole		BCG	
	1999	2000	1999	2000	1999	2000	1999	2000
Anguilla	96	92	99	94	99	99	99	99
Antigua & Barbuda	99	95	99	96	99	90	n/a	n/a
Argentine	88	80	91	85	97	91	99	99
Bahamas	82	99	82	91	86	93	n/a	n/a
Barbade	87	94	86	86	86	94	n/a	n/a
Bélice	87	87	84	84	82	82	96	96
Bermudes	58	30*	58	30*	n/a	n/a
Bolivie	87	89	89	89	99	99	95	95
Brésil	94	98	98	99	98	99	99	99
Îles vierges britanniques	90	99	92	99	92	99	99	99
Canada	n/a	n/a
Îles caïman	94	93	94	92	90	89	92	90
Chili	94	97	95	89	95	97	94	99
Colombie	73	74	75	78	76	75	79	86
Costa Rica	86	88	84	79	89	84	89	92
Cuba	94	99	96	99	99	96	99	99
Dominique	99	99	99	99	99	99	99	99
République dominicaine	83	78	84	67	94	88	90	90
Équateur	80	89	70	83	99	89	99	99
El Salvador	94	99	93	98	75	97	72	99
Grenade	88	97	87	97	94	92	n/a	n/a
Guatemala	86	95	86	94	93	98	91	97
Guyane	83	88	83	78	87	86	91	93
Haiti	59	59	58	58	85	80	58	57
Honduras	95	88	95	90	98	99	93	99
Jamaïque	84	86	84	86	82	88	89	94
Mexique	96	89	96	89	94	96	99	99
Montserrat	99	85	99	85	99	99	99	99
Nicaragua	83	89	93	94	97	99	99	99
Panama	92	98	96	99	73	97	99	99
Paraguay	77	80	74	73	70	92	87	79
Pérou	99	98	96	93	92	97	97	93
St-Kitts & Nevis	99	99	99	99	99	99	99	99
Ste-Lucie	89	70	89	70	95	89	99	91
St-Vincent & Grenadines	95	99	99	99	87	96	99	99
Suriname	85	...	84	...	85	0	n/a	n/a
Trinité & Tobago	90	90	90	90	88	90	n/a	n/a
Îles turques et caïques	83	99	89	99	94	99	99	99
Uruguay	93	88	93	88	92	90	99	99
Venezuela	79	77	82	86	79	84	96	99

* Données incomplètes
n/a Données non applicables
... Données non disponibles

Premier cours international sur la réglementation en matière de produits biologiques et biotechnologiques

Le premier cours international sur la réglementation en matière de produits biologiques et biotechnologiques a eu lieu du 7 mai au 1er juin 2001, à Caracas, au Venezuela, à l'*Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*. Il a eu pour objectif la mise à jour et la normalisation des critères pour l'évaluation et la réglementation des produits biologiques et biotechnologiques dans la région. Le cours était parrainé par l'Organisation des États américains (OEA), par le programme de bourses d'études du Bureau de la planification et du développement et le Ministère des Relations extérieures du Venezuela et par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS).

Le cours était constitué de modules et d'ateliers dont le but était de couvrir les six fonctions de base ayant trait à la réglementation des produits biologiques et biotechnologiques, selon les recommandations de l'Organisation panaméricaine de la Santé et de l'Organisation mondiale de la Santé:

- Module I: Aspects philosophiques, juridiques et techniques en matière de réglementation des produits biologiques et biotechnologiques.
- Module II: Questions de réglementation en matière de vaccins.
- Module III: Questions de réglementation en matière de produits sanguins.
- Module IV: Questions de réglementation en matière de produits recombinants.
- Atelier I: Bonnes pratiques de fabrication lors de la production des produits biologiques.
- Atelier II: Études cliniques des produits biologiques.
- Atelier III: Mise en circulation des lots de produits biologiques.

Les participants ont eu l'occasion d'acquérir les connaissances qui leur permettront de gérer la documentation concernant la production, le contrôle de qualité, la gestion, l'utilisation et la surveillance des produits biologiques et biotechnologiques, tels les vaccins, les dérivés sanguins d'origine humaine et animale, ainsi que ceux obtenus au

moyen de la manipulation génétique. Ils ont pris part à des exercices pratiques ayant trait au contrôle de la qualité et à l'évaluation des accords de licences, des protocoles de production et de contrôle et des certificats de diffusion des lots.

L'enseignement du cours a été réalisé par 14 professeurs internationaux provenant d'organisations comme l'Organisation panaméricaine de la Santé et l'Organisation mondiale de la Santé, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, la Communauté économique européenne, le Centre d'ingénierie génétique et de biotechnologie de Cuba ainsi que de l'industrie des produits biologiques et biotechnologiques. Cinquante personnalités professionnelles nationales provenant des secteurs de la réglementation, universitaire, juridique, clinique ainsi que de l'industrie pharmaceutique ont participé à la préparation et à la tenue de l'atelier.

Les responsabilités des participants nationaux et étrangers relevaient des domaines de la réglementation et du contrôle des produits biologiques et biotechnologiques, des processus pour l'achat, de la distribution et de l'utilisation des produits biologiques et biotechnologiques ainsi que du domaine académique. Les 12 participants internationaux provenaient de Cuba, du Salvador, de la Bolivie, du Paraguay, du Nicaragua, du Costa Rica, du Brésil, de l'Équateur et du Guatemala.

Toutes les forces et ressources consacrées à la conquête et au maintien de taux de couverture de vaccination élevés afin de contrôler et d'éliminer les maladies sont susceptibles d'être menacées par l'utilisation de vaccins n'étant pas efficaces ou dont l'efficacité est faible. La Division des vaccins et de l'immunisation s'efforce de garantir la qualité des vaccins utilisés lors des programmes de vaccination. L'objectif de cet atelier correspond donc au cadre général d'activités faisant l'objet d'une promotion au niveau régional et visant à former le personnel de la NRA en matière d'homologation, de mise en circulation des lots, d'inspection pour vérifier le respect des BPF et de surveillance post marketing, tout en le mettant à jour au regard des nouvelles technologies et des nouveaux produits en voie de développement.

Le *Bulletin informatif du PEV* est publié tous les deux mois, en espagnol et en anglais, par la Division des vaccins et de l'immunisation (HVP) de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objet est de faciliter l'échange des idées et de l'information concernant les programmes de vaccination dans la région afin de permettre une connaissance accrue des problèmes auxquels la région est confrontée et de trouver des solutions éventuelles.

Les références faites à des produits commerciaux et la publication d'articles signés dans ce *Bulletin* ne signifient pas que l'OPS/OMS les sanctionne et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.



Organisation panaméricaine de la Santé

Bureau sanitaire panaméricain
Bureau régional de
l'Organisation mondiale de la Santé

Division des vaccins et de l'immunisation

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
U.S.A.

<http://www.paho.org>

Éditeur: Ciro de Quadros
Éditeur-adjoint: Monica Brana
Traduit par: Béatrice Carpano

ISSN 0251-4729