



Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

VOLUME XXVII, NUMÉRO 5 ► OCTOBRE 2005

- 1 Pérennité des programmes d'immunisation
- 1 Vaccination dans le cas d'une pandémie de grippe
- 4 Mise à jour sur le thimerosal et l'autisme
- 4 Semaine de Vaccination aux Amériques 2005
- 5 Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues
- 7 Guide pour l'utilisation des seringues autobloquantes

Pérennité des programmes nationaux de vaccination dans le contexte de l'introduction de nouveaux vaccins et de la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement

Une séance d'information sur la pérennité des programmes nationaux de vaccination dans le contexte de l'introduction de nouveaux vaccins et de la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) s'est tenue dans le cadre de la réunion du 46^e Conseil directeur de l'OPS à Washington D.C., le 28 septembre 2005. Les objectifs de cette réunion consistaient à :

- Promouvoir le renforcement de partenariats entre Ministères de la Santé et des Finances;
- Réaffirmer le rôle et la responsabilité de l'OPS dans la négociation de prix abordables pour les nouveaux vaccins avec les fabricants;
- Stimuler une compréhension plus profonde des questions budgétaires; et
- Renforcer la capacité régionale pour la production des vaccins existants ainsi que pour la recherche et le développement de nouveaux vaccins.

Le Dr Carissa Etienne, Sous-directrice de l'OPS, a ouvert la séance au nom de la Directrice de l'OPS. Le Dr Etienne a souligné l'importance de la vaccination en tant que contribution essentielle à la réduction de la mortalité infantile. Elle a également insisté sur le fait que, pour assurer que les nouvelles technologies soient accessibles à tous d'une manière équitable, le panaméricanisme sera décisif.

Le Dr Pilar Mazzetti Soler, Ministre de la Santé du Pérou, a assumé la fonction de Présidente. Parmi les membres du panel, on peut citer le Dr Jon Andrus, Chef de l'Unité d'immunisation (IM) de l'OPS; M. John Fitzsimmons, cadre technique, IM; le Dr Peter Heller, Directeur adjoint, Département des finances publiques, Fonds monétaire international; le Dr Steve Landry, Conseiller principal en santé, Fondation Bill et Melinda Gates; et le Dr John Wecker, Directeur, Programme du vaccin antirotavirus, PATH.

Les cinq principaux thèmes traités ont été les suivants:

1. L'agenda inachevé et la réalisation des OMD par la vaccination

Le Dr Andrus a présenté un cadre de politique régionale portant sur l'agenda inachevé de vaccination par



J. Fitzsimmons (OPS) s'adressant à l'audience. A la table principale, de gauche à droite, le Dr S. Landry (Bill and Melinda Gates Foundation), le Dr J. Andrus (OPS), le Dr P. Mazzetti Soler (Ministre de la Santé du Pérou), le Dr C. Etienne (OPS) et le Dr P. Heller (Fonds monétaire international). Absent sur la photo, le Dr J. Wecker (PATH).

Considérations sur la vaccination dans le cas d'une pandémie imminente de grippe

Antécédents

La grippe est une maladie infectieuse apparentée aux épidémies saisonnières annuelles. De plus, la grippe peut également provoquer des pandémies, à savoir des épidémies qui s'étendent à plusieurs pays. Ces pandémies sont associées à une morbidité élevée, une mortalité accrue, des bouleversements sociaux majeurs et des pertes économiques considérables. La pandémie de grippe espagnole de 1918 a provoqué entre 40 à 50 millions de décès dans le monde entier et a tué plus de personnes que la première Guerre mondiale.

Les modèles épidémiologiques prévoient qu'une pandémie de grippe est imminente. Elle pourrait être la cause de 57 à 132 millions de consultations médicales, de 1 à 3,23 millions d'admissions hospitalières et de 280 000 à 650 000 décès en moins de deux ans, rien que dans les pays industrialisés. En 2004 et 2005, des flambées de grippe aviaire, hautement pathogène et provoquée par le virus H5N1 chez les oiseaux, se sont produites dans une grande partie de l'Asie. Ce virus a traversé la barrière de l'espèce et a infecté des êtres humains, donnant ainsi lieu à des préoccupations quant à son potentiel pandémique. Toutefois, la capacité de transmission de personne à personne est actuellement très limitée.

rapport à la réalisation des OMD. Démonstration a été faite que malgré les résultats spectaculaires accomplis dans la réduction de la mortalité infantile, il existe toujours de sérieux problèmes d'accès et d'équité. Pour progresser plus loin dans la réalisation des OMD, il faudrait des approches différentes, comme l'usage accru de vaccins sous-utilisés visant les maladies prioritaires autres que les maladies traditionnelles de l'enfant évitables par la vaccination, un usage accru de la législation sur les vaccins en tant qu'outils pour la pérennité des programmes et la création constante de nouveaux partenariats pour la prestation des services de santé de base, dont la vaccination, auprès des personnes actuellement négligées par le système de santé.

2. Positionnement du Fonds renouvelable pour l'avenir

M. Fitzsimmons a présenté les leçons tirées de la gestion de l'offre et de la demande de vaccins dans les Amériques dans le contexte de l'amélioration des opérations et de la réduction des coûts du Fonds renouvelable du PEV de l'OPS (FR). Sur la base de la démonstration d'une performance effective quant à l'incorporation de vaccins sous-utilisés et de nouveaux vaccins et de l'écart se creusant entre la capitalisation du FR et les dépenses régionales en vaccins, les arguments ont milité en faveur d'un rôle accru pour le FR. Il a été souligné que la participation au FR de tous les États Membres de l'OPS, selon le principe du panaméricanisme, est fondamentale si l'on veut maintenir les avantages qui dérivent de son utilisation.

3. Développement des politiques et création d'un espace budgétaire

Le Dr Heller a présenté les options de politique ouvertes aux décideurs nationaux pour créer un espace budgétaire et y accéder afin de financer durablement des interventions aussi méritoires que la vaccination. La présentation a couvert trois questions fondamentales: Comment se crée l'espace budgétaire? Quelle est l'ampleur de l'espace budgétaire requis pour l'introduction de nouveaux vaccins? Comment les planificateurs de la vaccination peuvent-ils accéder à cet

espace budgétaire? Même pour des vaccins onéreux, l'espace budgétaire supplémentaire requis sera très modeste comparé à la taille globale d'une économie nationale. Toutefois, lors de l'évaluation de la durabilité budgétaire des interventions, il faudra soigneusement analyser certaines questions, comme la probable concurrence future en matière de financement d'interventions de valeur similaire.

4. Promotion et renforcement des partenariats

Le Dr Landry et le Dr Wecker se sont partagés la présentation des partenariats. La présentation du Dr Landry a porté sur GAVI (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation) et ses activités actuelles relatives à la demande, l'offre et le financement des vaccins. Cela comprend l'appui aux Plans de développement et d'introduction accélérés (de l'anglais *Accelerated Development and Introduction Plan*) de vaccins contre le rotavirus et le pneumocoque, ainsi qu'un investissement conséquent permettant d'apporter les preuves nécessaires pour la prise de décision quant à l'introduction de vaccins contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib). La présentation du Dr Wecker a porté sur le projet de vaccin antirotavirus comme exemple illustrant un partenariat international axé sur l'introduction accélérée de vaccins contre cette maladie prioritaire pour l'Amérique latine et les Caraïbes. Les accords de transfert de technologie publics-privés et les initiatives de recherche et développement de vaccins publiques-privées au Brésil constituent d'autres exemples de partenariats pour l'offre de vaccins dans la Région. Les partenariats techniques seront à l'évidence cruciaux pour l'avenir de la recherche, du développement et de la production de vaccins dans la Région.

5. Perspectives nationales: coordination intersectorielle avec les Finances

Le Dr Mazzetti Soler a discuté des leçons retenues du dialogue entre Ministères de la Santé et des Finances. Parmi les leçons, elle a cité la hiérarchisation des priorités des interventions au sein du Ministère de la Santé et la démonstration de l'utilisation optimale des ressources comme

points principaux dans un dialogue pour garantir et renforcer le flux du financement. En outre, la promotion et le maintien de partenariats entre les Ministères de la Santé et des Finances à l'aide d'une compréhension partagée des problèmes et d'un vocabulaire renforcé de communication interministérielle ont été présentés comme un facteur clé du succès de négociations sur le financement durable de la vaccination.

La discussion entre les Ministres participant à la séance d'information s'est articulée autour d'une réaffirmation du besoin de solidarité lors des négociations des contrats d'offre de vaccins pour agir comme un bloc régional par l'intermédiaire du FR; du besoin d'étudier de nouvelles modalités pour le fonctionnement du FR afin d'éliminer les obstacles à la participation de certains; et du besoin de soutenir la préparation aux pandémies, comprenant un plan d'intervention et une réponse opérationnelle, en particulier au vu de l'émergence de la grippe aviaire et des risques d'une pandémie humaine.

À la suite des discussions, la Présidente a récapitulé les recommandations comme suit:

1. Le Conseil directeur de 2006 devrait inclure un point de l'ordre du jour pour faire un suivi de la pérennité des programmes nationaux de vaccination.
2. Les États Membres devraient réaffirmer leur engagement à maintenir fermement leur solidarité et l'usage du FR.
3. Avec l'appui de l'OPS, la première priorité des pays devrait être de finaliser l'agenda inachevé de la vaccination et de réaliser les OMD.
4. La politique d'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-utilisés devrait être fondée sur les faits observés et être cohérente avec les priorités globales du budget de la santé et les caractéristiques nationales.
5. La création d'un espace budgétaire en vue de l'introduction de nouveaux vaccins devrait constituer une des premières priorités de tous les pays.
6. L'OPS devrait continuer à s'engager dans des partenariats globaux afin de renforcer la probabilité que les nouveaux vaccins soient disponibles pour ceux qui en ont le plus besoin ■

GRIPPE suite de la page 1

Plans nationaux de préparation pour une pandémie de grippe

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié des directives techniques relatives à des plans nationaux de préparation à une pandémie de grippe depuis 1999. En mars 2005, l'OMS a publié une liste de contrôle pour aider les pays avec leurs plans de préparation pour une telle pandémie.

Au vu de l'imminence d'une pandémie de grippe, la formulation de plans de préparation devrait

constituer une des toutes premières priorités pour tous les pays. Ces plans n'empêcheront pas une pandémie mais visent plutôt à tirer le meilleur parti possible des ressources disponibles pour réduire la propagation de la maladie, atténuer l'impact des catastrophes secondaires et prévenir des réactions de panique dans la population.

Un plan de préparation à une pandémie devrait comprendre les éléments suivants:

- le renforcement du système de surveillance épidémiologique;
- un dispositif d'intervention des services

hospitaliers et sanitaires;

- des protocoles pour la gestion clinique et la lutte contre les infections;
- des stratégies de vaccination et d'usage d'antiviraux dans différents scénarios;
- un plan pour l'approvisionnement des médicaments, vaccins, autres fournitures et la logistique requise; et
- un plan de communication du risque.

L'OMS a également recommandé la création de comités nationaux de préparation à une pandémie pour formuler des stratégies appropriées à chaque

pays. Le comité national devrait être un organe permanent doté de responsabilités variant selon la situation mondiale et nationale de la grippe. Sa composition devrait être flexible et devrait dépendre du cadre institutionnel et politique de chaque pays. Il est suggéré que les types suivants d'organisations ou d'experts soient représentés au comité ou qu'ils soient consultés par le comité: autorités de santé publique nationales et régionales; associations de médecins, d'infirmières et de pharmaciens; virologistes et épidémiologistes; personnel chargé de la vaccination; comités d'éthique; autorités vétérinaires et experts en virus de la grippe animale; fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques; équipes de réponse d'urgence, militaires ou gouvernementales; organisations non gouvernementales; et média, entre autres.

Production de vaccins

Le vaccin contre la grippe est produit dans des œufs de poulet fertilisés, le cycle intégral de production prenant de 6 à 9 mois une fois que les virus en circulation sont identifiés. La production de vaccins pour combattre la grippe saisonnière est très limitée, 300 millions de doses approximativement étant produits dans le monde entier, principalement en Australie, en Europe, au Japon et en Amérique du Nord. Dans une situation de pandémie, deux doses de vaccin seront requises pour protéger chaque individu. Ce qui veut dire que seule une petite proportion de la population mondiale, concentrée dans les pays produisant le vaccin, aurait accès à un vaccin monovalent dans les premiers mois de la pandémie.

Les plans de préparation à la pandémie des pays devraient spécifier la quantité de vaccins requise, les groupes à vacciner, les stratégies à déployer et la façon dont les vaccins seront distribués. Cette information offrira les données et incitations requises pour stimuler la production mondiale. À cette fin, l'OPS travaille avec les fabricants potentiels de vaccin contre la grippe dans la Région des Amériques afin de déterminer la disponibilité de l'infrastructure de production.

En raison des limitations de la production de vaccins, les autorités nationales devraient adopter un large éventail d'interventions non médicales dès le début d'une pandémie, en particulier les interventions liées aux lieux de rassemblement public (fermeture des écoles et des salles de cinéma; réduction des transports publics) et au contact interpersonnel (se laver les mains, hygiène personnelle, se couvrir la bouche quand on tousse, quarantaine dans des situations spécifiques et restrictions sur les voyages). Cette information devrait faire partie du plan de communication de risque de chaque pays, étant donné que des mesures de ce type peuvent ralentir la transmission dès le début de la pandémie. Néanmoins, ces mesures ne peuvent pas réussir à l'arrêter complètement.

Accroître la production et l'usage du vaccin saisonnier dans les pays en développement aidera à stimuler la capacité de production pour répondre à une pandémie.

Vaccination durant une pandémie

Durant une pandémie, la vaccination constitue l'une des interventions les plus efficaces pour la lutte contre la grippe. Les plans nationaux de préparation à la pandémie devraient définir clairement les populations à haut risque qui devraient être vaccinées en priorité. Ceci devrait être fait avant que ne frappe la crise et non au milieu de celle-ci, du fait que les fournitures de vaccins seront extrêmement limitées lors de la première vague de la pandémie, en particulier dans les pays qui ne produisent pas le vaccin. Le plan devrait également spécifier la façon dont le vaccin sera distribué et comment contrôler sa sécurité et son efficacité.

L'établissement des objectifs et des priorités implique des considérations logistiques, éthiques, morales, culturelles et juridiques, ainsi que l'analyse permanente de la situation épidémiologique pour cibler les mesures sur les groupes les plus affectés. À partir de ces considérations, les pays devraient hiérarchiser les priorités de vaccination des groupes de population de la manière suivante:

1. Le personnel des services essentiels (pour empêcher l'interruption des services durant la pandémie): les agents de santé clinique; le personnel essentiel pour la production des vaccins et des médicaments; le personnel des maisons de retraite et des établissements de soins de longue durée; la police; les pompiers; les forces armées; et le personnel responsable du fonctionnement d'autres installations publiques;
2. Les personnes à risque plus élevé de mortalité par la grippe: les résidents des maisons de retraite ou d'établissements de soins de longue durée; les personnes âgées de 65 ans souffrant de maladie cardiaque ou pulmonaire chronique; les femmes au deuxième et troisième trimestre de la grossesse; les enfants âgés de 6 à 23 mois; les enfants âgés de 6 mois à 18 ans sous régime chronique d'aspirine; et d'autres groupes vulnérables tels les populations autochtones vivant dans des communautés isolées.
3. Les individus en contact étroit avec des personnes à haut risque: les agents sanitaires et le personnel des maisons de retraite; les membres de la famille en contact journalier avec les personnes à risque; et les personnes en contact journalier avec des enfants âgés de 0 à 5 mois;
4. Les enfants en âge préscolaire et les enfants des écoles élémentaires, considérés comme de fréquents transmetteurs de la maladie dans la communauté; et

5. Les personnes sans facteurs de risque de complications: il s'agit là du groupe démographique le plus important, qui comprend les adultes et les enfants en bonne santé. L'objectif principal est de réduire la demande de services médicaux et de permettre aux personnes de poursuivre leurs activités journalières et d'éviter des perturbations sociales plus importantes. Cette décision dépend de la disponibilité du vaccin et de la situation épidémiologique.

Considérations finales

Une pandémie de grippe peut affecter une proportion très élevée de la population et avoir un impact socioéconomique considérable. Par conséquent, tous les pays devraient lancer des activités de préparation à la pandémie ou renforcer celles qui existent. La vaccination constitue le meilleur outil pour la prévention et le contrôle d'une pandémie mais l'approvisionnement en vaccins sera très limité pendant la phase initiale.

À l'occasion de divers forums politiques et scientifiques dans la Région des Amériques, l'OPS a exhorté les États Membres à développer des plans nationaux de préparation à une pandémie de grippe. L'OPS travaille également avec des fabricants potentiels afin de stimuler la capacité de production de vaccins en Amérique latine.

Les plans de préparation à la pandémie de grippe n'en sont qu'à la phase préliminaire dans certains pays et il reste beaucoup à faire. Il faut accorder la priorité sur les plans politique et financier à la préparation et la validation rapides de ces plans ■

Bibliographie:

1. OPS. *Influenza Pandemic: Preparation in the Western Hemisphere*. 44e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2005. Disponible sur le site: <http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/virflu-pandemic.htm>
2. OMS. *Surveillance et lutte contre la grippe. Relevé épidémiologique hebdomadaire 2005; 80 (34): 296*. Disponible sur le site: <http://www.who.int/wer/2005/wer8034/en/index.html>
3. OMS. *Liste de contrôle OMS pour la planification préalable à une pandémie de grippe*. 2005. WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4. Disponible sur le site: http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_4/en/
4. OMS. *Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe*. 2005. WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5. Disponible sur le site: http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/

Mise à jour sur le thimerosal et l'autisme

Le thimerosal, ou thiomersal, un préservatif contenant du mercure, est présent dans de nombreux produits biologiques et vaccins qui sont systématiquement recommandés aux enfants. Depuis les années 30, le thiomersal s'est avéré particulièrement efficace lorsqu'il est ajouté à des flacons multi-doses, prévenant ainsi la contamination bactérienne et fongique. Toutefois, plusieurs groupes de consommateurs se sont préoccupés récemment en raison des niveaux cumulés de mercure auxquels ont été exposés les nourrissons pour avoir reçu la série recommandée des vaccins infantiles. Les parents sont eux aussi devenus de plus en plus préoccupés en pensant que l'autisme pouvait être une manifestation de l'empoisonnement au mercure. Toutefois, le thiomersal est composé d'éthylmercure, très différent du méthylmercure qui est quant à lui neurotoxique. C'est le méthylmercure et non l'éthylmercure qui provoque les lésions histopathologiques du cerveau. De plus, ces lésions sont distinctes des lésions que présentent les enfants autistes.

Il est important de préciser ici que le vaccin ROR (rougeole-oreillons-rubéole) ne contient pas de thiomersal. L'association temporelle entre le vaccin ROR administré dans de nombreux pays à l'âge de 15 mois et le début des symptômes précoces de l'autisme après un an de vie avait provoqué la suspicion d'une relation causale. Cette relation a été rejetée sur la base des preuves épidémiologiques.

Les parents d'enfants autistes sont particulièrement motivés à déterminer la cause de cette maladie et à trouver une cure à l'autisme. L'empoisonnement par le mercure et l'autisme affectent tous les deux le système nerveux central et ont en commun un nombre de symptômes non spécifiques. Toutefois, après des recherches plus poussées, les signes cliniques et l'histopathologie montrent que les sites spécifiques du cerveau et les types de cellules

affectées sont différents pour les deux troubles du système nerveux central.

Différentes études épidémiologiques ont été réalisées pour déterminer les effets potentiels de l'exposition au thiomersal durant la vaccination pédiatrique systématique. Aucune preuve pour venir à l'appui d'une corrélation entre les vaccins contenant le thiomersal et l'occurrence de l'autisme n'a été observée au Danemark, où l'incidence de l'autisme a continué à augmenter entre 1991 et 2000, après le retrait des vaccins contenant du thiomersal. De même, en Suède, les taux d'autisme ont continué à augmenter après l'élimination du thiomersal des vaccins en 1992. Une étude rétrospective de cohorte réalisée en Angleterre a dissipé les préoccupations concernant la toxicité possible des niveaux d'exposition au thiomersal à travers les vaccins DTC/DT administrés aux enfants nés entre 1988 et 1997, concluant qu'il n'y avait pas de preuve liant l'exposition au thiomersal aux troubles du système nerveux central. En bref, ces expériences ont montré que même après l'élimination du thiomersal, l'autisme continuait à augmenter, donnant à entendre qu'il n'existe pas de relation de cause à effet.

En 2000, les Centres des États-Unis pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Institut national de la Santé ont demandé à l'Institut de Médecine (IM) d'évaluer les preuves scientifiques récemment publiées concernant la sécurité du calendrier d'immunisation de l'enfance actuellement recommandé. En mai 2004, l'IM a conclu que les preuves épidémiologiques actuelles ne permettent pas de soutenir « une relation de cause à effet entre les vaccins contenant du thiomersal et l'autisme ». En 2000, l'Organisation mondiale de la Santé a chargé le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins (*Global Advisory Committee on Vaccine Safety/GACVS*) d'évaluer les préoccupations de sécurité concernant l'usage du thiomersal. En 2003, le GACVS a conclu qu'il n'était pas

nécessaire de changer les pratiques d'immunisation concernant les vaccins contenant du thimerosal. En 2005, le GACVS a exprimé à nouveau son opinion selon laquelle il n'y avait pas de preuve pour soutenir une association de cause à effet entre les désordres neurocomportementaux et les vaccins contenant du thimerosal.

L'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) soutient de tout cœur la découverte de la cause de l'autisme et de son traitement. Toutefois, en raison du manque de preuves démontrant une corrélation entre l'exposition au thimerosal et les désordres du développement neurologique, l'OPS recommande l'usage continu des vaccins contenant du thimerosal et le respect des calendriers actuels de vaccination infantile.

Remerciements: L'Unité d'immunisation tient à remercier Rebecca Reingold, étudiante de UC Berkeley, pour son rôle principal dans la préparation de la version préliminaire de cette mise à jour ■

Bibliographie recommandée:

1. *Institute of Medicine (IOM). Immunization Safety. Disponible sur le site: <http://www.iom.edu/focuson.asp?id=4189>. Washington DC: The National Academy of Sciences, 2005. Viewed Sept 30, 2005.*
2. *Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/en/*
3. *Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins (GACVS). Déclaration sur le thiomersal. Disponible sur le site: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement200308/fr/index.html. Organisation mondiale de la Santé (OMS): août 2003.*
4. *Weekly Epidemiological Record. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 11-12 June 2003. 8 August 2003, vol. 78, 32 (pp 277-284)*
5. *Weekly Epidemiological Record. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 9-10 June 2005. 15 July 2005, vol. 80, 28 (pp 241-248).*

Semaine de vaccination aux Amériques 2005: réalisations et recommandations

La troisième Semaine de Vaccination aux Amériques (SVA) s'est déroulée du 24 au 30 avril 2005. Pour se préparer adéquatement à cette activité, les responsables des programmes d'immunisation de la Région se sont réunis à la fin de 2004 pour définir les objectifs et les priorités (tableau 1).

La SVA 2005 a été lancée au plan régional à Washington, D.C. le 25 avril. Partout dans les Amériques, les pays ont lancé leur propre campagne lors d'événements officiels auxquels ont participé les dirigeants nationaux et locaux, les ministres de la santé, les premières dames et les représentants d'institutions internationales. Les Présidents de la Bolivie, du Nicaragua et du Paraguay, et les premières dames de la Colombie et de la République dominicaine ont participé aux événements de lancement nationaux et locaux.

À la frontière des États-Unis et du Mexique, une vaste campagne de sensibilisation a ciblé les professionnels de la santé et les communautés dans quatre États limitrophes: l'Arizona, la Californie, le Nouveau-Mexique et le Texas. Des réunions et des ateliers avaient été prévus pour discuter des avantages de la vaccination et de l'importance pour les enfants d'être à jour dans leur calendrier de vaccination. La SVA a été l'occasion d'entreprendre des efforts bi- et multi-nationaux qui comprennent deux campagnes de suivi (en août et en octobre) pour encourager l'achèvement des calendriers de vaccination.

Des alliances stratégiques ont été essentielles pour organiser et réaliser la SVA 2005. L'OPS, les Centres des États-Unis pour le contrôle et la prévention des maladies, l'UNICEF, Head Start, les gouvernements

des pays, la *Red de Municipios de Latinoamérica* (Réseau de municipalités latino-américaines) et d'autres organismes régionaux, nationaux et locaux ont joint leurs forces pour atteindre les objectifs des pays et donner une plus grande visibilité aux programmes de vaccination partout dans la Région.

Quelques réalisations

Au cours de la SVA 2005, 38 millions d'enfants, de femmes en âge de procréer, de personnes âgées et d'autres groupes à risque ont été vaccinés, représentant 92% de l'objectif ciblé pour la vaccination. En Haïti, au Honduras, au Mexique et au Panama, plus de 17 000 enfants âgés de 1 à 4 ans ont été vaccinés pour la première fois avec le vaccin pentavalent. En Colombie, au Honduras, au Mexique et au Panama, plus de 480 000 femmes en âge de procréer ont été vaccinées avec une première dose de Td.

Voir **VACCINATION** page 8

Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues

En 2004, l'OPS a développé un Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues afin de garantir la qualité et la sécurité des seringues achetées par l'intermédiaire de son Fonds renouvelable (FR). Ce plan est exhaustif et cherche à couvrir l'intégralité du cycle de vie des seringues, de leur achat jusqu'à leur destruction finale. Il met l'accent sur la conformité aux normes internationales de qualité et de sécurité et encourage le renforcement de la capacité au sein des autorités nationales de réglementation dans le domaine des tests de qualité et de sécurité des seringues. Le plan est le résultat d'une collaboration entre l'Unité des médicaments essentiels, vaccins et technologie de la santé et l'Unité d'immunisation pour assurer que les expériences et le savoir dans les domaines de la sécurité de la vaccination, la sécurité de l'injection, la sécurité du patient, la réglementation des appareils médicaux et la gestion de la technologie sont intégrés et appliqués aux besoins spécifiques des programmes d'immunisation.

Le Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues est divisé en trois phases. La première phase, qui est en cours, cherche à renforcer la capacité de l'OPS d'établir des mécanismes qui assurent la qualité et la sécurité des seringues achetées par l'intermédiaire du FR. La deuxième phase cherche à renforcer la capacité au niveau national, en décentralisant les procédures d'assurance de qualité et en renforçant les programmes nationaux d'immunisation. La dernière phase vise à transférer tout le savoir et le savoir-faire sur la gestion des seringues aux autorités nationales de réglementation.

Le Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues a les objectifs suivants:

- garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des seringues achetées par l'intermédiaire du FR;
- renforcer l'acquisition, le stockage, la distribution et l'usage des seringues;
- développer et renforcer la capacité nationale pour la vérification de la qualité des seringues et leur conformité aux normes internationales;
- former les agents de santé à l'usage de seringues autobloquantes (AB) et à la sécurité des pratiques d'injection, y compris la destruction des seringues et la gestion finale des déchets;
- promouvoir la normalisation des seringues;
- promouvoir la sécurité des pratiques d'injection; et
- contribuer à la sécurité de l'immunisation et à la sécurité des patients.

Acquisition des seringues

Le FR déclenche le processus d'acquisition des seringues en lançant un appel d'offres compte tenu des exigences techniques suivantes:

- conformité soit aux réglementations de qualité de l'ISO, soit aux bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- conformité aux réglementations de l'ISO spécifiques aux seringues et aiguilles (conception, fabrication, conditionnement, étiquetage et stérilisation); et
- évaluation d'échantillons de seringues.

Assurance de qualité

Les tests d'assurance de qualité pour la fabrication, conception et les normes de qualité des seringues achetées par l'intermédiaire du FR sont actuellement effectués dans un laboratoire de référence. Le laboratoire de référence est chargé de développer des protocoles pour les procédures de laboratoire, les tests de validation, la conception du laboratoire et les exigences en matière d'équipements. La collaboration vise à offrir un appui à cinq pays pour établir des laboratoires nationaux d'assurance de la qualité, ainsi que pour administrer une formation au personnel chargé des tests de validation. La sélection des cinq pays est en cours. Le personnel est formé sur la façon d'organiser le laboratoire de tests; de vérifier la qualité et la sécurité des seringues; d'effectuer les tests de laboratoire proprement dits; et d'établir des indicateurs pour contrôler la qualité et l'impact.

Sécurité

Au titre de la composante sécurité du plan, un système de notification d'incidents et une procédure d'investigation et de suivi de ces incidents ont été mis au point. Pour permettre un accès plus facile aux rapports, un système basé sur l'Internet qui utilise « SharePoint » a été mis sur pied. Les objectifs de ce système de notification d'incidents sont les suivants:

- offrir un forum pour notifier les problèmes de qualité ou de sécurité des seringues utilisées;
- faciliter l'investigation et le suivi des incidents notifiés;
- publier les conclusions des investigations d'incidents;

1 ISO: Organisation internationale de normalisation. L'ISO dicte les normes internationales de qualité pour certifier les processus de fabrication, de conception et les systèmes de gestion, contribuant ainsi à assurer que le développement, la fabrication et la fourniture des produits sont sûrs et efficaces. L'ISO est la principale organisation établissant les normes dans le monde entier. Les normes de qualité ISO sont acceptées mondialement.

2 Un laboratoire de référence est un laboratoire ayant la capacité de servir de centre d'expertise et de normalisation des techniques; il est chargé de résoudre tous les problèmes scientifiques et techniques.

Tableau 1. Recommandations de l'OPS/OMS pour l'administration de vaccins: voie d'administration, zone anatomique, dose et type de seringue

| Vaccin | Voie d'administration/Zone anatomique | Dose | Type de seringue* pour l'administration du vaccin |
|---|---|--------|---|
| BCG | Intradermique/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit | 0,1 ml | 1 cc – 26G x 3/8" |
| Hépatite B | Intramusculaire profond/tiers central de la face antéro-externe de la cuisse | 0,5 ml | 1 cc – 23G x 1" |
| Pentavalent (DTC + Hép B + Hib) (diphthérie, tétanos, coqueluche, hépatite B et <i>Haemophilus influenzae</i> type b) | Intramusculaire profond/tiers central de la face antéro-externe de la cuisse | 0,5 ml | 1 cc – 23G x 1" |
| Tétravalent (DTC + Hib) (diphthérie, tétanos, coqueluche et <i>Haemophilus influenzae</i> type b) | Intramusculaire profond/tiers central de la face antéro-externe de la cuisse | 0,5 ml | 1 cc – 23G x 1" |
| Fièvre jaune | Sous-cutanée/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit ou gauche | 0,5 ml | 1 cc – 25G x 5/8" |
| ROR (rougeole, oreillons, rubéole) | Sous-cutanée/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit ou gauche | 0,5 ml | 1 cc – 25G x 5/8" |
| dT Adult (diphthérie et tétanos toxoides) | Intramusculaire/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit ou gauche | 0,5 ml | 1 cc – 22G x 1 1/2" |
| RR (rougeole, rubéole) | Sous-cutanée/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit ou gauche | 0,5 ml | 1 cc – 25G x 5/8" |
| DT pédiatrique (diphthérie et tétanos toxoides) | Intramusculaire/muscle deltoïde dans le tiers supérieur du bras droit ou gauche | 0,5 ml | 1 cc – 23G x 1" |

*L'OMS recommande exclusivement les seringues AD pour l'administration des vaccins

Source: Organisation panaméricaine de la Santé. Modules de sécurité des injections. Module III: Pratiques de sécurité des injections. Unité d'immunisation, Washington, D.C., USA

- envoyer des alertes en fonction des investigations menées;
- offrir un forum pour un échange d'informations entre membres du réseau;
- créer un fichier d'information sur les produits, les documents et les services pour les responsables des programmes d'immunisation; et
- disséminer des nouvelles et une liste des événements à venir concernant les programmes d'immunisation.

Destruction des seringues

Le plan souligne également le besoin d'inclure la destruction et la gestion des aiguilles et des déchets biologiques dangereux conformément aux réglementations nationales. Le Plan encourage l'usage de réceptacles de sécurité (connus également sous le nom de boîtes à aiguilles), la formation des agents de santé et la coordination entre les Ministères de la Santé et de l'Environnement concernant la destruction finale des aiguilles et des déchets biologiques.

Normalisation des seringues

Les seringues sont normalisées en fonction de leur présentation et du calibre de l'aiguille, qui correspond au type de vaccin et à la dose de vaccin.

La composante normalisation du plan est conforme aux recommandations du Groupe consultatif technique (GCT) de 1999 sur les maladies évitables par la vaccination concernant le type de seringue et le calibre de l'aiguille pour chaque vaccin et chaque dose. Le tableau 1 présente un résumé des types de seringues recommandées conformément aux antigènes injectables.

Les données du FR concernant l'achat de seringues AB et jetables pour la période 2002-2004 sont présentées au tableau 2. Le plan encourage l'usage des seringues AB dans la Région, comme le recommande l'OMS. Les seringues AB empêchent la réutilisation des seringues, assurant ainsi la sécurité des patients, des agents de santé et de la communauté. L'usage des seringues AB a augmenté lentement dans la Région, passant de 10,7 millions en 2002 à 13,9 millions en 2004. Onze pays ont acheté des seringues AB au FR en 2004 contre neuf pays en 2002.

La normalisation facilitera l'achat et le contrôle de la qualité des seringues achetées par l'intermédiaire du FR et contribuera à un processus de passation des marchés plus efficace. Et les économies d'échelle réalisées devraient être à l'origine de prix plus avantageux. La normalisation permettra au FR de produire des prévisions plus précises (figure 1).

Considérations finales

Les résultats escomptés du plan sont les suivants:

- Renforcer le processus d'acquisition et de gestion des seringues sur l'intégralité du cycle de vie de la seringue, jusqu'à sa destruction finale;
- Établir la capacité d'évaluation de la qualité des seringues au sein des autorités nationales de réglementation de cinq pays, en mettant l'accent sur la formation du personnel. Le but final est que ce savoir puisse être transféré au reste des pays de la Région;
- Établir un système dynamique de notification des incidents pour partager les données concernant les incidents et afficher les alertes, les conclusions de la recherche et d'autres documents d'intérêt; et

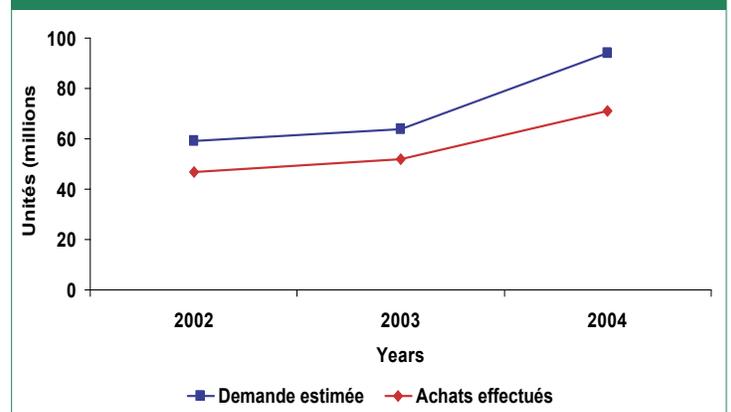
Tableau 2. Distribution des seringues achetées par le Fond de roulement, 2002-2004

| Type de seringue | Calibre de l'aiguille | Type de seringue/Total de seringues achetées (%) | | |
|-------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|------------------------|
| | | 2002 N = 47 122 100 | 2003 N = 52 631 090 | 2004 N = 94 277 500 |
| ½ cc seringues autobloquantes | 22G x 1/2 | 0% | 0% | 0% |
| | 23 G x 1 | 4,4% | 11,4% | 6% |
| | 25G x 5/8 | 16,6% | 13,3% | 9% |
| | 27G x 1/2 | 1,7% | 0% | 0% |
| 1 cc seringues jetables | 22G x 1 ¼ | 9,9% | 13,1% | 8% |
| | 22G x 1 ½ * | 6,5% | 12,5% | 12% |
| | 23G x 1* | 18% | 22,7% | 25% |
| | 23G x 1 1/4 | 0% | 0% | 0% |
| | 25G x 5/8 * | 20,7% | 17,9% | 33% |
| | 26G x 3/8 * | 1,3% | 2,8% | 3% |
| | 27G x 1/2 | 0% | 0,9% | 1% |
| | 27G x 3/8 | 0,6% | 2,1% | 0% |
| 3 cc seringues jetables | 25G x 5/8 | 17,8% | 0% | 0% |
| 5 cc seringues jetables | 20G x 1 | 0,6% | 1,1% | 1% |
| | 21G x 1 | 1,2% | 0% | 0% |
| | 22G x 1 ¼ | 0% | 1,2% | 1% |
| | 22G x 1 ½ | 0% | 1% | 1% |
| | 23G x 1 | 0,7% | 0% | 1% |

* Recommandées par l'OMS (comme seringues AB)

Source: Fond de roulement de l'OPS

Figure 1. Seringues du Fonds de roulement: prévisions et achats, 2002-2004



Source: Fonds de roulement de l'OPS

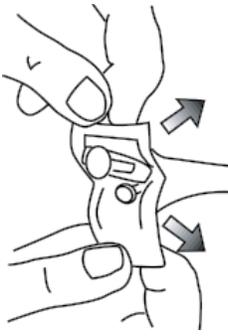
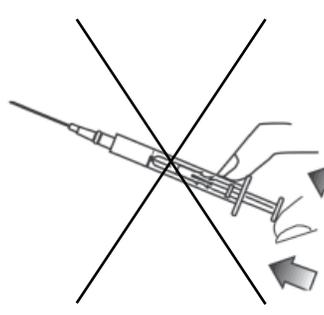
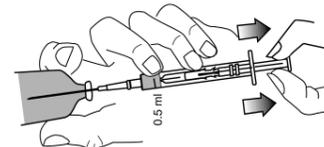
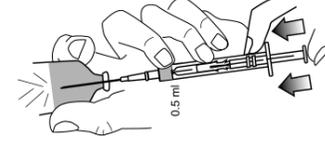
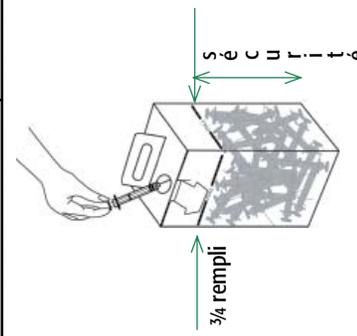
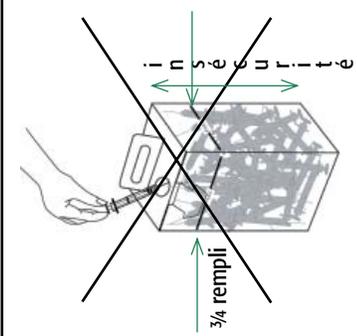
- Encourager et former à l'usage correct des seringues AB, la gestion du risque, la sécurité des pratiques d'injection, la destruction appropriée et la gestion finale des déchets.

Le plan devrait largement contribuer à l'élargissement du savoir sur la qualité, la sécurité et l'usage des seringues et à la création d'un réservoir de ressources humaines, adéquatement formées dans les domaines de la sécurité des injections et la sécurité de l'immunisation, en gardant à l'esprit que la sécurité du patient est le but ultime ■

Guide pour l'utilisation des seringues autobloquantes (AB)

Lors de l'administration d'une injection, il faut toujours:

1. Vérifier le médicament et la dose, examiner le patient, vérifier le point d'injection et la voie d'administration.
2. Vérifier la date de péremption de l'emballage stérile; si la date de péremption est dépassée, le produit doit être jeté.
3. Vérifier si l'emballage stérile est endommagé ou perforé. Le cas échéant, le produit doit être jeté.
4. Pour les seringues conditionnées dans un emballage stérile en papier (plaquettes), ouvrir l'enveloppe sans toucher le manchon de l'aiguille ou le bout de la seringue.
5. Si la seringue est accompagnée d'une aiguille détachable, l'attacher fermement sur la seringue et tourner.
6. Activer la seringue, si nécessaire.
7. Retirer les capuchons qui protègent le piston et l'aiguille, s'ils sont présents.
8. Retirer la protection de l'aiguille.
9. Introduire l'aiguille dans le flacon, en maintenant l'aiguille dans le liquide jusqu'au prélèvement d'une dose.
10. Faire disparaître les bulles d'air en tapotant le cylindre et en poussant le piston pour l'amener sur la graduation correspondant à la dose appropriée, tout en maintenant l'aiguille dans le flacon.
11. Vérifier que la dose est correcte.
12. Sélectionner le point d'injection indiqué pour le vaccin.
13. Injecter toute la dose.
14. Après l'injection, déposer immédiatement la seringue munie de son aiguille dans un réceptacle de sécurité.

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>1 Ouvrir l'emballage stérile.</p>  | <p>2 Retirez le capuchon, sans toucher l'aiguille.</p>  | <p>3 Ne pas pousser le piston avant de remplir la seringue.</p>  | <p>4 Introduire l'aiguille dans le capuchon en caoutchouc propre du flacon de vaccin inversé et prélever une dose.</p>  |
| <p>5 Expulser l'air ou le vaccin en excès, en ajustant le piston à la dose indiquée.</p>  | <p>6 Injecter le vaccin.</p>  | <p>7 Ne pas recapuchonner l'aiguille. La jeter immédiatement dans un réceptacle de sécurité.</p>  | <p>8 Ne pas trop remplir le réceptacle de sécurité.</p>  |

L'agent de santé doit jeter la seringue munie de son aiguille non recapuchonnée dans un réceptacle de sécurité à l'endroit où la vaccination a eu lieu.

- Après utilisation, la seringue doit être manipulée en toute sécurité. L'agent de santé ne doit:
1. **PAS** recapuchonner l'aiguille.
 2. **PAS** poser l'aiguille avant de la jeter.
 3. **PAS** transporter la seringue hors de l'endroit où la vaccination a eu lieu.

Adapté de: Program for Appropriate Technology in Health (PATH). Sécurité des injections: l'utilisation de seringues autobloquantes pour la vaccination. PATH/SEA/01.10. Immunization v.2. Seattle, USA et Organisation mondiale de la Santé. « Avant tout, ne pas nuire » Sécurité des injections: introduction de la seringue autobloquante par les systèmes de vaccination des pays en développement. Départements de la Protection de l'environnement et des Vaccins et produits biologiques. WHO/188/02.26. Genève, Suisse.

VACCINATION suite de la page 4

Le Guatemala a également introduit le vaccin pentavalent et immunisé 55 000 enfants contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, *Haemophilus influenzae* type b et hépatite B) avec une seule dose pendant la SVA 2005. Le Paraguay a lancé une campagne de vaccination contre la rubéole ciblant plus de 3 millions de personnes pour éliminer la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale. El Salvador a travaillé sur une loi de vaccination, essentielle pour assurer la pérennité du programme d'immunisation dans le contexte de l'introduction de nouveaux vaccins. La Bolivie, l'Équateur et le Nicaragua ont continué à donner priorité à leurs populations insuffisamment desservies en essayant d'améliorer la couverture vaccinale de routine.

Quelques recommandations

Les pays ont fait plusieurs recommandations pour améliorer les efforts des SVA futures tout en renforçant les programmes nationaux d'immunisation. Parmi ces recommandations:

- La SVA doit être utilisée comme un outil pour renforcer la coopération inter-agences, qui facilitera la distribution des ressources financières et du matériel d'information.
- Les agents de santé communautaire doivent poursuivre leur rôle de chef de file durant les

Tableau 1. SVA 2005: objectifs et priorités

| Objectifs | Priorités |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vacciner les enfants de moins de 5 ans et les FAP qui n'ont pas encore été vaccinés ou dont le calendrier est incomplet; • Vacciner d'autres groupes, tels les adultes et les personnes de plus de 60 ans; • Maintenir la Région exempte de la polio et de la rougeole; • Soutenir la mise en application de plans pour l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale; et • Renforcer la surveillance épidémiologique. | <ul style="list-style-type: none"> • Municipalités dont les taux de couverture sont faibles; • Zones périurbaines, en particulier celles comportant des quartiers périurbains défavorisés; • Zones frontalières où les flux migratoires sont élevés; • Groupes autochtones; • Minorités ethniques; • Zones éloignées; et • Autres groupes de population, sur la base des priorités de chaque pays. |

activités de vaccination.

- Les activités d'éducation en vue de la sensibilisation de la communauté doivent se poursuivre.
- La coordination d'activités de lancement aux frontières doit demeurer une composante essentielle des événements des SVA car ces activités contribuent à l'établissement de relations entre les dirigeants locaux et à la promotion du panaméricanisme.
- Les efforts doivent viser les populations isolées et promouvoir une plus grande sensibilisation des autorités locales et des agents de santé envers les groupes qui ne disposent pas d'un accès régulier aux services de santé publique.

- Le suivi rapide de la couverture joue un rôle décisif dans l'achèvement des calendriers vaccinaux. Plus de pays doivent notifier les résultats du suivi rapide de la couverture et prévoir des activités supplémentaires pour que leurs calendriers vaccinaux soient complets.
- Les lancements de la SVA aux niveaux national et local ont apporté l'engagement politique vital pour les programmes nationaux d'immunisation. Ces événements devraient devenir une priorité pour les pays et être inclus dans les plans d'action des programmes nationaux d'immunisation ■

Le *Bulletin d'immunisation* est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français, par l'Unité d'immunisation 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 en aucun cas qu'ils sont sanctionnés par l'OPS/OMS et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.

ISSN 1814-6260

Année XXVII, Numéro 5 • Octobre 2005

Éditeur: Jon Andrus

Éditeurs-adjoints: Béatrice Carpano et Carolina Danovaro



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**



Bureau régional de l'
Organisation mondiale de la Santé

Unité d'immunisation

525 Twenty-third Street, N.W.

Washington, D.C. 20037 U.S.A.

<http://www.paho.org>

(Search: Immunization Newsletter)