

L'Initiative pour les Vaccins de l'Enfance (IVE ou, en anglais, CVI pour "Children's Vaccine Initiative") est une association sans caractère officiel de groupes publics et privés qui se sont engagés à aider la communauté mondiale à orienter et accélérer les progrès de la science pour les appliquer à la mise au point, à la fabrication et à la distribution de vaccins nouveaux et améliorés pour les enfants du monde entier. Elle a été lancée pour concrétiser la Déclaration de New-York, adoptée en 1990 juste avant le Sommet mondial pour l'Enfance, qui a demandé un engagement mondial en faveur de la production et de la distribution de nouveaux vaccins de l'enfance qui confèreraient une protection durable contre un large éventail de maladies tout en étant simples à administrer et d'un coût abordable. L'IVE, mise sur pied par le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), la Fondation Rockefeller, la Banque mondiale et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), a son secrétariat à l'OMS.

Numéro 1
avril 1992

Dans ce numéro

2. Point de vue

S. Ramachandran et
P.K. Russell

5. Dossier

Grande réunion des
partenaires de l'IVE

8. Le point

des activités
des Groupes spéciaux
et des Groupes de
développement des
produits de l'IVE

LIVE: un nouveau programme, mais où réside la différence?

Suryanarayan Ramachandran préside deux des principales structures opérationnelles de l'IVE, le Comité consultatif de gestion et le Groupe spécial pour l'établissement des priorités et la planification stratégique (voir page 8). Dans l'interview qui suit, il répond à quelques questions fondamentales sur l'IVE et ses objectifs.

2.

Q Où se situe l'IVE dans la galaxie déjà très dense des programmes de développement?

R LIVE est, à mon avis, unique en son genre, vu l'originalité de sa conception et de sa création, la hardiesse de ses objectifs, la portée de son mandat et le caractère synergique de ses relations avec les programmes existants.

Premièrement, l'IVE a vu le jour en une occasion exceptionnelle, le Sommet mondial pour l'Enfance réuni en 1990 et lors duquel les chefs de gouvernement de plus de 150 pays ont affirmé que la mise au point de nouveaux vaccins et de vaccins améliorés était le préalable indispensable à un avenir meilleur pour tous les enfants du monde. Pas moins de cinq grandes institutions de développement – UNICEF, PNUD, Fondation Rockefeller, Banque mondiale et OMS – ont parrainé le lancement de l'IVE l'an dernier.

Deuxièmement, ces institutions ont été assez audacieuses pour prendre un engagement envers ce que beaucoup considéraient comme un but vraiment utopique, à savoir la mise au point d'un vaccin qui, en une seule dose administrée à la naissance, protégerait les quelque 140 millions de nourrissons du monde entier contre les principales maladies de l'enfance.

Troisièmement, je ne connais pas d'autre programme consacré à la survie de l'enfant qui porte sur une gamme aussi large d'activités liées à la mise au point de vaccins, depuis la recherche-développement jusqu'à la surveillance et à la notification post-commercialisation, sans oublier les étapes intermédiaires des essais, du développement de la capacité de production, de la fabrication, etc.

Quatrièmement, dans un souci de rentabilité maximale, l'IVE est conçue pour s'imbriquer avec les programmes existants et tirer parti de leurs atouts – en particulier le Programme élargi de Vaccination de l'OMS (PEV) et le Programme PNUD/OMS pour la mise au point de vaccins.

Q Que peut attendre le monde en développement de l'IVE?

R L'accès aux vaccins les plus efficaces et les plus sûrs qui soient grâce aux techniques de pointe. Actuellement, malgré les tentatives de transfert de technologie des pays développés vers les pays en développement, certains excellents vaccins faits pour les pays développés sont tout simplement trop coûteux pour de nombreux programmes du secteur public dans le Tiers-Monde.

LIVE va aussi aider les pays en développement à renforcer leur capacité de collecte des



S. Ramachandran

données épidémiologiques nécessaires pour évaluer leurs besoins en vaccins. Elle va aussi, dans le long terme en tout cas, les aider à mettre en place la capacité de production requise pour fabriquer eux-mêmes leurs vaccins.

L'Inde, d'où je viens, est un bon exemple de pays qui devrait bénéficier de l'IVE, en particulier dans la recherche fondamentale sur les vaccins. Mais elle en tirera aussi parti pour la fabrication, les systèmes de contrôle de qualité et la distribution des vaccins. Et comme l'IVE ne se limite pas à un groupe de maladies, contrairement au PEV, elle pourra aider l'Inde à acquérir des vaccins qui protégeront contre les maladies à prévalence régionale, comme la tuberculose, le paludisme, la lèpre, la filariose lymphatique, etc.

Q L'IVE va-t-elle utiliser le système de distribution des vaccins du PEV ou bien créer sa propre infrastructure logistique pour atteindre tous les enfants avec ses vaccins?

R Là où l'infrastructure est solide, quelle que soit l'étape de la mise au point des vaccins, l'IVE s'en servira autant que possible. Il est par exemple logique d'utiliser le système de distribution du PEV pour les produits IVE. De même, nous profitons déjà du Programme pour

“Là où l'infrastructure est solide, quelle que soit l'étape de la mise au point des vaccins, l'IVE s'en servira autant que possible.”

la mise au point de vaccins pour faire passer les produits issus de ses recherches fondamentales par l'ensemble de la filière de mise au point. Oui, bien sûr, il pourrait y avoir chevauchement mais je vois plutôt cela comme une concertation des efforts pour atteindre plus vite les objectifs communs.

Q Comment l'IVE va-t-elle réconcilier le renforcement des moyens de production de vaccins du Tiers-Monde et le risque que ses vaccins de pointe soient au-delà de la capacité de production des pays en développement? Ces nouveaux vaccins, une fois sur le marché, ne vont-ils pas forcer les fabricants des pays en développement à fermer leurs usines?

R Ces nouveaux vaccins ne vont pas apparaître du jour au lendemain. Il faudra plusieurs années. Les fabricants des pays en développement auront le temps d'acquérir les techniques nouvelles et de moderniser leurs installations de production.

Q Le mandat de l'IVE prend-il fin quand un vaccin IVE est utilisé sur le terrain?

R Non, il a une portée plus vaste. Il s'agit d'évaluer l'impact d'un vaccin sur le fardeau des maladies dans une région et même de conseiller les autorités à propos des stratégies de vaccination requises pour maîtriser à long terme ces maladies.

Exploiter les progrès de la science

Philip Russell, Conseiller spécial auprès de l'IVE, estime qu'il est possible d'atteindre les objectifs de ce nouveau programme. Dans l'interview qui suit, il passe en revue les faits scientifiques qui justifient son optimisme.

“Si l'IVE arrive à faire ce pour quoi elle a été créée,” assure le Dr Russell, “elle va accélérer le processus de mise au point de vaccins, le rendre plus efficace et orchestrer l'apparition de vaccins améliorés et de vaccins nouveaux qui permettront de prévenir presque toutes, sinon toutes, les maladies meurtrières de l'enfance qui sont évitables.”

Pour lui, ce n'est pas là un vœu pieux. “Les techniques existent mais elles n'ont tout simplement pas été exploitées. Bien des options passionnantes pour la mise au point de nouveaux vaccins restent confinées au laboratoire et n'évoluent jamais jusqu'à l'étape de développement des produits.”

Q Pendant longtemps, la mise au point de vaccins pour le Tiers-Monde n'a pas vraiment intéressé l'industrie pharmaceutique, ce qui se comprend sans doute. Comment l'IVE va-t-elle réveiller son intérêt ?

R En faisant participer les fabricants dès le début à la planification et à l'exécution des activités IVE. En veillant à ce que leurs investissements soient rentables et qu'ils récupèrent leurs coûts. Enfin, d'une façon générale, en les encourageant à contribuer, avec leurs compétences dans la recherche fondamentale et le développement, la production, le contrôle de qualité, les méthodes de réglementation et les systèmes de distribution, à la filière IVE, dans laquelle ils ont un rôle légitime à jouer et dont ils font partie intégrante.

Q Qui va financer les vaccins issus de la filière IVE?

R Il faut bien sûr trouver de nouvelles modalités de financement pour s'assurer que les vaccins IVE seront utilisés là où ils sont les plus nécessaires dans les pays en développement et les pays développés. C'est l'une des principales questions à laquelle l'IVE va devoir s'attaquer. Dans la mesure où elle représente des intérêts très divers, l'IVE est bien placée pour servir de tribune où élaborer des formules et des solutions nouvelles acceptables pour toutes les parties concernées, en particulier les fabricants, les donateurs bilatéraux et multilatéraux et enfin les gouvernements des pays en développement.



P.K. Russell

Pourquoi? “Jusqu'ici, il n'y avait pas de mécanisme pour chapeauter l'ensemble de la filière, depuis la conception d'un vaccin au laboratoire jusqu'à sa mise au point par l'industrie et son intégration dans les programmes de vaccination. C'est précisément pour cela qu'a été lancée l'IVE – pour relier toutes les composantes d'une équation qui a jusqu'à présent défié toute tentative de solution.”

3.

“Jusqu'ici, il n'y avait pas de mécanisme pour chapeauter l'ensemble de la filière, depuis la conception d'un vaccin au laboratoire jusqu'à sa mise au point par l'industrie et son intégration dans les programmes de vaccination.”

4.

“Il faut néanmoins faire des recherches pour savoir si le système immunitaire encore immature du nouveau-né peut réagir pleinement à des substances immunogènes administrées simultanément.”

Deux techniques récemment mises au point pourraient, selon le Dr Russell, hâter la réalisation des objectifs de l'IVE. La première est la technique de microencapsulation, qui consiste à inclure les vaccins dans une microsphère ou microcapsule injectable, d'où ils sont libérés à des moments et à un rythme prédéterminés. La seconde est l'emploi de vecteurs viraux ou bactériens vivants atténués, manipulés génétiquement pour exprimer les structures souhaitées de l'antigène vaccinant et induire par là une immunité à l'égard de certains agents infectieux.

De l'avis du Dr Russell, l'emploi de vecteurs vivants est sans doute une option beaucoup moins coûteuse que l'emploi d'antigènes protéiques inactivés ou de particules bactériennes ou virales entières inactivées. Une dose de vaccin nécessite à peu près dix milliards de particules de virus inactivé alors qu'avec un vecteur vivant la dose immunisante peut être inférieure de plusieurs ordres de grandeur. De plus, les préparations protéiques purifiées et inactivées requièrent parfois une fermentation et une purification onéreuses. “D'une façon générale, nous avons beaucoup appris sur les vecteurs vivants,” dit-il, “surtout de leur usage vétérinaire, par exemple avec les vaccins contre la peste bovine et la rage utilisant comme vecteur le virus de la vaccine.” En revanche, les tentatives pour utiliser les salmonelles comme vecteur des gènes de *Shigella* n'ont pas été vraiment fructueuses. Plus en amont dans la filière de recherche, on étudie encore le potentiel du BCG comme vecteur de vaccin.

D'un autre côté, la microencapsulation de préparations protéiques inactivées pourrait constituer un raccourci vers la mise au point d'un vaccin à composants multiples contre plusieurs maladies. “L'administration de plusieurs antigènes vaccinaux en un seul produit pose bien sûr des problèmes techniques et de fabrication,” souligne le Dr Russell. “Insérer les antigènes dans plusieurs microsphères différentes et inclure ces microsphères dans une seule microcapsule pourrait être une solution, encore qu'il ne faille pas minimiser le fait qu'une fois les microsphères dans l'organisme, il n'y a aucun moyen de les enlever.”

Y a-t-il une limite au nombre d'antigènes qu'un “super-vaccin” pourrait porter?

“Certains chercheurs parlent de 15 à 20 antigènes” précise le Dr Russell. “On ne sait pas pour l'instant quelle est la limite et on ne peut être catégorique.” Il faut néanmoins faire des recherches pour savoir si le système immunitaire encore immature du nouveau-né peut réagir pleinement à des substances immunogènes administrées simultanément.

“Dans la négative, il faudra administrer les antigènes séparément.”

De plus, il précise que certains antigènes sont mieux adaptés aux vecteurs vivants et d'autres aux préparations vaccinales inactivées; il n'est peut-être pas possible d'inclure les uns et les autres dans un seul produit vaccinal. Les vecteurs viraux, comme le virus de la vaccine, semblent particulièrement efficaces pour exprimer les antigènes d'autres virus, comme le virus de la rage ou de la rougeole et peut-être le virus respiratoire syncytial. Mais ils ont notamment pour inconvénient de ne pouvoir exprimer efficacement certaines protéines virales antigéniques, comme celles du poliovirus, ou les antigènes polyosidiques des vaccins conjugués anti-*Haemophilus* et antiméningococcique, qui se prêtent mieux à la technique de microencapsulation. “Vu la situation actuelle, je ne pense pas que les deux approches – vecteurs vivants et préparations inactivées – puissent être utilisées ensemble dans un vaccin avant une vingtaine d'années,” précise le Dr Russell.

Etant donné leurs avantages opérationnels incontestables, pourquoi l'IVE ne se concentre-t-elle pas sur les vaccins buccaux au lieu de continuer à travailler sur les produits injectables?

“Un vaccin buccal offre bien sûr de nombreux avantages mais jusqu'ici on n'en sait pas encore assez pour produire un vaccin buccal à composants multiples vraiment efficace. Nous ne savons pas par exemple comment bien faire passer les antigènes à travers l'épithélium intestinal jusqu'aux vaisseaux lymphatiques. Cela reste pour l'instant une voie d'administration peu efficace.”

Les obstacles scientifiques auxquels l'IVE va être confrontée ne sont pas insurmontables, estime le Dr Russell. “Ce sont des défis à relever. Seuls deux facteurs seront vraiment déterminants pour le succès ou l'échec de l'IVE: disposer d'assez de fonds du secteur public pour mener le programme à son terme et s'assurer la collaboration de l'industrie privée.”

Il faudra pour les dix prochaines années entre US\$ 200 et 300 millions pour atteindre les buts de l'IVE à court terme, selon les estimations du Dr Russell. Cela comprend toutefois les investissements déjà faits par l'industrie privée et les organismes nationaux dans la recherche sur les vaccins. A eux seuls, les National Institutes of Health des Etats-Unis dépensent environ US\$ 150 millions par an (dont la moitié pour la recherche sur un vaccin anti-SIDA). Le Dr Russell est optimiste quant aux chances de trouver les fonds nécessaires.

Il est convaincu aussi que l'industrie privée va participer à l'IVE. “Nous avons ouvert une

nouvelle voie de communication avec les industriels et tout indique qu'ils sont désireux de participer. Il faut veiller à ce que cette voie reste ouverte et fonctionne bien."

Quels devraient être les premiers résultats des activités CVI?

Le Dr Russell prévoit qu'un vaccin antipoliomyélique buccal thermostable va sortir de la filière de production "d'ici un an ou deux" et sera suivi trois ou quatre ans plus tard par une anatoxine tétanique en une dose. Quant aux buts à plus long terme, "ma boule de cristal ne voit pas si loin!"

D O S S I E R



R.H. Henderson (à g.), Assistant Directeur-Général de l'OMS, qui a ouvert la première réunion du Groupe consultatif de l'IVE, et, à côté de lui, O. Ransome-Kuti, Ministre de la santé du Nigéria et Président de la réunion.

La première grande réunion des partenaires de l'IVE fixe les grandes lignes

C'est avec les vaccins qu'on aura les meilleures chances d'améliorer la santé dans le monde en développement, a déclaré Olekoye Ransome-Kuti, Ministre de la santé du Nigéria et Président de la première réunion du Groupe consultatif de l'IVE, tenue à l'OMS, à Genève, Suisse, en décembre 1991.

Le Professeur Ransome-Kuti a évoqué le contexte de santé publique dans lequel l'IVE a vu le jour. Chaque année, a-t-il rappelé, les maladies que la vaccination permet d'éviter font deux millions de morts et cinq millions d'handicapés. La diarrhée aiguë d'origine bactérienne ou virale fait entre trois et cinq millions de morts et est responsable d'un tiers au moins des décès parmi les moins de cinq ans; les infections respiratoires aiguës provoquent plus de deux millions de décès, surtout parmi les enfants; le paludisme frappe 150 millions de personnes et entraîne la mort d'environ un million d'enfants. Or, contre ces maladies, il n'existe pas de vaccin satisfaisant.

Pour atteindre les buts fixés à l'horizon 2000 par le Sommet mondial pour l'Enfance en 1990 – éradication de la poliomyélite, réduction de 95% de la mortalité par rougeole, élimination du tétanos néonatal et maintien d'un taux de couverture vaccinale de 90% des vaccins administrés par le PEV – il faut améliorer les vaccins, a déclaré le Professeur Ransome-Kuti. Moins de visites, pas de réfrigération, protection contre plusieurs maladies et prix abordable – tels sont les impératifs. Des vaccins plus efficaces seraient également utiles dans les pays développés où, a-t-il mis en garde, la couverture vaccinale contre la rougeole, la diphtérie et la coqueluche est tombée dans certaines régions à des niveaux inquiétants.

Lindsay Martinez, Secrétaire exécutif de l'IVE, considère que l'Initiative va "transformer les promesses de la science en produits valables pour les enfants du monde entier". Cette promesse repose sur la constatation que, moyennant "un effort international concerté d'ampleur exceptionnelle", la science moderne peut produire une nouvelle génération de vaccins de l'enfance. Puisque l'industrie est peu motivée pour mettre au point de nouveaux vaccins et que les mécanismes actuels de financement ne peuvent fournir les ressources nécessaires, "il

5.

Chaque année les maladies que la vaccination permet d'éviter font deux millions de morts et cinq millions d'handicapés.

faut trouver des partenariats et moyens de financements novateurs”, selon le Dr Martinez.

Johannes (“Jan”) P. Pronk, Ministre néerlandais de la Coopération pour le Développement, a rappelé aux participants que de nouveaux vaccins pourraient sauver chaque année cinq à six millions de vies d’ici l’an 2000. Il pense qu’une “stratégie anti-pauvreté” s’impose pour les années 1990, surtout parce que l’écart entre riches et pauvres ne cesse de se creuser. Il faudrait aussi faire participer les groupes les plus défavorisés à la prise des décisions concernant les priorités sanitaires, a-t-il déclaré, y compris les priorités quant à la mise au point et l’utilisation de nouveaux vaccins.

6.

Il faudrait aussi faire participer les groupes les plus défavorisés à la prise des décisions concernant les priorités sanitaires, y compris les priorités quant à la mise au point et l’utilisation de nouveaux vaccins.

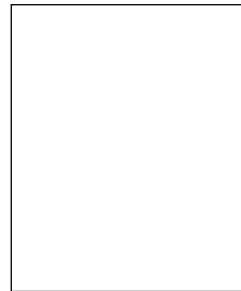


J. Pronk (à g), Ministre néerlandais de la Coopération pour le Développement, et A.R. Measham de la Banque mondiale.

M. Pronk a cité des chiffres qui montrent bien la polarisation actuelle de la recherche: sur les US\$ 30 milliards actuellement dépensés pour la recherche en santé dans le monde, seuls US\$ 1,6 milliards, soit 5%, sont consacrés aux problèmes de santé du monde en développement et, sur ce montant, presque la moitié provient des pays en développement eux-mêmes. En outre, l’industrie pharmaceutique ne consacre que 3% de son budget total de recherche aux problèmes de santé des pays en développement – une situation qui est “source d’injustice et d’inefficacité flagrante dans l’utilisation des ressources disponibles”.

Parce que ces recherches sont faites presque uniquement dans des pays industrialisés, a dit M. Pronk, les populations des pays en développement n’ont guère accès aux produits qui en résultent; des vaccins contre des maladies qui font de nombreuses victimes restent à l’Ouest car leur coût est inabordable pour les consommateurs éventuels [des pays en développement].

Progrès de la recherche-développement sur les vaccins



P.L. Ogra

◆ Pearay L. Ogra, Professeur de pédiatrie à l’Université du Texas, à Galveston, Texas, États-Unis d’Amérique, dirige un groupe de recherche qui étudie “les moyens d’exploiter l’éventail des ressources du système immunitaire au niveau

des muqueuses” pour protéger les individus et les groupes contre les 80 à 90% des maladies infectieuses dues à une invasion virale ou bactérienne des muqueuses des voies gastro-intestinales, respiratoires ou génitales.

Le Dr Ogra a cité quelques-uns des virus qui utilisent les muqueuses comme point d’entrée: virus respiratoire syncytial, poliovirus, virus de la grippe, adénovirus, virus de la rougeole, rotavirus, virus de la rubéole et virus de l’immunodéficience humaine (VIH). Des bactéries utilisent aussi cette voie de pénétration: les mycobactéries, peut-être les streptocoques, *Bordetella pertussis*, les organismes *Shigella*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli*, *Salmonellae* et bien d’autres agents pathogènes respiratoires et intestinaux.

Des études faites récemment sur l’homme et l’animal ont montré que la vaccination par voie orale avec un certain nombre de substances immunogènes virales et bactériennes permettrait d’induire une forte réponse immunitaire protectrice contre des infections des voies respiratoires, intestinales ou génitales.

De nombreuses recherches restent toutefois nécessaires pour repérer les facteurs qui déterminent le degré de protection obtenu, les systèmes optimaux d’administration des vaccins buccaux et les déterminants précis de la virulence des agents pathogènes contre lesquels les vaccins pourraient être dirigés pour conférer une protection maximale.



J. Eldridge

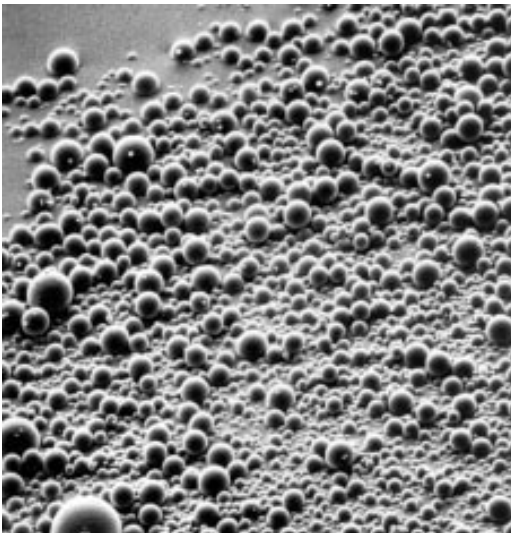
◆ John H. Eldridge, du Département de microbiologie de l’Université d’Alabama, à Birmingham, Alabama, États-Unis d’Amérique, a décrit la technique de microencapsulation, qui consiste à enrober un médicament ou un vaccin dans une sphère ou

microsphère protectrice suffisamment petite pour être administrée par injection. Les

microsphères libèrent le produit actif à un rythme déterminé par leur taille et leur composition chimique (généralement un mélange des copolymères employés pour les sutures chirurgicales et les implants à libération contrôlée). Après l'injection, les microsphères ne provoquent qu'une inflammation minimale et se transforment par biodégradation en constituants normaux de l'organisme.

La microencapsulation a plusieurs avantages:

- Une seule injection de microsphères de composition chimique et/ou de taille différente peut constituer un système d'administration garantissant une libération pulsée des antigènes: les concentrations tissulaires et sanguines des antigènes microencapsulés vont atteindre un pic à des moments prédéterminés sur une période de deux ans, imitant le schéma de la vaccination primaire et de la vaccination de rappel.
- Il n'y a pas d'interaction entre les différentes microsphères, ce qui permet d'administrer plusieurs vaccins en une seule injection; chaque vaccin est microencapsulé de manière à garantir une libération pulsée spécifique indépendamment des autres vaccins.
- Les microsphères maintiennent le produit à l'état sec, réduisant ainsi le besoin de thermostabilisateurs ou de chaîne du froid.



Des microsphères renfermant un vaccin contre l'entérotoxine B du staphylocoque.

- Les microsphères de moins de 10μ de diamètre sont phagocytées au point d'injection par les macrophages, qui les transportent jusqu'aux ganglions lymphatiques proches et, de là, aux principaux constituants (notamment les cellules T) du système immunitaire: elles ne sont donc pas touchées par la présence d'anticorps spécifiques (par ex. maternels), contre-indication à l'utilisation périnatale de nombreux vaccins actuels.

- Les vaccins microencapsulés sont protégés de l'environnement acide et enzymatique des voies gastro-intestinales qui limite l'emploi de la vaccination par voie orale: dans des études animales, l'administration buccale de vaccin anti-entérotoxine staphylococcique B encapsulé dans des microsphères a induit la formation d'anticorps IgG anti-toxine dans le sang et d'anticorps IgA anti-toxine sécrétoires dans la salive, les liquides intestinaux et les liquides de lavage bronchio-alvéolaire alors que, sans microencapsulation, le vaccin administré par voie orale n'avait aucun effet.



E. Paoletti

◆ Enzo Paoletti, de Virogenetics Corporation, à Troy, New York, Etats-Unis d'Amérique, a décrit les travaux entrepris sur l'utilisation de poxvirus comme vecteurs pour des vaccins recombinants. Ses collaborateurs et lui-même ont modifié par génie génétique un virus de la vaccine pour en atténuer la virulence et la capacité de réplication et pour le rendre inoffensif chez les mammifères. "NYVAC", comme ils ont appelé ce vecteur de vaccin, a conservé un "excellent potentiel vaccinant" tout en exprimant des gènes étrangers, a indiqué le Dr Paoletti.

Un poxvirus de canari a été choisi par l'équipe de Virogenetics comme deuxième vecteur, appelé "ALVAC"; il ne peut se répliquer que chez les oiseaux et présente donc une grande innocuité chez les mammifères. ALVAC, manipulé génétiquement pour exprimer des gènes étrangers, a induit une immunité protectrice "significative" après inoculation à des animaux de laboratoire. Doté d'un antigène recombinant constitué de glycoprotéine rabique, le vecteur a induit une forte réponse spécifique en anticorps chez des chimpanzés. De très faibles doses administrées à des volontaires ont suscité la formation d'anticorps neutralisants à l'égard du virus de la rage, a signalé le Dr Paoletti, et ont été "bien tolérées."

Lorsqu'il est porteur des deux principales glycoprotéines du virus de la rougeole (glycoprotéines de fusion et hémagglutinine), ALVAC a également induit des réponses en anticorps neutralisant le virus chez de nombreuses espèces d'animaux de laboratoire. Le vaccin antirougeoleux recombinant ALVAC va bientôt faire l'objet d'essais sur l'être humain.

7.

Les microsphères de moins de 10μ de diamètre sont phagocytées au point d'injection par les macrophages, qui les transportent jusqu'aux ganglions lymphatiques proches et, de là, aux principaux constituants du système immunitaire.

8.



F.E. André

◆ Francis E. André, Vice-président et Directeur des services médicaux et scientifiques de SmithKline Beecham Biologicals, à Rixensart, Belgique, pense qu'un vaccin contenant 10 antigènes est "techniquement possible". Il pourrait protéger contre

neuf maladies – diphtérie, tétanos, coqueluche, rougeole, poliomyélite, hépatite B, pneumonie à *Haemophilus influenzae* b, infection des voies respiratoires inférieures due au virus respiratoire syncytial et hépatite A. La mise au point d'un tel produit comporte toutefois "bien des difficultés", entre autres:

- des incompatibilités entre agents conservateurs, antigènes, adjuvants et véhicule (excipient), qui font qu'il est difficile d'arriver à une formulation stable et efficace;
- un plus grand risque de réactions indésirables qu'avec des vaccins plus simples;
- des essais de laboratoire et cliniques laborieux (et donc longs et coûteux) rien que pour déterminer la faisabilité;
- la probabilité qu'un prix "commercialement viable" permettant de récupérer les coûts de développement soit "assez élevé".

Des approches novatrices de la mise au point de vaccins associés permettraient sans doute de contourner ces obstacles, a déclaré le Dr André. Il s'agit notamment de l'emploi d'adjuvants plus puissants, d'antigènes microencapsulés et de l'administration par voie orale de vecteurs vivants atténués manipulés génétiquement pour exprimer les antigènes protecteurs de bien des microorganismes pathogènes.

Des participants de la réunion représentant les différents secteurs que rassemble l'IVE ont fait part de leurs vues sur l'initiative et ses objectifs. En voici un aperçu:

Pour le groupe représentant les usagers des vaccins, il faut absolument consulter les usagers des pays en développement dès le début du processus IVE pour connaître la situation épidémiologique locale et leurs besoins en vaccins (voir le "Groupe spécial pour le renforcement des capacités épidémiologiques nationales", page 11). Les participants représentant les producteurs de vaccins ont attiré l'attention sur certains problèmes auxquels l'industrie est confrontée dans la mise au point de vaccins: mauvaise protection des brevets, stricte réglementation des prix, développement du marché des substances mimétiques de qualité parfois douteuse et chute des bénéfices (voir le "Groupe spécial pour les relations avec les partenaires du développement", page 9). Enfin, les participants représentant les organisations et programmes collaborateurs ont demandé qu'un engagement à long terme soit pris en faveur de la recherche fondamentale, que l'on surveille rigoureusement la qualité, la quantité et la distribution des vaccins et que l'on envisage de faire appel à la production locale de vaccins pour l'approvisionnement mondial en vaccins (voir le "Groupe spécial pour l'évaluation des besoins et les autorités nationales de réglementation des pays en développement", page 10, et le "Groupe spécial pour l'analyse de la situation concernant l'approvisionnement mondial en vaccins", page 10).

On peut se procurer le texte intégral du rapport de la réunion du Groupe consultatif à l'adresse suivante: Dr Lindsay Martinez, Secrétaire exécutif de l'IVE, OMS/CDS, 1211 Genève 27, Suisse.

L E P O I N T

des activités des Groupes spéciaux et des Groupes de développement des produits de l'IVE

Groupe spécial pour l'établissement des priorités et la planification stratégique

Mandat

Donner des avis à l'IVE quant aux travaux prioritaires sur de nouveaux produits, la création éventuelle de nouveaux groupes spéciaux ou groupes de développement des produits et la mise à jour périodique du plan stratégique de l'IVE, et suivre les progrès réalisés par d'autres

groupes spéciaux et par les groupes de développement des produits.

Le point des activités

Le Groupe spécial a tenu sa première réunion les 20 et 21 février 1992 à New York. Les participants ont fait une évaluation détaillée des besoins en vaccins contre les maladies visées par le Programme élargi de Vaccination de l'OMS (PEV), d'autres maladies et des maladies d'importance régionale et ils ont dressé une liste provisoire des infections/vaccins appelant des travaux prioritaires, à savoir: dengue, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* b (dans un vaccin à composants multiples), hépatite B

Il faut absolument consulter les usagers des pays en développement dès le début du processus IVE pour connaître la situation épidémiologique locale et leurs besoins en vaccins.

(dans un vaccin à composants multiples), rougeole (vaccin à administrer peu après la naissance), méningite méningococcique, coqueluche (vaccin acellulaire), poliomyélite (vaccin buccal thermostable), rotavirus, pneumonie à pneumocoques, tétanos (vaccin en une dose pour la vaccination maternelle) et fièvre typhoïde.

Le Groupe a par ailleurs dégagé cinq secteurs technologiques prioritaires: administration par voie orale, préparation en une seule dose, thermostabilité, adjuvants et vaccins polyvalents.

Des études ont été commandées pour chacune des infections/vaccins prioritaires et les résultats seront examinés par un sous-groupe. A sa réunion d'octobre 1992, le Groupe spécial va rassembler ces rapports dans un document-cadre qui sera soumis au Groupe consultatif à la réunion prévue pour la mi-novembre 1992.

Commentaire

(du Dr Suryanarayan Ramachandran,
Président du Groupe spécial)

Acette première réunion, nous avons essayé de définir la portée du mandat du Groupe spécial. Pour dégager les priorités en matière de mise au point de vaccins, il fallait évaluer des questions telles que le fardeau des maladies, la science et la technique des vaccins, les aspects macroéconomiques de la production et de l'utilisation des vaccins, les impératifs nationaux et régionaux concernant les vaccins et l'existence d'infrastructures liées aux vaccins. Nous avons aussi estimé que, pour pouvoir susciter l'intérêt de l'industrie dans un premier temps, il fallait que les vaccins prioritaires retenus aient de bonnes chances d'être définitivement mis au point d'ici la fin du siècle.

Groupe spécial pour les relations avec les partenaires du développement

Mandat

Fournir aux Groupes de développement des produits et au secrétariat de l'IVE des lignes directrices pour négocier les accords de développement de produits avec les parties intéressées des secteurs public et privé.

Le point des activités

Le Groupe spécial a tenu sa première réunion à Genève les 17 et 18 février 1992. Il a entre autres examiné les questions suivantes:

- Politiques d'achat

Le Groupe spécial a noté que les fabricants avaient jugé nécessaire d'augmenter les prix des vaccins PEV, que les frais d'achat risquaient de s'accroître à mesure que se multiplierait le nombre des vaccins et que les vaccins faisant appel à des techniques de pointe risquaient d'être onéreux à cause des coûts élevés de recherche-développement. De plus, les firmes éventuellement intéressées par la mise au point de vaccins doivent se convaincre qu'il existe un marché pour ces produits.

- Droits de propriété intellectuelle

Le Groupe spécial a noté avec préoccupation que la question des droits de propriété intellectuelle risquait de constituer un obstacle de taille — et coûteux — pour l'IVE, notamment pour la technique des vaccins polyvalents; de nombreuses parties pourraient en effet détenir des droits pour différents composants de ces vaccins.

- Recherche sous contrat

Des contrats pour des projets spécifiques ne constituant qu'une partie de l'ensemble de la filière de développement risquent de n'intéresser que des groupes qui font de la recherche dans des universités ou travaillent avec des organisations à but non lucratif ou de petites sociétés de biotechnologie. Les grandes firmes n'envisageront de collaboration que pour des projets susceptibles de mener un produit jusqu'à sa commercialisation, c'est-à-dire couvrant le développement de la capacité de production, la fabrication, les ventes et les méthodes de réglementation. En outre, elles voudront avoir la preuve qu'il y a un marché et demanderont le règlement préalable des questions de droits de propriété intellectuelle.

- Vaccins à usage limité

L'industrie pourrait fournir des installations de production et des compétences pour des vaccins qui ne seraient utilisés que dans les pays en développement, pour autant que les coûts soient récupérables.

- Questions de réglementation

Il faut réévaluer les normes de réglementation pour veiller à ce qu'elles n'entravent pas la mise au point de vaccins qui seraient utilisés uniquement dans les pays en développement. Grâce aux compétences dont l'IVE dispose, elle devrait être en mesure d'aider les firmes à obtenir l'aval des services de réglementation et de rationaliser les normes dans ce domaine.

- Classification des vaccins aux fins des relations IVE/industrie

Les membres du Groupe spécial représentant l'industrie privée ont soumis à la réunion une liste de vaccins pour lesquels différentes interactions IVE/industrie seront nécessaires (avec des chevauchements pour certains vaccins): 1) les vaccins PEV tels qu'ils se présentent actuellement (contre la rougeole, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, la tuberculose et le tétanos), pour l'achat desquels il faudra des fonds supplémentaires, même si l'IVE n'a pas de rôle à jouer auprès de l'industrie; 2) les vaccins non PEV actuels (contre l'hépatite A et B, *H. influenzae b*, la fièvre jaune et la fièvre typhoïde) pour lesquels il faut lancer de grands programmes d'achat; 3) les vaccins PEV ou non PEV améliorés (contre la coqueluche, la rougeole, les oreillons, le tétanos néonatal et la poliomyélite) pour lesquels la collaboration de l'industrie devra être négociée au cas par cas; 4) les nouveaux vaccins aux marchés potentiellement importants (contre le choléra, l'hépatite A, l'herpès et le SIDA) pour lesquels il faudra une aide de l'IVE pour la réglementation et la mise sur pied des essais cliniques; et 5) les vaccins qui seront utilisés presque exclusivement dans les pays en développement (contre la dengue, l'encéphalite japonaise et des maladies parasitaires comme la

schistosomiase, le paludisme etc.) pour lesquels l'industrie aura besoin d'un appui logistique et peut-être aussi financier.

Le Groupe spécial a chargé un sous-groupe de mettre au point des recommandations sur les accords de "co-développement" IVE/industrie et sur les politiques de négociation pour l'IVE. Ces recommandations seront soumises au Comité consultatif de gestion de l'IVE à sa réunion de mai.

10.

Commentaire

(du Dr Richard Arnold, Président du Groupe spécial)

Cette première réunion a montré qu'il était difficile de concilier espoirs et réalités économiques mais elle a toutefois constitué un grand pas en avant. Je pense que l'IVE fonctionnera si nous arrivons à relier les besoins de l'industrie — seule source réaliste de vaccins — et ceux du secteur public. Pour harmoniser les deux, il faudra unir les efforts des donateurs, des pays bénéficiaires ainsi que d'autres parties intéressées et, bien sûr, de l'industrie.

Groupe spécial pour l'évaluation des besoins et les autorités nationales de réglementation des pays en développement

Mandat

Evaluer et, le cas échéant, renforcer les procédures nationales d'homologation pour garantir la qualité des vaccins utilisés dans les programmes de vaccination.

Le point des activités

Le Groupe spécial est en train de se constituer et devrait tenir sa première réunion dans le courant de l'automne 1992.

En attendant, il a été établi une liste "prioritaire" de cinq pays auxquels on proposera un réexamen de leurs procédures d'homologation en prenant pour modèle le vaccin antipoliomyélique buccal: Brésil, Chine, Indonésie, Mexique et Viet Nam. D'ici la fin de 1992, le Groupe spécial va charger trois inspecteurs indépendants de se rendre dans ces pays pour vérifier leurs procédures d'homologation des vaccins. Il évaluera les rapports des inspecteurs et, le cas échéant, veillera au renforcement des capacités nationales d'homologation.

Commentaire

(du Dr David Magrath, Secrétaire du Groupe spécial)

Le Groupe spécial agira en tant qu'organe d'inspection international extérieur au système des Nations Unies. Il confèrera une crédibilité à la production de vaccins dans les pays en développement tout en veillant à ce que les enfants du monde entier disposent de vaccins sûrs et efficaces. Il est donc indispensable que ses membres, en particulier les inspecteurs, soient choisis pour leur indé-

pendance, leur autorité et leur discernement. D'autre part, dans un souci d'impartialité, les inspections devront être faites conformément à des directives uniformes.

Groupe spécial pour l'analyse de la situation concernant l'approvisionnement mondial en vaccins

Mandat

Evaluer la capacité de mise au point, de production et de distribution des vaccins de l'enfance dans le monde et arriver à une utilisation optimale du pouvoir d'achat pour promouvoir la mise au point de vaccins et assurer l'approvisionnement.

Le point des activités

Le Groupe spécial a tenu sa première réunion les 12 et 13 mars 1992 à Boston, Massachusetts, Etats-Unis d'Amérique.

Les participants sont convenus que l'une des tâches prioritaires immédiates était de déterminer la capacité de production de vaccins dans le monde pour faire face aux besoins du PEV à court terme. Ils ont conclu qu'à en juger par les enquêtes du PEV, la capacité de production était suffisante, tout au moins sur la base des stratégies actuelles de vaccination.

La deuxième tâche prioritaire, moins urgente, est d'évaluer la capacité mondiale de production de vaccins à long terme dans l'optique de l'introduction de nouveaux vaccins, particulièrement des vaccins polyvalents.

Le Groupe spécial a également relevé que la production locale de vaccins, qui assure entre 40% et 60% de l'approvisionnement mondial, pourrait être gravement touchée par l'introduction de techniques nouvelles et il a souligné la nécessité de prendre en compte cette éventualité avant d'introduire de nouveaux vaccins.

D'autres tâches attendent le Groupe spécial:

- inventaire des fabricants des vaccins du PEV, avec estimation des niveaux de production de 1991;
- étude des différents facteurs, y compris le rôle du PEV, qui influencent la demande mondiale de vaccins;
- enquête sur les modes actuels de financement public des vaccins, pour concevoir une stratégie d'achat des vaccins et impliquer dans la filière IVE autant de sources de financement public que possible;
- rapport sur les conséquences des activités IVE de développement des produits sur la production locale de vaccins;
- collecte d'informations auprès des fabricants potentiels des vaccins susceptibles d'être inclus dans le PEV sur leurs plans éventuels pour mettre au point: a) des vaccins contre *H. influenzae* b, l'hépatite B et la coqueluche (en association); b) des vaccins déjà en cours de mise au point par l'intermédiaire des groupes existants ou prévus de développement des produits IVE (vaccin antipoliomyélique thermostable, anatoxine tétanique à libération contrôlée et vaccin antirougeoleux amé-

La production locale de vaccins, qui assure entre 40% et 60% de l'approvisionnement mondial, pourrait être gravement touchée par l'introduction de techniques nouvelles.

lioré); c) des vaccins destinés en général aux pays en développement.

La prochaine réunion du Groupe spécial est provisoirement prévue pour les 21 et 22 septembre 1992 à Copenhague.

Commentaire

(du Dr Anthony Robbins, Secrétaire du Groupe spécial)

Ce Groupe spécial a été créé parce que l'UNICEF avait besoin de données d'ensemble sur la capacité de production de vaccins dans le monde pour mieux assurer l'approvisionnement mondial en vaccins. Il est confronté à plusieurs questions difficiles: 1) trouver les moyens d'intégrer de nouveaux vaccins dans le système UNICEF/PEV; 2) évaluer les tendances futures de la capacité de production et de la demande de vaccins – préalable indispensable pour planifier à long terme la fabrication et l'achat des vaccins.

Groupe spécial pour le renforcement des capacités épidémiologiques nationales

Mandat

Aider les pays à renforcer leur capacité de collecte, d'analyse et d'utilisation de données épidémiologiques fiables essentielles pour l'intégration de vaccins nouveaux et de vaccins améliorés dans leurs programmes nationaux de vaccination; fournir également des services épidémiologiques et recenser les questions épidémiologiques importantes pour d'autres groupes spéciaux et les groupes de développement des produits de l'IVE.

Le point des activités

Le Groupe spécial est en train de se constituer et devrait tenir sa première réunion à la mi-1992.

Commentaire

(du Dr Ron Waldman, co-Secrétaire du Groupe spécial)

Dans de nombreux pays, la qualité ou le niveau d'utilisation des données épidémiologiques pour la formulation des politiques de santé et la prise des décisions laisse à désirer. Il est évidemment nécessaire d'améliorer la collecte communautaire et l'analyse des données provenant de la surveillance des maladies pour guider et accélérer les interventions locales. De plus, compte tenu des taux élevés de couverture vaccinale atteints par la plupart des pays, il faut aussi des données fiables pour mesurer l'impact des vaccins sur l'état de santé des populations.

Groupe de développement des produits pour un vaccin antipoliomyélitique buccal thermostable

Mandat

Encourager et diriger la mise au point industrielle d'un vaccin antipoliomyélitique buccal thermostable capable de résister pendant au moins sept jours à une température de 45°C sans perdre plus de 0,5 log₁₀ d'activité pour chacun des trois sérotypes de virus utilisés pour le vaccin.

Le point des activités

Ce Groupe, le premier des groupes de développement des produits de l'IVE, a été créé peu après une réunion conjointe du PEV et du Programme PNUD/OMS de mise au point de vaccins en juin 1991 à laquelle il avait été décidé de solliciter des propositions de recherche sur 1) des composés capables de stabiliser le poliovirus par liaison avec la "poche hydrophobe" de la protéine de sa capsid et 2) des moyens de sécher le vaccin antipoliomyélitique sans provoquer une perte d'activité inacceptable.

A sa première réunion, le 25 novembre 1991 à Genève, le Groupe a examiné les 11 propositions de recherche reçues. Six ont été retenues pour un financement (pour un total de US\$ 320 000). D'ici juin 1992, les résultats de ces projets devraient permettre d'évaluer la faisabilité des deux méthodes. Ensuite, on pourrait utiliser l'une ou l'autre ou encore les deux ensemble pour mettre au point un vaccin antipoliomyélitique buccal thermostable utilisable chez l'homme.

Le Groupe tiendra sa prochaine réunion en novembre 1992.

Commentaire

(du Dr Julie Milstien, Secrétaire du Groupe)

L'administration généralisée du vaccin antipoliomyélitique atténué trivalent Sabin depuis vingt ans a quasiment éliminé la poliomyélite en tant que problème de santé publique dans le monde développé et pourrait bien en faire autant d'ici peu dans de nombreuses régions en développement. Ce vaccin pose toutefois des problèmes: les taux de séroconversion après trois doses, bien que proches de 100% dans les pays développés, ne sont que de 70 à 73 % dans les pays en développement. Ce "taux de prise" relativement faible est peut-être dû aux réponses sub-optimales en anticorps (notamment à l'égard du poliovirus type 1 et type 3) induit par le vaccin Sabin dans certains cas mais il est peut-être dû aussi à la thermosensibilité du vaccin (il ne peut généralement pas être conservé plus de deux ou trois jours à 37°C sans perdre de son activité). Ce ne devrait cependant pas être un obstacle à l'éradication de la poliomyélite si le vaccin est utilisé conformément aux stratégies recommandées par l'OMS.

11.

Compte tenu des taux élevés de couverture vaccinale atteints par la plupart des pays, il faut aussi des données fiables pour mesurer l'impact des vaccins sur l'état de santé des populations.

12.

CVI FORUM est publié trois fois par an par l'Initiative pour les Vaccins de l'Enfance (IVE). Tous les documents soumis à CVI FORUM sont examinés par la rédaction. Les articles et illustrations publiés dans CVI FORUM, qui ne font pas l'objet de droits d'auteurs, peuvent être reproduits, pour autant que CVI FORUM soit mentionné et qu'ils ne soient pas utilisés à des fins commerciales. Les articles signés ne reflètent pas nécessairement les vues des institutions parrainantes (UNICEF, PNUD, Fondation Rockefeller, Banque mondiale et OMS).

Rédaction: John Maurice
Maquette: Marilyn Langfeld

Bureau de rédaction:
CVI FORUM
Division des Maladies
transmissibles
Organisation mondiale
de la Santé
1211 Genève 27, Suisse
Téléphone:
(41-22)791-4144
Télécopieur IVE:
(41-22)788-2736
Télex OMS:
415416 OMS
Télégrammes:
UNISANTE-GENEVE

Mais à mesure que nous atteignons les dernières étapes de l'effort d'éradication de la poliomyélite, la thermostabilité revêt une plus grande importance. Un vaccin thermostable pourrait être utilisé par des agents de santé participant, au-delà de la chaîne du froid, à des campagnes vaccinales de "nettoyage" dans toutes les habitations.

Le Groupe pense que la mise au point d'un vaccin antipoliomyélitique buccal thermostable au cours des trois prochaines années reviendrait à environ US\$ 5 millions. Mais ce vaccin permettrait d'accélérer nettement l'éradication de la maladie, en particulier dans les pays qui n'ont pas d'infrastructure pour distribuer dans de bonnes conditions le vaccin actuel thermosensible. Outre qu'elle sauverait des vies humaines, l'éradication permettrait de réaliser d'énormes économies même dans les pays occidentaux, où la vaccination devra être maintenue tant que le poliovirus sauvage n'aura pas disparu de la planète (les Etats-Unis d'Amérique dépensent aujourd'hui à eux seuls plus de US\$ 100 millions par an pour la vaccination antipoliomyélitique).

Groupe spécial de développement de produits pour une anatoxine tétanique à libération contrôlée

Mandat

Encourager et diriger la mise au point d'un vaccin en une dose à base d'anatoxine tétanique à libération contrôlée qui serait utilisée pour vacciner les mères contre le tétanos néonatal.

Le point des activités

Le Groupe a tenu sa première réunion au Siège de l'OMS, à Genève, le 27 janvier 1992. Avant cela, le Programme pour la mise au point de vaccins avait reçu 24 projets de groupes de recherche qui travaillent sur des systèmes à libération contrôlée dans les secteurs public et privé. Le Groupe en a retenu quatre qui lui semblaient répondre à ses critères fondamentaux de développement ultérieur, à savoir que le vaccin puisse être administré en une seule injection prévoyant une libération de dose calquée sur le schéma classique, avec une forte réponse immunitaire protectrice dans un premier temps suivie d'une relance de l'immunité à 2 mois et 12 mois environ. Les quatre projets impliquent l'utilisation de microsphères biodégradables.

Des essais avec un produit ont débuté fin février 1992 au Kenya sur des singes et l'on devrait avoir les premiers résultats d'ici un an. Les essais avec les autres produits (également sur des singes) vont commencer en avril 1992. Si ces études confirment la validité du principe de libération contrôlée pour l'anatoxine tétanique et font la preuve de l'innocuité et de l'absence de toxicité des produits pilotes, le Groupe négociera des accords de co-entreprise entre les responsables de la mise au point des microsphères et les producteurs de vaccins industriels; il entamera une étude sur les droits de propriété intellectuelle, fixera des directives en matière de réglementation

pour les partenaires industriels et s'occupera des préparatifs pour les essais de phase I sur des volontaires.

La prochaine réunion du Groupe aura lieu à Genève le 9 avril 1992.

Commentaire

(des Dr Paul-Henri Lambert et Teresa Aguado, Secrétaires du Groupe)

L'anatoxine tétanique actuellement utilisée confère une protection à 100% mais elle demande trois à cinq injections étalées sur un à trois ans. Avec ce schéma, le taux d'abandon peut aller jusqu'à 60% dans certains pays. Si l'on pouvait administrer un vaccin aussi efficace en une seule dose, cela permettrait de relever considérablement la couverture vaccinale, notamment parmi les quelque 200 millions de femmes en âge de procréer dans les zones à haut risque.

Plusieurs problèmes pourraient retarder la mise au point de l'anatoxine tétanique en une dose à libération contrôlée, en particulier le processus réglementaire méticuleux requis pour l'association novatrice microsphère-vaccin, la question complexe des droits de propriété intellectuelle et la longueur inhabituelle des essais d'innocuité pour un produit programmé pour induire une réaction immunitaire pendant longtemps sans pouvoir être retiré de l'organisme.

Il y a aussi le risque que bon nombre de fabricants du vaccin actuel – il y en a une cinquantaine, pour la plupart dans des pays en développement – soient forcés d'arrêter la production car la nouvelle anatoxine tétanique exigerait une technique qui n'est pas à leur portée. D'un autre côté, il est peu probable que le vaccin actuel soit remplacé par un nouveau produit microencapsulé avant la fin du siècle; deux sociétés fournissent à elles seules près de 50% de l'anatoxine tétanique dont l'UNICEF a besoin et certains pays en développement pourraient acquérir la technique de microencapsulation, comme l'a fait l'Inde.

Le nouveau vaccin coûtera sans doute plus cher par dose que le vaccin actuel mais cela sera compensé par une plus grande efficacité opérationnelle.

Quant à la mise au point d'une anatoxine tétanique administrée par voie orale – et donc bien plus simple d'emploi – c'est une éventualité encore très lointaine.

Groupe de développement des produits pour un vaccin antirougeoleux amélioré

Mandat

Encourager et diriger la mise au point industrielle d'un vaccin antirougeoleux amélioré qui puisse être administré aux nourrissons avant l'âge de six mois.

Le point des activités

Une stratégie pour la mise au point d'un vaccin antirougeoleux amélioré est en cours d'examen. Il est prévu de constituer le Groupe dans le courant de 1992.