

Pleins feux sur la vaccination

Publication trimestrielle de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

www.VaccineAlliance.org

GAVI

GAVI, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, est un partenariat entre des organisations publiques et privées ayant pour objectif d'élargir aux enfants du monde entier l'accès à la vaccination contre les maladies les plus meurtrières.

Les partenaires représentés au sein du Conseil d'administration de GAVI sont :

Les organisations non gouvernementales

La Fondation Bill et Melinda Gates

Les gouvernements nationaux

Les instituts de recherche et techniques sanitaires

Les fondations

Le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF)

L'industrie du vaccin

La Banque mondiale

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Pleins feux sur la vaccination

Pleins feux sur la vaccination est une publication trimestrielle disponible sur le site Internet de GAVI : www.VaccineAlliance.org.

Elle présente des mises à jour et des discussions sur les principales questions relatives à la vaccination, tant au niveau national qu'international. Vous pouvez aussi la recevoir par e-mail.

Pour recevoir un exemplaire par e-mail, veuillez écrire à l'adresse majordomo@who.int en indiquant « subscribe gavi » dans la première ligne du message. Si vous n'avez pas accès à Internet, vous pouvez solliciter des exemplaires papier, qui auront été téléchargés et imprimés à partir du site Internet, auprès du bureau de l'UNICEF ou de l'OMS dans votre pays.

Les lettres adressées à l'éditeur sont les bienvenues.

Veuillez écrire au Secrétaire de GAVI, c/o UNICEF,

Palais des Nations, 1211 Genève 10, Suisse

ou à Gavi@unicef.org

Les dépenses sont en hausse, mais les fonds manquent toujours

LES gouvernements des pays à faible revenu ont considérablement augmenté les dépenses qu'ils consacrent à la vaccination depuis l'existence de GAVI, constate le Groupe spécial sur les finances dans l'un de ses rapports. Mais bien que cette augmentation soit encourageante, le financement pour l'avenir est vulnérable, en particulier une fois que le soutien actuel du Fonds mondial pour les vaccins aura pris fin, dans trois à cinq ans. Une analyse des huit premiers pays dont les plans de viabilité financière sont achevés montre qu'il leur faudra au total \$98 millions par an, dont \$34 millions (soit 35 %) seulement sont actuellement assurés. Le rapport indique que des actions « concertées et spécifiques » par les gouvernements et chacun des partenaires de développement sont essentielles pour le maintien des améliorations en matière de vaccination.

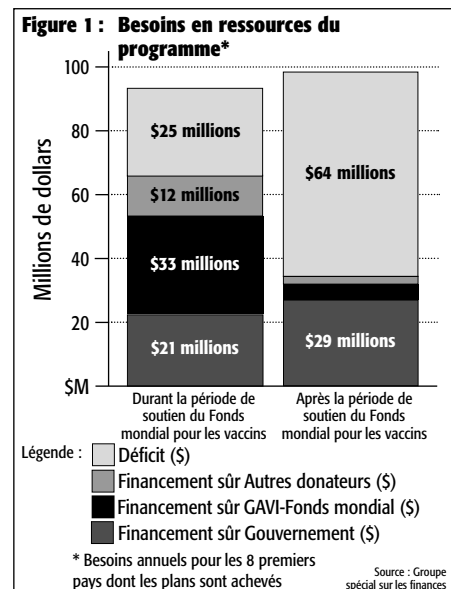
Le Groupe spécial sur les finances a analysé les données complètes du Cambodge, de la Côte d'Ivoire, du Ghana, de la Guyane, du Kenya, de la RDP du Laos, du Mali et du Rwanda. Les premières conclusions seront présentées au Conseil d'administration de GAVI ce mois-ci.

« Les pays commencent à œuvrer pour combler le déficit en fonds », observe Steve Landry, Coprésident du Groupe spécial sur les finances. « A présent, tous les partenaires doivent mener une action équivalente en travaillant en collaboration. » Les dépenses des pays eux-mêmes dans ce domaine ont augmenté globalement d'environ \$4 millions, soit 33 %, par rapport à l'époque pré-GAVI. Certains partenaires ont également augmenté leur soutien. Au total, les dépenses consacrées à la vaccination sur l'ensemble des pays sont passées de \$34 millions à \$62 millions, dont \$15 millions ont été fournis par le Fonds mondial pour les vaccins et \$7 millions par des partenaires multilatéraux et bilatéraux, le reste provenant d'autres sources. Mais, constate le rapport, malgré les progrès accomplis vers un financement adéquat et prévisible, « la gestion du transfert de responsabilité financière du Fonds mondial pour les vaccins aux gouvernements et à leurs partenaires sera

complexe et n'est en aucun cas assurée à l'heure actuelle ».

Selon Tore Godal, Secrétaire exécutif de GAVI, le succès de GAVI dépend largement de la capacité des partenaires à relever cet énorme défi financier. « Ça ne marchera pas si chacun se tourne vers l'autre, chaque partenaire doit réfléchir à ce qu'il peut faire pour aider. »

Bien que le déficit en fonds puisse apparaître



décourageant, les sommes d'argent dont il s'agit dans l'absolu sont peu importantes par rapport à d'autres initiatives mondiales dans le domaine de la santé ou au budget consacré à la santé par les gouvernements. En moyenne, sur l'ensemble des pays, les programmes de vaccination n'ont représenté que 3,2 % du budget total de la santé et moins de 0,2 % du PIB.

Ruth Levine, qui, à la Banque mondiale, a travaillé avec GAVI sur la question de viabilité financière, observe que l'accroissement des dépenses entraînera des améliorations durables sur le plan de la santé. « Les pays font un effort considérable pour réduire la charge de morbidité au moyen d'interventions parmi les plus rentables qui soient. » ■

Dans ce numéro

Fonds mondial pour les vaccins : le défi

Bon début pour le bras financier de GAVI, mais il reste encore beaucoup à faire

2

Contrôleurs de fioles de vaccin : la fin de l'attente ?

Un dispositif simple pourrait protéger les enfants et permettre d'économiser des millions de dollars en réduisant le gaspillage de vaccins

4

En première ligne : le point de vue du Ministère de la Santé

Quatre ministres présentent les défis majeurs qu'ils doivent relever dans le cadre de l'amélioration des services de vaccination de leur pays

6

Fonds mondial pour les vaccins : le défi

Bon début pour le bras financier de GAVI, mais il reste encore beaucoup à faire

LORSQUE GAVI et son bras financier, le Fonds mondial pour les vaccins, furent créés en 2000, leur lancement suscita une grande excitation et une couverture médiatique à l'échelle mondiale. Le Fonds mondial pour les vaccins était un nouveau concept, et le don généreux qu'il reçut de la Fondation Bill et Melinda Gates était sans précédent dans le domaine de la santé publique. Trois ans et demi plus tard, l'excitation est toujours présente, mais on prend progressivement conscience du fait que la mobilisation de nouveaux fonds risque d'être plus difficile que beaucoup ne l'avaient pressenti. Le Fonds pour les vaccins est aujourd'hui confronté à un déficit considérable entre ses revenus actuels et les sommes nécessaires pour assurer la réalisation de la vision à long terme de l'Alliance.

Les premiers succès de l'Alliance ont été accomplis rapidement. A la mi-2003, GAVI et le Fonds mondial pour les vaccins s'étaient engagés à fournir près de \$1 milliard aux pays sur une période de cinq ans, pour l'achat de nouveaux vaccins et le soutien à l'amélioration des services de vaccination et de la sécurité dans ce domaine⁽¹⁾. Fin 2002, 10 millions d'enfants supplémentaires avaient été protégés contre le virus de l'hépatite B. Onze pays ont maintenant vu leur demande de soutien approuvée en vue d'une vaccination contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) d'ici 2004, ce qui devrait permettre de protéger quelque 4 millions d'enfants en plus. La vaccination est à nouveau une priorité de l'agenda politique. Qui plus est, l'approche initiée par GAVI et le Fonds mondial pour les vaccins consistant à donner aux pays un maximum de contrôle sur les ressources, à mettre l'accent sur la responsabilisation et à récompenser les bonnes performances, est aujourd'hui adoptée par d'autres en dehors du domaine de la vaccination, tel que le Fonds mondial pour la lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Mais pour que l'Alliance puisse assurer des améliorations

pour les vaccins en début d'année pour diriger l'effort de mobilisation de ressources, indique que le revenu obtenu jusqu'ici est impressionnant. « Je pense qu'il est plutôt rare qu'une nouvelle organisation produise autant que nous l'avons fait », fait-il remarquer. « Mais le défi à relever par le Fonds mondial pour les vaccins dans un avenir prévisible est de combler un déficit annuel en fonds de \$150 millions. Nous devons atteindre un niveau de \$400 millions par an si nous voulons réaliser nos objectifs. » A plus long terme, le manque de fonds va aller croissant. A partir de 2007 environ, les besoins vont augmenter du fait de la mise en vente de nouveaux vaccins et, d'ici 2011, il faudra que le Fonds mondial pour les vaccins mobilise environ \$1 milliard par an pour permettre à l'Alliance de réaliser ses objectifs. 2011 sera vite là.

L'importance du déficit en fonds peut paraître surprenante pour les hommes politiques qui caressaient la fausse idée que le généreux don initial de la Fondation Gates durerait, d'une manière ou d'une autre, pour toujours. Or, comme le souligne Palacios, les \$1,1 milliards collectés jusqu'ici représentent « un acompte de taille, mais pas la somme totale engagée ». La vaccination est l'une des interventions les plus rentables qui soient en matière de santé, mais elle n'est pas gratuite. Il faut compter \$30 pour protéger entièrement chaque enfant à vie en lui administrant les six vaccins « de base » (DTC, antirougeoleux, antipoliomyélique et BCG) et deux vaccins sous-utilisés, à savoir les vaccins contre l'hépatite B et contre l'*Hemophilus influenzae* type b (Hib). Et, chaque année, dans les pays à faible revenu pouvant prétendre au soutien de GAVI, on compte près de 90 millions de nouveaux enfants à vacciner.

Bien qu'une grande partie de l'argent du Fonds mondial pour les vaccins ait été consacrée à l'achat de vaccins plus récents, la politique de GAVI consiste à améliorer les services de vaccination dans leur ensemble d'une manière durable et, dans le cadre des plans d'action actuels de l'Alliance, le renforcement de ces services est l'une des premières priorités à plus long terme. Les besoins estimés pour les prochaines années incluent des fonds supplémentaires pour porter la couverture vaccinale à 80 %, conformément aux objectifs de GAVI, pour améliorer la sécurité de la vaccination et pour renforcer les capacités des équipes nationales de vaccination. Vient s'ajouter aussi le coût des travaux visant à accélérer la mise au point d'autres vaccins contre deux des plus grands meurtriers, le rotavirus et le pneumocoque.

Jacques-François Martin reconnaît qu'il a été plus difficile que prévu de recruter de nouveaux donateurs. « Je pense qu'il est clair que nous avons tous sous-estimé, au départ, les difficultés que nous allons rencontrer », dit-il. En général, la mission du Fonds mondial pour les vaccins est accueillie favorablement par les donateurs potentiels, observe-t-il ; peu d'entre eux contestent le principe fondamental selon lequel la vaccination est un moyen rentable, comparativement simple, de sauver des vies. « Mais pour que cette compassion se traduise en espèces sonnantes et trébuchantes, nous devons surmonter certains obstacles. » L'un est la fausse impression de la part de certains gouvernements que le don de la Fondation Gates était suffisamment important pour permettre à tous les autres intervenants de relâcher leurs efforts. ▀

6 Le défi dans un avenir prévisible est de combler un déficit annuel en fonds de \$150 millions

durables dans le domaine de la vaccination, le Fonds mondial pour les vaccins doit considérablement augmenter son revenu annuel⁽²⁾. Il dispose de ressources suffisantes pour remplir ses obligations actuelles, mais il lui en faut bien plus. Des plans d'action pour l'avenir à moyen terme sont actuellement à l'étude en concertation avec les pays et les partenaires en vue de se mettre d'accord sur les priorités et d'en calculer le coût. Depuis le don initial de \$750 millions de la Fondation Bill et Melinda Gates en 2000, neuf pays industrialisés ont engagé, au total, \$350 millions supplémentaires. Cependant, le Président et Directeur général du Fonds mondial pour les vaccins, Jacques-François Martin, estime qu'il doit réunir \$400 millions par an pour mener à bien les plans généraux de GAVI.

Une autre manière de voir les choses consiste à considérer le revenu du Fonds mondial sur une base annuelle. A ce jour, son revenu se situe autour de \$250 millions, dont \$150 millions par an pendant cinq ans provenant du don initial de la Fondation Gates, et une contribution de la part des gouvernements d'environ \$100 millions par an. Alex Palacios, qui travaillait pour l'UNICEF et a rejoint le Fonds mondial

Philippe Blanc, OMS



« Nous n'avons pas communiqué assez clairement le fait que Gates lançait au monde le défi de faire une contribution égale à ce don initial », dit-il. De plus, ajoute-t-il, certains pays ont différé leur contribution au Fonds mondial, en particulier en Europe, parce qu'il ne se sentaient pas concernés par la création initiale de l'Alliance. Peu à peu, ces attitudes changent et les pays adoptent progressivement comme leur l'initiative GAVI, observe Martin, mais ce processus demande du temps. Dans le cas d'un pays industrialisé, des représentants de neuf ministères différents et d'organismes politiques nationaux ont tenu au

total plus de 40 réunions avec le Fonds mondial avant que le gouvernement ne donne son accord pour un octroi de fonds.

En outre, depuis 2000, le climat économique n'a fait que se détériorer, tandis que d'autres initiatives mondiales pour la santé ont été lancées, certaines plus emblématiques que GAVI et le Fonds mondial pour les vaccins. Tout le monde se dispute des ressources limitées. « Nous devons accroître

6 Nous devons capitaliser sur un début extraordinaire. Nous ne bénéficions pas d'ordinaire de chances comme celle-ci

notre visibilité politique », observe Martin.

Palacios est optimiste. « A mon arrivée, j'ai été impressionné par ce qui avait été accompli jusqu'ici », observe-t-il. « Je m'attendais à ce qu'il y ait au départ un gros travail de mise en place, mais en réalité, cela a déjà été fait. Cette organisation n'existe que depuis un peu plus de trois ans, et nous avons dû survivre à une tranche d'histoire extraordinaire. » Après les attentats terroristes du 11 septembre, beaucoup de gens ont cessé de voyager pendant des mois, ce qui a réduit les occasions d'établir de nouveaux contacts. La guerre, la menace d'un attentat bioterroriste, et même l'obsession des médias vis-à-vis du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ont écarté la vaccination infantile du radar politique plus longtemps que prévu. « Nous devons capitaliser sur un début plutôt extraordinaire. Nous ne bénéficions pas d'ordinaire de chances comme celle-ci. »

Plusieurs changements doivent être apportés. Les effectifs du Fonds mondial vont passer d'une douzaine de personnes seulement à 20 environ, avec davantage de personnes devant se consacrer à plein temps à la collecte de fonds. Une plus grande importance sera attachée à la communication d'informations sur les réalisations des pays soutenus par GAVI et le Fonds mondial pour les vaccins, afin d'attirer de nouveaux donateurs. Martin et Palacios estiment tous deux que les gouvernements donateurs plus sceptiques ont besoin de voir des données concrètes prouvant l'impact positif de l'Alliance. Ces données commencent à émerger. Par exemple, constate Palacios, l'Ouganda a rapporté une augmentation de sa couverture vaccinale de plus de 10 % en l'espace d'un an. « Je crois que bon nombre de gouvernements sont en train d'examiner de plus près les informations que nous fournissons et qu'ils vont bientôt se rallier à notre cause », affirme Palacios.

Il défend la vaccination comme moyen pratique de réduire de moitié la mortalité infantile, engagement que les gouvernements ont pris dans le cadre des Objectifs de développement pour le millénaire. Grâce aux fondations élémentaires posées par le Programme élargi de vaccination, les vaccins permettent déjà de sauver environ 3 millions de vies par an. Si les vaccins existants atteignaient un plus grand nombre d'enfants, 2 millions de vies supplémentaires pourraient être sauvées. La mise au point de nouveaux vaccins contre les virus les plus meurtriers, tels que les rotavirus et les pneumocoques, permettrait de sauver encore 2 à 3 millions de vies en plus. « Ceci représente la moitié des 10 millions de décès infantiles », dit Palacios.

Le Fonds mondial pour les vaccins est aussi en train d'explorer la possibilité de recruter de nouveaux types de donateurs. Palacios veut établir de meilleures relations avec les organisations non gouvernementales et les groupes de pression. « Je pense, par exemple, qu'il est très important de s'assurer qu'Oxfam comprenne qu'il s'agit d'une initiative qui les concerne aussi. » Martin présente aussi des idées pour attirer de nouveaux donateurs du secteur privé, ainsi que des programmes de dons simples qui renforceraient la solidarité entre les utilisateurs de vaccins des pays riches et leurs pairs dans les pays plus pauvres.

A long terme, on explore des mécanismes de financement plus novateurs. Le Fonds mondial pourrait par exemple acheter une réduction d'intérêt pour les prêts consentis à un pays par l'Association internationale pour le développement (AID), bras de la Banque mondiale consentant des prêts à taux bonifié, lorsqu'un objectif de vaccination spécifique est réalisé. L'intérêt sur les prêts étant en réalité nul, chaque dollar dépensé débloquerait au moins \$2,50, maximisant ainsi l'efficacité du soutien des donateurs. Cette approche a déjà été adoptée pour financer l'achat de vaccins antipoliomyélitiques³. Martin dit que le Fonds mondial pour les vaccins explore aussi divers mécanismes faisant intervenir les marchés financiers, ainsi que les possibilités pour le Fonds mondial lui-même d'emprunter de l'argent. « Mais on n'en est qu'au tout début », insiste-t-il.

Le Fonds mondial pour les vaccins a toujours eu pour objectif de catalyser des fonds provenant d'autres sources, et la politique de GAVI consiste à encourager les gouvernements et leurs partenaires à prendre la responsabilité du financement de leurs propres services de vaccination à la fin de la période de soutien du Fonds mondial. Mais, de l'aveu de Martin, le soutien que le Fonds mondial apporte à des activités spécifiques ne saurait s'arrêter brusquement ; il sera réduit progressivement sur plusieurs années. D'ici là, de nouvelles sources de financement pour la vaccination devront être en place : le défi consiste à établir dès maintenant des partenariats étroits avec ces nouvelles sources. ■

Phyllida Brown

Lectures complémentaires

1. Voir http://www.vaccinealliance.org/home/Support_to_Country/Country_Status/index.php
2. Vaccine Fund Strategic Plan 2002-2006. (Plan stratégique du Fonds mondial pour les vaccins 2002-2006). Disponible auprès du Fonds mondial pour les vaccins : www.vaccinefund.org
3. Communiqué de presse de la Banque mondiale, 29 avril 2003 (2003/304/S) à www.worldbank.org <<http://www.worldbank.org/>>

Contrôleurs de fioles de vaccin – la fin de l'attente ?

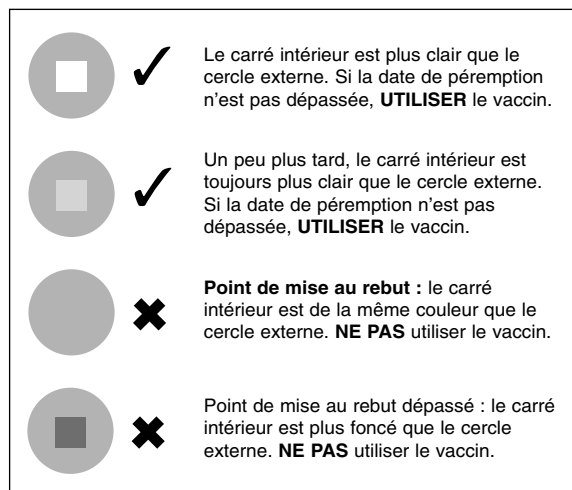
Un dispositif simple pourrait protéger les enfants contre l'administration de vaccins endommagés par la chaleur et permettre d'économiser des millions de dollars en réduisant le gaspillage. Phyllida Brown mène l'enquête

CHACQUE année, des millions de doses de vaccin sont jetées par crainte qu'elles n'aient été endommagées par la chaleur, qu'elles l'aient été ou non en réalité. Les dégâts causés par la chaleur ne sont pas visibles, et par conséquent, au cours de leur formation, les travailleurs de la santé apprennent qu'ils doivent jeter tout vaccin qu'ils soupçonnent d'avoir été exposé à la chaleur, par exemple après deux sorties sur le terrain. Plus grave encore : dans certains cas où la chaîne du froid a été interrompue sans que l'on s'en aperçoive, on administre probablement aux enfants des vaccins endommagés par la chaleur qui n'ont plus aucune vertu immunisante.

Mais ces problèmes sont largement évitables. Depuis 1996, un outil appelé Contrôleur de fiole de vaccin (Vaccine Vial Monitor, VVM) est disponible. Il s'agit d'une étiquette imprégnée d'une substance sensible à la chaleur. Collée sur une fiole de vaccin, elle réagit à l'exposition à la chaleur au fil du temps, comme par exemple lorsqu'un bloc de glace fond ou que le réfrigérateur s'arrête de fonctionner suite à une courte panne d'électricité. A mesure que le temps passe, sa couleur fonce. Plus la température est élevée, plus la couleur change rapidement. L'étiquette indique clairement quand l'effet cumulé d'une exposition répétée à la chaleur a atteint le point où le vaccin doit être jeté (voir figure 1). Tant que le vaccin n'a pas atteint ce point de mise au rebut ni la date de péremption, il peut être utilisé même s'il a été sorti du réfrigérateur plusieurs fois (voir « Comment ça marche ? », encadré 1).

« Utilisé correctement, ce dispositif peut être un outil miracle

Figure 1 : Comment lire un contrôleur de fiole de vaccin Source : OMS



permettant de réduire le gaspillage et d'éviter l'utilisation de stocks endommagés par la chaleur », observe Ümit Kartoglu, du Département des Vaccins et Produits Biologiques de l'OMS. Au Bhoutan, une étude a montré que le gaspillage de vaccin antipoliomyélitique a diminué de 49 % grâce aux VVM⁽¹⁾. Des résultats comparables ont été rapportés à la suite d'études effectuées au Népal, en Turquie, au Ghana, au Kenya, au Soudan, en Tanzanie et au Vietnam. Les avantages sont encore plus évidents lors des journées nationales de vaccination, lorsque d'importants volumes de vaccins sont transportés jusqu'aux villages, mais les VVM peuvent aussi permettre de réduire le gaspillage lors de programmes de vaccination systématique, en particulier dans les zones rurales reculées où les équipes doivent parcourir de grandes distances pour atteindre les enfants. Cette technologie est peu coûteuse, chaque VVM n'augmentant que de quelques cents le prix d'une fiole et permettant des économies nettes. L'UNICEF et

l'OMS ont estimé que, vu les taux de gaspillage typiques, l'utilisation de VVM pour les seuls vaccins de base pourrait permettre d'économiser environ \$5 millions par an⁽²⁾. Avec l'introduction de vaccins plus chers, comme les vaccins contre l'*Hemophilus influenzae* type b (Hib) et la fièvre jaune, les économies seraient d'un ordre de grandeur bien supérieur.

Comme les VVM peuvent indiquer des interruptions non détectées de la chaîne du froid, il se peut qu'au départ le nombre de fioles à jeter augmente. Mais, en identifiant ces défaillances, ils assureront la protection des enfants, ainsi que l'amélioration, à la longue, de la qualité de la chaîne du froid.

Alors pourquoi tous les vaccins ne s'accompagnent-ils pas d'un VVM ? Seul le vaccin antipoliomyélitique, le vaccin le plus sensible à la chaleur parmi ceux qui sont utilisés dans le

1 : Comment ça marche ?

Le contrôleur de fiole de vaccin (Vaccine Vial Monitor, VVM) consiste en un cercle de couleur comportant un carré pâle en son milieu. Il peut être imprimé sur une étiquette ou attaché à la capsule d'une fiole de vaccin, ou encore au col d'une ampoule. Le carré intérieur fonce progressivement et devient, au bout d'un certain temps, de la même couleur que le cercle externe. Lorsque le carré intérieur est de la même couleur que le cercle externe, le vaccin a atteint son point de mise au rebut.

Le changement de couleur est dû à une réaction chimique appelée polymérisation. Sous l'effet de la chaleur et au fil du temps, la substance initiale, monomère, se transforme irréversiblement en un polymère. La réaction chimique s'accélère lorsque la température augmente. Comme le niveau de sensibilité à la chaleur varie en fonction du type de vaccin, les VVM sont de quatre types dont la vitesse de changement de couleur à des températures spécifiques a été conçue de manière à refléter ces différents niveaux de sensibilité à la chaleur. Le type de VVM qui est utilisé pour un vaccin particulier est le type adéquat pour la stabilité de ce vaccin à la chaleur. Par exemple, le VVM2 est conçu pour le vaccin antipoliomyélitique oral, le vaccin le moins stable à la chaleur parmi ceux qui sont utilisés dans le cadre du Programme élargi de vaccination, celui-ci atteignant son point de mise au rebut au bout de deux jours à 37° C. A l'opposé, le VVM30 convient à certains types de vaccins contre l'hépatite B, qui sont relativement stables à la chaleur et restent intacts jusqu'à 30 jours à 37° C.

Le VVM ne mesure pas l'efficacité d'un vaccin, mais tout simplement son exposition à la chaleur. L'exposition à la chaleur est l'un des principaux facteurs qui peuvent affecter l'efficacité des vaccins. Les VVM n'indiquent pas si un vaccin a gelé, autre source potentielle de dégâts, en particulier pour le vaccin contre l'hépatite B.

cadre du Programme élargi de vaccination, est doté d'un VVM depuis 1996. Bien que l'UNICEF et l'OMS demandent aux fabricants de fournir des VVM avec tous les vaccins depuis 1999, et que les VVM fassent partie des exigences minimales en ce qui concerne les appels d'offres de l'UNICEF depuis 2000, les VVM ne sont toujours disponibles qu'auprès d'une minorité des 23 fabricants fournissant des vaccins aux institutions des Nations Unies. Ils figurent sur certaines fioles de vaccins BCG, de vaccins contre la fièvre jaune, la rougeole, l'hépatite B, et à base d'anatoxine tétanique, mais pas sur toutes. Certains vaccins polyvalents portent aussi des VVM, y compris les vaccins RR, ROR et DTC-Hib liquide⁽³⁾.

Philippe Blanc, OMS



Lors de sa réunion à Dakar en novembre 2002, le Conseil d'administration de GAVI a décidé que tous les vaccins achetés par le Fonds mondial pour les vaccins s'accompagneraient de VVM après 2003. Lors de la réunion du Conseil d'administration ce mois-ci, les membres représentant l'industrie du vaccin présenteront aux autres membres une mise à jour sur les mesures prises par l'industrie pour satisfaire à cette exigence.

L'OMS, l'UNICEF et les autres membres de l'Alliance travaillent en collaboration avec l'industrie et ont bon espoir d'arriver progressivement à un consensus. A l'heure actuelle, les fabricants ne sont pas tous du même avis sur la question des VVM. Certains, comme Chiron en Italie, Japan BCG, Green Cross Vaccine Corporation, LGLS et l'Institut Pasteur à Dakar, au Sénégal, les ont introduits sur les produits vendus à l'UNICEF. D'autres fabricants ont clairement l'intention de les introduire. Par exemple, observe Walter Vandersmissen, de GlaxoSmithKline en Belgique, il est prévu que le vaccin tétravalent DTC+HepB fabriqué par la société soit équipé d'un VVM dans le courant de l'année, et que son vaccin pentavalent DTC+HepB+Hib suive début 2004. Le Serum Institute of India (SII) a validé les VVM sur ses produits et, à en croire Suresh Saktharam Jadhav, du SII, ce processus touche maintenant à sa fin. L'introduction progressive des VVM commencera en janvier 2004.

Aventis Pasteur équipe son vaccin antipoliomyélitique oral de VVM depuis 1996 et la société reconnaît les avantages de ce dispositif pour les vaccins très sensibles à la chaleur. Mais elle dit avoir « certaines réserves » quant à l'utilisation systématique de VVM sur tous les vaccins destinés aux pays en développement, et elle n'en a pas encore mis sur ses autres produits concernés. Néanmoins, la société Aventis Pasteur dit qu'elle a évalué la faisabilité d'étendre l'utilisation des VVM à trois de ses produits : les vaccins DTC-Hib, contre la fièvre jaune et antirougeoleux. « Aventis Pasteur s'est donné jusqu'à fin 2003 pour achever son étude de faisabilité, et nous espérons alors être en mesure de répondre aux besoins spécifiques de GAVI », déclare un porte-parole de la société.

Certains fabricants n'ont pas caché leurs doutes quant à la précision technique des VVM et à leur validation. Mais les VVM sont validés rigoureusement, à la fois dans les laboratoires du fabricant de VVM LifeLines, au New Jersey, Etats-Unis, et dans les laboratoires des fabricants de vaccins qui les utilisent actuellement. Chaque lot est testé en étant exposé à la chaleur dans des bains d'eau et au moyen d'un densitomètre mesurant la réflectance de la couleur, afin de s'assurer que le VVM change de couleur correctement en fonction de l'exposition à la chaleur. Les fabricants de vaccin effectuent également des essais avant d'accepter chacune des cargaisons envoyées par le fabricant de VVM. L'OMS a chargé divers laboratoires indépendants de réaliser des essais, comme par exemple le National Institute for Biological Standards au Royaume-Uni, de manière à pouvoir comparer ces résultats avec ceux des fabricants. « Nous avons fait part des résultats de ces études à tous les membres de l'industrie, et aucun n'a soulevé de questions », explique Kartoglu.

Néanmoins, certains au sein de l'industrie craignent que

les fabricants ne soient tenus pour responsable dans l'éventualité de produits équipés de VVM « sûrs » auxquels on pourrait attribuer plus tard des effets indésirables. Cependant, rappelle Kartoglu, les préoccupations en matière de responsabilité ne datent pas d'aujourd'hui. Tous les fabricants de vaccins courent le risque d'être tenus pour responsable en cas d'effets indésirables attribués à leurs produits, et les VVM ne changent en rien la situation. Au contraire, les VVM devraient réduire le risque qu'un fabricant ait à répondre d'effets indésirables, puisqu'ils rendent l'utilisation des produits endommagés par la chaleur moins probable. Le risque qu'un VVM ne fonctionne pas sur le terrain est purement théorique, dit Kartoglu : il s'agit d'un dispositif validé qui fait l'objet d'une vérification, lot par lot, par le producteur. Les fabricants qui utilisent les VVM effectuent déjà des contrôles réguliers sur le producteur. Et, comme pour tout autre produit utilisé dans la fabrication des vaccins, le fabricant de vaccins vérifie chaque lot dans le cadre de sa procédure d'acceptation des produits. En six ans d'utilisation, sur plus de 800 millions de fioles de vaccin équipées d'un VVM, aucun cas d'enfant ayant reçu un vaccin endommagé par la chaleur suite à un VVM défaillant n'a été enregistré.

Pour certains fabricants de vaccins, les contraintes les plus fortes ne sont pas d'ordre technique, mais logistiques ou économiques. Aventis Pasteur a confié à *Pleins feux sur la vaccination* que, parmi les réserves qui sont les siennes concernant l'utilisation universelle des VVM pour les pays en développement, figurent l'importance de l'investissement par rapport au retour prévu, et le fait préoccupant qu'il n'existe actuellement qu'un seul fabricant de VVM. Aventis Pasteur a également quelques soucis sur la manière de gérer son propre stock, étant donné que les VVM ne sont exigés que sur les vaccins fournis par l'intermédiaire de l'UNICEF, et non pas actuellement sur les vaccins fournis par l'intermédiaire de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS).

Contrats fermes d'achat de vaccins

Vandersmissen, de GSK, fait remarquer que la société risque de perdre de la souplesse au niveau de l'utilisation de sa chaîne de remplissage si elle doit ajouter des VVM à certains vaccins. Selon lui, les fabricants de vaccins seraient davantage disposés à consacrer de la place et une capacité aux produits équipés de VVM si les acheteurs du secteur public passaient avec eux des contrats fermes spécifiant l'achat d'une quantité donnée de vaccins. A l'heure actuelle, seul un « accord reposant sur l'honneur » existe tant que les vaccins n'ont pas été achetés, et cette incertitude fait que les fabricants sont peu disposés à risquer la mise en place d'une capacité qui pourrait s'avérer inutile.

Certains fabricants hésitent à introduire une nouvelle technologie qui, selon eux, devra encore passer par de nombreux stades de réglementation. L'OMS estime qu'il relève de la responsabilité de chaque fabricant individuel de contacter l'organisme national de réglementation de son pays pour obtenir toute approbation dont il pourrait avoir besoin concernant les VVM. Cependant, l'OMS a déjà pris des mesures visant à déterminer la position de certains pays, et continuera de travailler de manière informelle avec les organismes de réglementation sur cette question. La France et la Belgique ont fait savoir à l'OMS que

les VVM n'avaient pas besoin d'une approbation de leur organisme national de réglementation respectif. Aux Etats-Unis, pour les vaccins distribués sous licence, les fabricants devront obtenir un complément à leur demande de licence, et les vaccins qui ne s'accompagnent pas d'une licence de distribution aux Etats-Unis devront satisfaire au contrôle des exportations. Toutefois, selon l'OMS, ceci n'est pas difficile à réaliser.

L'UNICEF, en tant que principal acheteur de vaccins du secteur public, a la responsabilité de communiquer à ses fournisseurs des messages clairs concernant les VVM. « Nous travaillons en collaboration avec tous les fabricants pour assurer la mise en œuvre des VVM au plus tôt », observe Shanelle Hall, de la Division Approvisionnement de l'UNICEF. Elle souligne que, du fait qu'il existe si peu de sociétés fabriquant certains vaccins, l'UNICEF n'a pas toujours le choix ; pour être sûr de disposer d'un nombre suffisant de doses, l'UNICEF est parfois contraint, pour le moment, d'acheter des vaccins sans VVM. « En intégrant les VVM dans les caractéristiques techniques des vaccins, et grâce à un dialogue permanent avec les fabricants, nous augmentons le nombre de vaccins équipés d'un VVM que nous recevons. » Hall ajoute qu'il serait utile que les autres acheteurs exigent aussi des VVM. Des mesures en vue d'introduire les VVM

dans la région de l'OPS sont à l'étude. Les responsables des programmes dans les pays de l'OPS se réuniront en fin d'année au Pérou pour discuter des options possibles.

Mercy Ahun, ancien responsable du programme national de vaccination au Ghana, et travaillant aujourd'hui au Secrétariat de GAVI, ne laisse pas d'équivoque. « Les VVM représentent actuellement l'une des meilleures contributions que les fabricants de vaccins puissent apporter à la survie des enfants. » ■

Références

- (1) Vaccine Vial Monitor Impact Study Results. Royaume du Bhoutan. De juillet 1997 à novembre 1998. Programme de Technologie Appropriée en Santé, Seattle, 1999.
- (2) Quality of the cold chain. WHO-UNICEF policy statement on the use of vaccine vial monitors in immunization services. WHO/V&B/99.18
- (3) United Nations Prequalified Vaccines (juin 2003). www.who.int/vaccinesaccess/quality/un_prequalified/prequalvaccinesproducers.html

Lecture complémentaire

Getting started with vaccine vial monitors. OMS, 2002. WHO/V&B/02.35

En première ligne : le point de vue du Ministère de la Santé

En novembre dernier, à Dakar, au Sénégal, lors de la réunion des partenaires de GAVI, les ministres de la santé ont exprimé leur désir de voir la mise en place d'un forum pour échanger leurs expériences et des informations sur la vaccination. Dans cet article, nous commençons par demander à quatre ministres de la santé de présenter les défis et les problèmes principaux auxquels ils sont actuellement confrontés

**ANNA M. ABDALLA,
MINISTRE DE LA SANTE, TANZANIE**



Lisa Jacobs

« Tout repose sur l'engagement politique. Même une personne pauvre a des priorités. Au moment de notre indépendance, nous avons pris envers les gens de notre pays l'engagement d'accorder la priorité à la lutte contre les maladies. En Swahili, on dit « Kinga ni bora kuliko tiba », ce qui signifie « mieux vaut prévenir que guérir ». C'est pourquoi la vaccination occupe une si grande place dans notre programme de santé.

Nous avons constaté qu'il était très facile de travailler avec les ONG. En fait, nous

travaillons en étroite collaboration avec des fournisseurs privés de services de santé, en particulier les hôpitaux et les dispensaires gérés par des missionnaires. Nous avons mis en place un programme dans le cadre duquel nous accordons des « subventions par lit » pour aider à payer les frais de personnel. Nous passons des contrats avec des organismes à but non lucratif afin de fournir des services essentiels comme la vaccination.

Nous venons de lancer un programme associant la vaccination à la prévention contre le paludisme. Nous avons acheté un million de moustiquaires traitées à l'insecticide et nous les donnons aux mères lorsqu'elles amènent leurs enfants pour leur troisième dose de DTC. Nous en distribuons aussi lors des campagnes de vaccination systématique porte-à-porte dans le cadre des Journées nationales de vaccination.

Face aux rumeurs parfois négatives sur la vaccination, nous avons été en mesure de changer les attitudes en œuvrant au niveau des districts pour mobiliser les chefs des collectivités, y compris les guérisseurs traditionnels, de manière à diffuser les faits réels concernant la vaccination.

L'un des défis réside dans le fait qu'au sein de certains gouvernements locaux, on est peu conscient de ce que sont les soins de santé primaires. Nous cherchons donc à réformer le système pour qu'un plus ferme engagement soit pris au niveau local envers les soins de santé primaires. »

**LESLIE RAMSAMMY,
MINISTRE DE LA SANTE, GUYANE**

« Le défi que représente l'achat des vaccins proprement dit est à présent relevé, grâce au soutien de GAVI et à un plus grand investissement de notre part. Ce que nous devons faire maintenant, c'est renforcer nos capacités à les administrer. Comme dans beaucoup de pays en développement, c'est aujourd'hui pour nous le plus grand défi. Nous devons nous attaquer à plusieurs problèmes.

Tout d'abord, la chaîne du froid. Un grand nombre des collectivités de notre arrière-pays ne sont pas alimentées en électricité. Avec l'aide de GAVI et de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), la Guyane a mené une étude de sa chaîne du froid. Nous sommes en train de résoudre les problèmes, mais il nous faudra de l'aide. Mettre en place une meilleure chaîne du froid est devenu pour nous une priorité, de même que la nécessité d'avoir des locaux centraux de stockage réfrigéré.

Deuxièmement, les ressources humaines. Pour assurer une couverture adéquate, il nous faut un assez grand nombre de personnels bien qualifiés. Or, nous formons des gens qui s'en vont ensuite dans les pays riches. Nous devons faire face à cela. Nous imposons pour l'entrée dans le secteur de la santé des conditions très strictes, et peut-être serons-nous amenés à les changer. Certaines personnes dans nos collectivités seraient peut-être en mesure de participer à la fourniture de soins de santé, même si cela implique d'enfreindre certaines

règles bien établies. Il n'est pas nécessaire pour un programme de vaccination que tous les travailleurs soient des infirmiers ou infirmières qualifiés.

Troisièmement, nous devons convaincre les parents des avantages que présente la vaccination. Nous ne leur avons pas suffisamment montré les dangers des maladies qui peuvent être évitées grâce à la vaccination. Je suis en train d'établir des partenariats avec les collectivités, de publier des magazines montrant aux gens ce à quoi ces maladies peuvent ressembler et collabore avec des médecins.

Enfin, le gouvernement doit allouer encore plus d'argent pour la vaccination. Il ne faut pas oublier que le soutien de GAVI ne couvre qu'une partie seulement de notre programme national. C'est un pays à court d'argent. Nous devons sensibiliser les gens à tous les niveaux politiques pour qu'ils prennent conscience des dangers des maladies évitables, qui peuvent réapparaître à tout moment. »

MARIN KVATERNIK
MINISTRE, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA
SECURITE SOCIALE DE LA REPUBLICA SRPSKA,
BOSNIE-HERZEGOVINE

Pour l'instant, le plus grand défi auquel nous sommes confrontés est posé par les répercussions des réformes de grande envergure entreprises dans le domaine de la santé en Bosnie-Herzégovine. Actuellement, nous avons deux ministères de la santé, un qui dessert la Republica Srpska et l'autre qui dessert la Fédération de Bosnie-Herzégovine, et leur structure organisationnelle est différente. Une fois que l'administration publique aura été réformée, ces problèmes se feront moins sentir.

La première réforme a concerné les soins de santé primaires. Avant le conflit dans notre pays dans les années 1990, le système de sécurité sociale permettait aux patients d'aller directement consulter un spécialiste. Maintenant, ils doivent passer par un intermédiaire : le généraliste. Ceci n'étant pas sans répercussions sur la clientèle des spécialistes, certaines associations de professionnels de la médecine s'y sont opposés, ce qui a entraîné une diminution des ressources mises au service du public au profit de la résolution des conflits.

Nous avons maintenant atteint la deuxième

phase de réformes : modifier le fonds d'assurance maladie, élaborer un plan directeur pour la réforme des hôpitaux et réorganiser le Ministère de la Santé. Nous sommes confrontés à des problèmes classiques de gestion, comme celui des conseillers en gestion. A l'issue du conflit, 150 cabinets conseillaient le Ministère de la Santé. Nous disposons maintenant de 20 coordinateurs nationaux différents pour des questions de santé spécifiques : vaccination, tuberculose, VIH, diabète, maladies cardiovasculaires, santé génésique, tabagisme, etc. Nous allons modifier ce système de manière à ce que les coordinateurs soient tenus de rendre des comptes et chargés de conseiller le Ministère.

La bonne nouvelle, c'est que nos efforts visant à améliorer le fonctionnement du système sont en bonne voie.

PAGBAJABYN NYMADAWA,
MINISTRE DE LA SANTÉ, MONGOLIE



Fonds mondial pour les vaccins

« Atteindre les enfants de notre pays qui n'ont pas été vaccinés présente pour nous des défis physiques difficiles à relever. Tout d'abord, la Mongolie est un très vaste pays à la population clairsemée, qui s'étend sur plus de 1,5 millions de km², (superficie presque équivalente à la superficie conjuguée de la France, de l'Allemagne, de l'Espagne, du Portugal, de la Belgique et des Pays-Bas). Sa population, elle, n'est que de 2,5 millions d'habitants environ. Ceci veut dire que le pays compte en moyenne 1,5 habitants par kilomètre carré. De plus, le climat est rude. Une grande partie du pays se trouve à haute altitude et les températures varient entre -40° C et 25° C. Mais les vaccins doivent malgré tout être administrés aux nourrissons au moment voulu, maintenus au frais l'été et protégés

contre le gel en hiver. La gestion de nos services de vaccination revient relativement cher.

En fait, nous avons déjà accompli bien des choses en matière de vaccination. Nous avons éliminé la variole en 1939, quatre décennies avant le reste du monde. La couverture vaccinale est relativement élevée dans notre pays pour les vaccins disponibles dans le cadre du Programme élargi de vaccination, à savoir 90 %. Nous avons introduit le vaccin contre l'hépatite B en 1991, malgré des difficultés économiques, et depuis lors, avons immunisé plus de 300 000 enfants contre cette maladie.

Nous sommes un pays à faible revenu. Nous recevions dans le passé un soutien des anciens pays communistes. A la fin de cette époque, nous avons connu deux ou trois années très difficiles où les vaccins n'arrivaient pas. De 1995 à 2000, nous avons reçu un grand soutien du Japon, y compris tous les vaccins et certains stages de formation. La politique de la Mongolie consiste à investir dans la médecine préventive, et nous l'avons fait avec succès. Par exemple, lors de la flambée épidémique de diphtérie en Russie dans les années 1990, nous n'avons pas été touchés. Nous avons besoin d'hôpitaux plus perfectionnés, mais nous essayons de consacrer l'argent du gouvernement à la prévention des maladies. Nous avons maintenant une loi sur la vaccination qui exprime clairement la responsabilité du gouvernement pour ce qui est de vacciner tous les enfants. Cependant, il nous faudra des ressources supplémentaires pour pouvoir atteindre les enfants nomades et passer au vaccin conjugué DTC+HepB. Ceci réduirait de 150 000 le nombre d'injections chaque année, de même que nombre de visites auprès des familles nomades. Nous avons adressé une demande de soutien à GAVI et au Fonds mondial pour les vaccins dans le cadre de projet, mais comme notre couverture vaccinale et nos performances au niveau national sont relativement bonnes, nous ne bénéficions pas d'un soutien aussi important que certains pays où les taux de couverture vaccinale sont plus bas. J'estime qu'on devrait récompenser les bonnes performances. » ■

Interviews réalisées par Lisa Jacobs et Phyllida Brown

Pleins feux sur la vaccination

Rédacteur en chef : Phyllida Brown

Conseiller à la rédaction de GAVI : Lisa Jacobs

Publication : Dr Tore Godal, Secrétariat de GAVI, c/o UNICEF, Palais des Nations, 1211 Genève 10, Suisse. E-mail : Gavi@unicef.org

Comité de rédaction externe

Shawn Gilchrist, Représentant de l'industrie du vaccin, Aventis Pasteur, Toronto ; **Keith Klugman**, Emory University, Atlanta, Etats-Unis ; **P. Helena Mäkelä**, Institut National de Santé Publique, Finlande ; **Philip Minor**, National Institute for Biological Standards and Control, Royaume-Uni ; **Khadija Msambichaka**, Zimbabwe ; **Francis Nkrumah**, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana ; **Paul Offit**, The Children's Hospital of Philadelphia, Etats-Unis, et membre de l'ACIP (Comité consultatif sur la vaccination) ; **Mohammed Ashraf Uddin**, Chief Health Officer, Dhaka City Corporation, Bangladesh.

Les points de vue exprimés dans *Pleins feux sur la vaccination* ne sont pas nécessairement ceux du Conseil d'administration de GAVI.

Conception et production : Topics the Creative Partnership, 397 Topsham Road, Exeter, EX2 6HD, Royaume-Uni. Tél : +44 1392 876800 e-mail : topics@eclipse.co.uk