

Tirer parti de la véritable stabilité des vaccins à la chaleur

Sortir des limites 2 °C à 8 °C

Pendant plus de 30 ans, les professionnels de la santé ont suivi les règles strictes de la chaîne du froid au mieux de leurs capacités pour la conservation des vaccins. Ces règles qui indiquaient que les vaccins devaient être conservés en permanence entre 2 °C et 8 °C ont souvent exigé des investissements énormes, en temps et en ressources. Conserver les vaccins dans cette plage de température est souvent difficile, voire impossible, dans des contextes n'ayant qu'une capacité limitée de production de glace et de maintien de la chaîne du froid ; cela influence donc la conception et le choix des stratégies de vaccinations.

Pendant ce temps, la recherche a montré que de nombreux vaccins sont plus stables à la chaleur que ne le suggèrent leurs étiquettes actuelles. Les études en laboratoire et sur le terrain ont validé la faisabilité de l'utilisation de vaccins dans une chaîne sous température contrôlée pour des périodes limitées en utilisant des [pastilles de contrôle du vaccin](#) qui indiquent quand les vaccins ont été exposés à des niveaux cumulés de chaleur susceptibles d'avoir un impact négatif sur leur activité.

Le Projet Optimize, mené en collaboration entre l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et PATH, travaille de façon à permettre l'utilisation de vaccins dans une chaîne sous température contrôlée (CTC) qui autorise la conservation et l'administration de vaccins à des températures allant jusqu'à 40 °C

pendant une période unique juste avant leur administration.

Une chance de réduire les coûts, de gagner du temps et d'améliorer la couverture vaccinale

L'effort fait pour autoriser la mise sur le marché de vaccins en fonction de leur véritable stabilité thermique a des implications sur la façon dont les vaccins sont élaborés et distribués dans le monde. Le maintien des conditions de la chaîne du froid est toujours difficile, mais ça l'est tout particulièrement dans les pays à revenus faibles et moyens. Alors que la plupart des pays disposent de chambres froides fonctionnelles au niveau national, la capacité à maintenir une température de stockage de 2 °C à 8 °C diminue au fur et à mesure que l'on descend dans la chaîne de distribution. De nombreux centres de santé n'ont pas une alimentation électrique fiable ou un équipement en état de fonctionner. En outre, les professionnels de la santé effectuent souvent les vaccinations dans le cadre d'actions de proximité, loin des dispensaires, dans des endroits où la chaîne du froid ne peut simplement pas être assurée.



WHO/Olivier Ronveaux

Dans le sens des aiguilles d'une montre en partant de la gauche : une petite partie des paquets de glace pour lesquelles il faut trouver de la place dans un congélateur au cours d'une campagne de vaccination au Ghana. Une chambre froide nationale de conservation à une température négative débordant de vaccins au cours d'une campagne anti-polio au Mali. L'humidité dans les porte-vaccins rend souvent les étiquettes illisibles, causant un gaspillage de vaccins lors de la campagne anti-polio au Mali.

Confrontés aux défis du maintien de la chaîne du froid, quelques pays, comme le Tchad, la Chine, l'Inde, l'Indonésie, le Mali, la Papouasie-Nouvelle-Guinée et le Vietnam, ont sorti les vaccins de la chaîne du froid pendant les derniers segments de leur distribution pour pouvoir vacciner leurs populations au moment opportun. Cette approche a été utilisée avec succès, à la fois pour les vaccins stables à la chaleur (vaccin contre l'hépatite B, par exemple) et des vaccins ayant un profil de stabilité plus bas, comme le vaccin anti-polio oral. Cependant, cela est considéré comme étant une utilisation « hors A.M.M. » qui n'est pas soutenue par les fabricants ou les agences de réglementation et pour lesquelles il n'existe aucune directive officielle. Ainsi, les pays utilisent le produit sans conseils sur les meilleures pratiques à suivre. En faisant cela, ils assument tous les risques et l'entière responsabilité de leurs actions.

Dessiner la voie pour l'utilisation de vaccins autorisés dans une chaîne de températures contrôlées

Une autorisation par les autorités réglementaires de l'utilisation de vaccins autorisés dans une CTC est importante pour garantir que les vaccins restent efficaces et sûrs tout au long de leur cycle de vie.

Le travail actuel sur la CTC se concentre sur l'extension des autorisations de mise sur le marché de vaccins existants qui sont administrés au cours de campagnes de vaccination (par exemple, contre la méningite A ou la fièvre jaune) ou dans le cadre de stratégies particulières (par exemple, la dose à la naissance contre l'hépatite B et le papillomavirus humain). Ces stratégies d'administration montrent le plus grand potentiel à bénéficier des approches de la CTC en raison des grands volumes, des délais courts, des sites non traditionnels, des calendriers non habituels et de l'important travail de proximité nécessaire, tous ces éléments faisant de l'administration des vaccins un vrai défi dans le cadre de la chaîne du froid traditionnel. Le premier vaccin suivant ce processus est MenAfriVac, le vaccin contre la méningite A développé par le Serum Institute of India, via le projet de vaccin contre la méningite (MVP), une collaboration OMS/PATH.

Pourquoi envisager une chaîne sous température contrôlée ?

Réduire les coûts et les contraintes du système	Réduire l'espace de stockage nécessaire, la maintenance et la préparation des paquets de glace (ce qui inclut le temps passé, les fournitures et l'énergie utilisées).
Atteindre plus de personnes	Fournir des services à ceux qui habitent des zones difficiles d'accès et aux populations marginalisées.
Vacciner les bons groupes au bon moment	Administrer des vaccins comme la dose à la naissance contre l'hépatite B aux nourrissons, l'anatoxine tétanique aux femmes et le vaccin contre le papillomavirus humain aux adolescentes.
Réduire et supprimer le risque de congélation	Protéger les vaccins stables à la chaleur qui sont souvent endommagés par la congélation.
Promouvoir des chaînes de distribution davantage intégrées	Activer la distribution intégrée de vaccins et médicaments stables à la chaleur.

Approche stratégique de la chaîne sous température contrôlée

Optimize collabore avec les fabricants de vaccins, les agences de contrôle, l'OMS et PATH pour faire avancer le travail dans quatre axes complémentaires, inter-reliées, qui sont décrits ci-dessous. Cette stratégie et ce plan de travail ont été évalués par le Comité consultatif sur les pratiques de vaccination de l'OMS et constituent le cadre dans lequel ces problèmes complexes sont abordés.

Les quatre axes sont les suivants :

- Vaccins** : Explorer et définir les voies réglementaires pour l'autorisation de mise sur le marché de vaccins supportant des températures de stockage plus élevées en collaboration avec les fabricants, les autorités de contrôle et l'équipe de pré-qualification de l'OMS.
- Pays** : Mener des études par pays sur les pratiques de CTC et l'élaboration de directives opérationnelles pour la prise de décision et la mise en œuvre de la CTC au niveau national. Ce travail est mené en collaboration avec le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, sous la supervision du Comité consultatif sur les pratiques de vaccination de l'OMS.
- Technologies** : S'assurer que des technologies prouvées sont disponibles pour soutenir la mise en œuvre de la CTC, y compris les indicateurs de seuils maximum et l'équipement de stockage.
- Incitations** : Définir des mécanismes propres à encourager l'enregistrement de produits pour refléter leur vraie stabilité et s'assurer que les pays ont accès à l'information du produit ainsi que la capacité de sélectionner des produits répondant à leurs besoins.

De plus, afin de fournir des orientations aux autorités de réglementation nationales, l'équipe Qualité et sécurité de l'OMS, par le biais de son initiative des autorités nationale de régulation, réunit un petit groupe de travail constitué d'experts en réglementation pour élaborer ce document : *Scientific Considerations for Regulatory Review of Vaccines Used in a Controlled Temperature Chain* (Réflexions scientifiques pour la révision réglementaire des vaccins utilisés dans la chaîne sous température contrôlée). La publication de l'OMS est destinée à aider les autorités de contrôle qui n'ont pas d'expérience dans le domaine de la CTC, à progresser de façon sûre et scientifiquement rationnelle, accordant une certaine souplesse dans la gestion vaccinale sans compromettre l'efficacité.

Dans un proche avenir, le projet Optimize espère pouvoir non seulement fournir aux pays plus de souplesse dans les exigences concernant le stockage et l'utilisation des vaccins, mais aussi s'assurer que la supervision et les technologies appropriées sont disponibles, avec une documentation basée sur la preuve des bénéfices et limites de l'approche CTC.

Partenaires du projet

- Autorités réglementaires nationales
- Serum Institute of India
- Fabricants de vaccins (au sein du Developing Countries Vaccine Manufacturers Network [Réseau de fabricants de vaccins des pays en développement] et de l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations [Fédération internationale des fabricants et associations de produits pharmaceutiques])
- Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS ; équipe Qualité, sécurité et normes
- Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
- Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique sud