



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

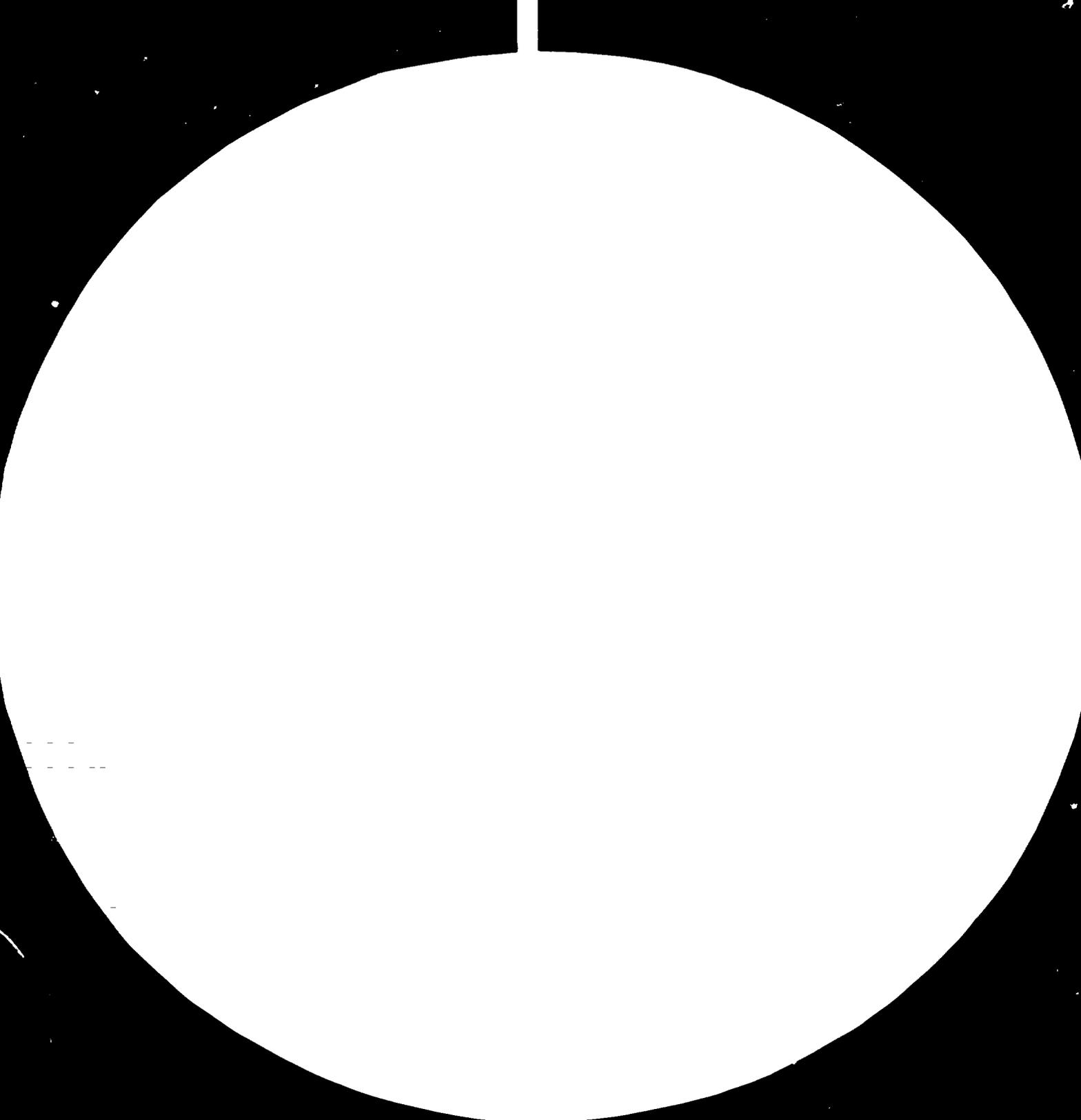
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

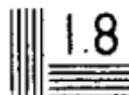
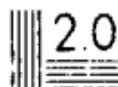
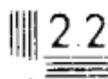
For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





2.8

3.2



Resolution Test Chart (NBS 1963-A) courtesy of National Bureau of Standards

Resolution Test Chart (NBS 1963-A) courtesy of National Bureau of Standards

Resolution Test Chart (NBS 1963-A) courtesy of National Bureau of Standards

Resolution Test Chart (NBS 1963-A) courtesy of National Bureau of Standards

Distr. RESTREINTE

10391

DP/ID/SER.B/277
27 novembre 1980

FRANCAIS
Original : ANGLAIS/FRANCAIS

ASSISTANCE AU DEVELOPPEMENT DE LA PRODUCTION DES VACCINS ·

DP/CMR/77/029

REPUBLIQUE-UNIE DU CAMEROUN

Rapport final*

- 2 March -

Etabli pour le Gouvernement du Cameroun
par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel,
agent d'exécution du Programme des Nations Unies pour le développement,

D'après l'étude de M. Z. Csizér, expert en pharmacie

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
Vienne

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

80-46221

RESUME

Document : ONUDI

Présenté le 22 décembre 1979

Nature : Rapport d'une deuxième mission complémentaire

Titre : Recommandations pour la création d'un nouveau centre de production de vaccins et de sérums, au sein de l'Office National de la recherche scientifique et technique (ONAREST), Yaoundé (Cameroun)

Auteur : M. Zoltán Csizér, MD, C. M. Sc.

Longueur : Seize pages et huit annexes

Type de document : Diffusion restreinte, à usage interne seulement;
original anglais

Objet : Examen des conditions existantes en vue de la création d'un centre de production et de contrôle de vaccins au sein de l'ONAREST, notamment installations actuelles de recherche et production en laboratoire de vaccins antirabiques à l'Institut Pasteur

Contenu : Recommandations visant à améliorer les méthodes de production et de contrôle de l'Institut Pasteur et portant sur la création d'un important centre de production de vaccins et de sérums à l'ONAREST

Conclusions : L'expert recommande la création d'un nouveau centre de production de vaccins et de sérums à l'ONAREST, sous la surveillance de spécialistes recrutés pour une période de longue durée.

INTRODUCTION

L'une des tâches dont j'étais chargé lors de la mission qui fait l'objet du présent rapport consistait à évaluer l'avancement des travaux effectués à l'Institut Pasteur, depuis ma précédente visite, conformément au descriptif de projet CMR/77/029/A/01/37. Comme je l'avais indiqué dans mon rapport de 1978 (paragraphe 2), les travaux en question portent sur la remise en état du laboratoire de production et de contrôle de vaccins de l'Institut Pasteur. Ils devaient être examinés indépendamment de la création du nouveau centre de production, car celui-ci relèvera probablement non pas de l'IMPM, mais directement de l'ONAREST.

Au cours de ma mission, j'ai dû consacrer une partie de mon temps à aider M. Schindler, architecte, à réunir tous les renseignements nécessaires pour dresser les plans du nouveau centre de production. La deuxième partie du présent rapport contient mes recommandations concernant la création de ce centre. Ayant rempli mon mandat au cours de la première partie de ma mission (12-22 novembre 1979), je suis revenu directement de Djakarta (Indonésie) dès la fin du Colloque sur l'immunisation auquel j'ai participé en qualité de consultant temporaire de l'OMS.

PREMIERE PARTIE. EVALUATION DES PROGRES REALISES DANS L'EXECUTION DES TRAVAUX ENTREPRIS POUR AMELIORER LES METHODES DE PRODUCTION ET DE CONTROLE DU LABORATOIRE DES VACCINS DE L'INSTITUT PASTEUR (REMISE EN ETAT DU LABORATOIRE DES VACCINS DE L'INSTITUT PASTEUR)

1. Production

1.1. Bâtiment, services et équipement

Le plan des installations actuelles de l'Institut Pasteur pour la production de vaccins et de sérums figure en annexe I. La liste de l'équipement utilisé au laboratoire n'a pas varié depuis l'an dernier : le matériel est périmé et ne peut servir qu'au travail de laboratoire. Faut de l'entretien, les équipements sont pour la plupart rouillés et hors d'usage. Les autoclaves sont en mauvais état et les techniciens les utilisent sans observer les règlements de sécurité. Dans mon premier rapport j'avais recommandé d'apporter certaines modifications aux méthodes de production et de contrôle et d'améliorer les conditions de sécurité dans la production en installant de nouveaux équipements. Ces recommandations ont été acceptées et le nouveau matériel indispensable à la remise en état du

du laboratoire de production de vaccins et de sérums de l'Institut Pasteur a été commandé (voir annexe 2), mais n'est pas encore arrivé. Dès qu'il aura été livré, les appareils périmés devraient être mis au rebut. Il serait souhaitable que l'installation et le contrôle de ce nouveau matériel, ainsi que la formation du personnel chargé de son fonctionnement soient assurés par des experts de l'assistance technique. Une fois ce matériel reçu, M. Etoundi Essomba Many, Directeur de l'Institut Pasteur, télégraphiera à l'ONUDI, à Vienne, pour demander les services de deux experts à cet effet. On trouvera à l'annexe I des propositions concernant l'installation des nouveaux équipements dans les pièces du laboratoire réservées à la production. Les deux experts - un ingénieur-mécanicien ou technicien de maîtrise, qui installera les appareils, et un spécialiste de la production des vaccins, qui formera le personnel - devront accomplir leur mission à l'Institut Pasteur en deux semaines; la main-d'oeuvre et l'outillage nécessaires à l'installation du matériel seront fournis par l'Institut Pasteur, ONAREST.

1.2. Activités

La capacité maximale de production de vaccin antirabique lyophilisé à l'Institut Pasteur est de 100 000 doses par an; toutefois, en 1978, 30 000 doses seulement ont été fabriquées (voir le document de travail, non publié de l'OMS, Bureau régional pour l'Afrique, REP/02). En raison du retard survenu dans la livraison des ampoules importées de France, 10 000 doses seulement ont jusqu'ici été fabriquées, en 1979. Le dernier rapport annuel sur l'activité du laboratoire de production de vaccins et sérums fait l'objet de l'annexe 3.

Comme suggéré dans mon premier rapport, la production de vaccins anti-typhoïdique et anticholérique devrait commencer le plus rapidement possible. M. M. Manang, biologiste, chef du laboratoire de production qui est au courant de la question, est prêt à l'entreprendre. Les analyses de déroulement des opérations pour la production et le contrôle de ces vaccins figurent aux annexes 4 et 5. Quant aux autres vaccins et sérums recommandés dans mon premier rapport (anatoxine tétanique, antitoxine tétanique, sérum antivenimeux, leur production exigerait des installations et compétences techniques spéciales; il est donc prématuré d'y songer à ce stade.

1.3. Personnel, effectifs et qualifications

La liste des membres du service de production des vaccins est donnée à l'annexe 6. L'augmentation des effectifs, passés de 13 l'an dernier à 16, a permis de renforcer l'efficacité du service. Mme J. Tanchou, docteur en

biochimie - diplômée d'une université des Etats-Unis d'Amérique, entrée à l'Institut Pasteur le 1er juillet 1979 -, M. A.D. Mbida, biochimiste - diplômé de l'Université de Yaoundé (Cameroun), qui travaille à l'Institut depuis août 1978 - et M. M. Manang ont été choisis pour suivre des cours de formation d'une durée d'un an organisés à l'étranger. Ce stage devrait commencer le plus rapidement possible. Etant donné que le Rijks Instituut voor de Volkgezondheid, Bilthoven (Pays-Bas) ne pouvait pas prendre en charge les candidats pour un an, j'ai, au cours de ma mise au courant de l'ONUDI, suggéré de demander à l'Institut médical de recherche et de production séro bactériologique de Budapest (Hongrie) - qui est le correspondant de l'OMS pour les références et les recherches sur les vaccins antibactériens, par le biais du TESCO de Budapest - si le directeur de l'Institut accepterait d'organiser des stages d'un an pour les trois candidats. Dans l'affirmative, en tant que chef de la division des vaccins antibactériens, je m'occuperais d'eux.

2. Contrôle de la qualité

2.1. Bâtiment, services et équipement

A l'Institut Pasteur, les installations de contrôle de la qualité ne sont pas distinctes de celles de production. Les deux types d'activité sont menés dans les mêmes locaux et avec le même équipement.

L'installation de contrôle de la qualité des vaccins doit être indépendante de la zone de production, ce qui ne signifie pas nécessairement que les bâtiments doivent l'être aussi. Il est tout à fait raisonnable de prévoir un bâtiment unique si des barrières physiques isolent complètement les deux services. Les laboratoires doivent être dotés des équipements nécessaires pour effectuer les contrôles de qualité des matières de départ telles que milieux de culture, le contrôle de la qualité de l'eau, la détermination du degré de concentration des additifs (agents de préservation, adjuvants). Un laboratoire pour les essais chimiques s'impose donc. Pour tous renseignements complémentaires, consulter l'ouvrage de l'OMS intitulé ; General Requirements for Manufacturing Establishments and Control Laboratories, WHO Techn. Rep. Ser. 323, 1966, et le Manual for the Design, Equipping and Staffing of Facilities for the Production and Quality Control of Bacterial Vaccines, document de travail non publié du Bureau régional de la Méditerranée orientale de l'OMS, partie A : Development of Serum and Vaccine Production and Control Laboratories, WHO/EMRO/EM/LAB/155.

2.2. Activités

Les essais de contrôle de la qualité - essais de stérilité, par exemple - faits au laboratoire sont pour la plupart dépassés et il serait hautement souhaitable de les remplacer par des essais conformes aux dernières instructions de l'OMS. Pour de plus amples renseignements, consulter l'ouvrage intitulé General Requirements for the sterility of Biological Substances, WHO Techn. Rep. Ser. 530, 1973.

2.3. Personnel, effectifs et qualifications professionnelles

Mme J. Tanchon et M. A.D. Mbida ont été recrutés pour exécuter les contrôles de qualité des vaccins et sérums. Toutefois, ils ne sont pas autonomes puisqu'ils travaillent également dans le laboratoire de production. L'installation de contrôle de la qualité des vaccins doit être distincte de l'installation de production, pour le personnel comme pour les locaux. Cette structure permet d'obtenir une opinion indépendante sur la puissance et la sécurité de chaque lot de vaccins, et les rapports établis par le laboratoire de contrôle doivent être soumis directement au Directeur général de l'Institut de production et de contrôle des vaccins ou au Service sanitaire national compétent.

3. Animalerie

En ce qui concerne l'élevage de souris, les conditions sanitaires sont satisfaisantes et les effectifs augmentent dans des proportions suffisantes - environ 200 individus par semaine au maximum - pour satisfaire la demande. Chez les lapins et les cobayes, qui sont sensibles à la chaleur, la fécondité est affectée par la chaleur humide. Le taux de reproduction de ces animaux est plus élevé et leur santé meilleure lorsqu'ils vivent dans des enclos où l'on peut régler la température et l'humidité. A défaut de locaux climatisés, on aura intérêt à les installer dans de petits bâtiments bien aérés. Les chevaux souffrent également de la chaleur et de l'humidité. Il convient donc que les étables soient bien ventilées ou climatisées si l'on veut obtenir une production d'antitoxines satisfaisante.

DEUXIEME PARTIE. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CREATION D'UN NOUVEAU CENTRE
DE PRODUCTION DE VACCINS AU CAMEROUN

1. Situation épidémiologique

Le paludisme est la maladie la plus généralement répandue au Cameroun. D'après les dernières recherches, datant de 1958, chaque habitant serait contaminé par le plasmodium. En 1979, il est probable que 80 à 100 % de la population souffrent du paludisme, mais on ignore quel est le pourcentage des individus contaminés par le plasmodium. Le Cameroun ne compte que 350 médecins dont 150 environ sont camerounais (un médecin pour 20 000 habitants) et une centaine de pharmaciens, pour la plupart camerounais. Etant donné le nombre extrêmement réduit des spécialistes qui travaillent dans les organismes de santé publique, le Ministère de la santé n'est pas en mesure de réunir des données épidémiologiques valables et les renseignements recueillis ne sont pas sûrs. Un seul secteur fonctionne efficacement, celui de la surveillance de la lèpre. En 1978, on a recensé 35 000 lépreux, et l'on estime qu'ils seront 30 000 en 1979. Les données disponibles montrent que parmi les maladies pouvant être combattues avec succès par la vaccination, les plus répandues au Cameroun sont la rougeole, le tétanos et la poliomyélite, qui devraient donc retenir principalement l'attention des autorités nationales compétentes et avoir priorité dans le programme d'immunisation. D'après les statistiques, le taux de mortalité par rougeole est de 2 % à Yaoundé et de 5 % dans les zones rurales; 14 % des décès d'enfants de moins de 4 ans à Yaoundé sont dûs à cette maladie, que 80 à 90 % des enfants ont avant l'âge de 3 ans. Pour le tétanos néonatal, le taux de mortalité varie entre 50 et 68 %. Outre la malaria, la bilharziose est la maladie parasitaire la plus répandue.

Le programme élargi d'immunisation (PEI) de l'OMS est exécuté au Cameroun par la Section de médecine préventive du Ministère de la santé avec l'assistance de l'OMS, du FISE, de l'OCEAC et de l'Institut Pasteur, ONAREST. Les premiers renseignements obtenus sur le programme remontent à 1976. Toutefois, les campagnes de vaccination ont une faible ampleur. A Yaoundé, le pourcentage des enfants ayant reçu le vaccin DPTPolio entre 1976 et 1978 n'est que de 35 à 46 % pour la première dose, 22 à 36 % pour la deuxième, et 17 à 27 % pour la troisième. Un des facteurs importants qui exercent une incidence sur la vaccination des enfants à Yaoundé, est leur mobilité : tous les deux mois, les départs et arrivées d'enfants de moins de deux ans affectent environ 5 % de la population enfantine de la capitale.

2. Facteurs qui influencent le programme d'immunisation

2.1. Surveillance

Il est important de dépister, parmi les maladies figurant au nombre des principales causes de mortalité, celles dont la prévention peut être assurée par immunisation.

2.2. Faisabilité technique

Il importe de déterminer les disponibilités de vaccins permettant de prévenir l'apparition de la maladie, à un coût raisonnable.

2.3. Faisabilité logistique

Il faut réunir le personnel et le matériel nécessaires pour exécuter un programme efficace de vaccinations et s'assurer de son acceptation par le public.

2.4. Faisabilité politique

On ne doit sous-estimer ni l'importance des orientations politiques ni celle des affectations de ressources.

2.5. Gestion

La planification, la formation, le contrôle et l'évaluation, ainsi que la recherche appliquée entreprise par un personnel compétent constituent les éléments clefs de l'exécution d'un programme d'immunisation efficace.

3. Possibilité de créer un nouveau centre de production de vaccins et de sérums au Cameroun

D'après l'OMS, la création de centres pour la production de vaccins dans les pays de moins de 20 millions d'habitants n'est pas à recommander. Pourtant de tels centres existent dans plusieurs pays industrialisés comptant moins de 10 millions d'habitants. On ne saurait donc exclure la possibilité de créer un centre de production de vaccins si les pouvoirs publics en prennent la décision et si les ressources nécessaires sont disponibles. Toutefois, il faudra apporter au projet toute l'assistance requise.

4. Installations du nouveau centre de production de vaccins

4.1. Avant-propos

On est parti du principe que les vaccins antiviraux ne seront pas fabriqués au cours de la première période. En effet, leur production exigerait des installations particulières - notamment un vestiaire stérile - et, bien que de nombreux services puissent être partagés avec les installations de vaccins antibactériens, l'adjonction d'une unité pour la culture de cellules augmenterait sensiblement non seulement le coût de l'opération, mais aussi le nombre des techniciens nécessaires.

4.2. Capacités

Lorsqu'il s'est agi de définir les dimensions des locaux, on a estimé la demande annuelle à 1,5 million de doses de DPT ou l'équivalent de tout autre vaccin antibactérien. Il convient de ne pas oublier que ce centre pourrait aussi approvisionner les pays voisins d'Afrique centrale. Pour une population de 12 millions d'habitants dont le taux d'accroissement est de 40 %, il faut compter 1,5 million de doses de vaccins DPT à raison de 3 prises.

4.3. Etude technique

Au cours de ma mission, j'ai consacré une partie de mon temps à aider M. W. Schindler, architecte, à réunir tous les renseignements nécessaires pour dresser les plans d'un nouveau centre de production. Pour travailler, M. Schindler a besoin d'un plan topographique complet de la parcelle de 5 hectares, réservée au nouveau centre de vaccins de Yaoundé. Je me suis rendu chaque jour sur le site pour activer les travaux des terrassiers chargés de défricher le terrain pour les géomètres. Ceux-ci ont commencé leur travail le jour de mon départ. M. Etoundi Essomba Many, Directeur de l'Institut Pasteur et M. Gandji, Directeur général d'ONAREST ont promis d'envoyer le plan topographique à l'ONUDI dès que possible.

J'ai fourni tous les renseignements nécessaires à M. Schindler en ce qui concerne les divers locaux et installations : services essentiels (viabilités, salle des chaudières, générateur de secours, circuits d'air comprimé et de vide) administration (bureaux, bibliothèque, cafétéria, dispensaire), lavage de la verrerie et stérilisation, préparation des milieux et des additifs, aire de remplissage, chambre froide et expédition, magasins centraux et approvisionnements, atelier d'entretien.

Le centre de production sera de plain-pied. Parmi les nombreux avantages que présente un tel bâtiment, je me contenterai de citer la facilité de transport des matériaux, et la simplicité de l'entretien des services essentiels. L'expansion d'un bâtiment de ce type va de pair avec celle de la production. Le premier projet établi par M. Schindler prévoit que l'entrée principale et les services administratifs, les laboratoires de production, l'animalerie et l'atelier d'entretien et les garages occuperont des superficies de 360 m², 2 500 m², 100 m² et 200 m², respectivement. D'après une première estimation brute fondée sur les prix récemment en vigueur au Cameroun, le coût de construction du centre serait d'environ 361 600 000 F CFA. J'aimerais pouvoir faire des observations sur les plans de M. Schindler et souhaiterais donc en recevoir un exemplaire le moment venu.

4.4. Institutions et organisations s'intéressant au projet

M. F. A. Gandji, Directeur général de l'ONAREST, a, le premier, eu l'idée de ce projet qui, s'il est accepté par les pouvoirs publics, exercera une influence énorme non seulement sur le PEI mais sur l'hygiène publique du pays en général. Toutes les institutions et organisations nationales intéressées par le projet, ou susceptibles de l'être, devraient donc mettre en commun leurs ressources. Voici une liste provisoire des institutions qui, à mon avis, peuvent s'intéresser au projet.

ONAREST

Ministère de la santé, Section de la médecine préventive

Ministère de l'économie et du Plan

Institut Pasteur

OCEAC

Ministère de l'éducation, Ecole médicale de Yaoundé.

4.5. Production

Le programme établi pour la première période d'assistance technique prévoit la production de différents vaccins et sérums. L'ordre dans lequel cette production est proposée n'est pas arbitraire et donne des indications sur les spécialistes nécessaires pour préparer les produits suivants :

1. Vaccin antirabique lyophilisé
2. Anatoxine tétanique adsorbée
3. Vaccin antityphoïdique, fluide
4. Vaccin anticholérique fluide ou adsorbé
5. Antitoxine tétanique, fluide
6. Sérum antivenimeux
7. Vaccin BCG, lyophilisé
8. Vaccin antidiphtérique, anticoquelucheux, antitétanique (DPT) adsorbé.

Pour la première période, la réalisation du projet comporte deux phases. Dans la phase initiale, l'unique fonction du personnel chargé de la production consistera à mettre en ampoules le vaccin importé en vrac. Etant donné que le coût des ampoules et des fioles, des matériaux de conditionnement et des imprimés représente dix fois environ celui des vaccins en vrac à conditionner, le personnel doit d'abord être mis au courant de la méthode de remplissage. Il est extrêmement important de réunir les compétences techniques nécessaires pour accomplir cette première phase, car le gaspillage d'un lot final coûte dix fois plus que celui d'une expédition en vrac. La fabrication proprement dite ne débutera qu'avec la deuxième phase 19/1/1981. Au cours des deux phases, des experts devront, dans le cadre d'une assistance technique à long terme, superviser les diverses opérations.

Il n'est pas réaliste d'envisager la production d'autres vaccins ou sérums au cours de la première période. Par la suite, des vaccins améliorés (par exemple vaccin antirabique obtenu à partir de cultures de tissus, et non à partir de tissus nerveux) seront étudiés en vue d'être produits au Cameroun (seconde phase).

4.6. Contrôle de la qualité

Pour la première comme pour la seconde phase, le personnel du service de contrôle de la qualité devra assurer le contrôle complet des vaccins et sérums. Des experts recrutés dans le cadre d'une assistance technique à long terme devront surveiller ces opérations.

4.7. Equipement

La liste et les spécifications des équipements nécessaires pour le nouveau centre de production figurent à l'annexe 7. Le coût approximatif de l'équipement qui sera acheté par l'ONUDI, est de 400 000 dollars des Etats-Unis. D'autres matériels indispensables, non compris dans la liste, sont énumérés ci-après :

Réservoir pour eau distillée et/ou eau désionisée,
Chaudière pour l'alimentation en vapeur des autoclaves et des fermentateurs,
Chaudière pour l'eau chaude,
Générateur de secours,
Compresseur, pompe à vide,
Équipement de climatisation,
Voitures, camions,
Équipement pour l'atelier d'entretien.

Le matériel énuméré ci-dessus, qui ne figure pas à l'annexe 7, sera acheté sur le budget local.

4.8. Produits chimiques et autres et petits articles divers

Les produits chimiques, biochimiques, bactériologiques (par exemple, milieux de culture), la verrerie, les filtres (papier ou autres) les produits antimoussants, les récipients en caoutchouc ou en matière plastique etc., seront achetés sur le budget local.

4.9. Personnel

Les effectifs nécessaires pour le nouveau centre de production sont énumérés à l'annexe 8.

4.10. Experts recrutés dans le cadre de l'assistance technique à long terme

Deux experts pour le service de production (un bactériologiste et un biochimiste) et un expert pour le contrôle de la qualité surveilleront le déroulement des deux phases de la réalisation du projet pendant deux ans au moins. Dans la pratique, la première et la seconde phases peuvent se chevaucher.

Projet de description de poste pour les experts recrutés pour une mission de longue durée

1. Désignation du poste : Expert en matière de production de vaccins
Durée de la mission : 2 ans
Attributions :
 1. Conditionnement des vaccins en vrac
(première phase du projet)
 2. Fabrication des vaccins (deuxième phase du projet)
 3. Recrutement du personnel

4. Formation du personnel
5. Elaboration des schémas de production et description des techniques de fabrication

Qualifications : Spécialiste de la production de vaccins.
professionnelles

2. Désignation du poste : Expert en matière de production de sérums

Durée de la mission : 2 ans

- Attributions :
1. Fabrication des sérums prévus au projet
 2. Contrôle de la qualité des sérums
 3. Formation du personnel
 4. Elaboration des schémas d'opérations pour la production et le contrôle de la qualité et description de techniques de fabrication et de contrôle de la qualité

Qualifications : Spécialiste de la production et du contrôle de la
professionnelles qualité des sérums (biochimiste)

3. Désignation du poste : Expert en matière de contrôle de la qualité
des vaccins

Durée de la mission : 2 ans

- Attributions :
1. Contrôle de la qualité des vaccins dont la fabrication est prévue par le projet
 2. Formation du personnel chargé d'assurer le contrôle de la qualité
 3. Elaboration des schémas d'opérations pour le contrôle de la qualité et description des techniques de contrôle de la qualité

Qualifications : Spécialiste du contrôle de la qualité des
professionnelles vaccins

4.11. Service national de contrôle

La création d'un service national de contrôle au sein du Ministère de la santé est souhaitable. Au cours de la première phase, ce service pourrait autoriser le Directeur général du centre de production des vaccins à mettre en vente les vaccins et sérums conformes aux normes de l'OMS.

4.12. Transfert des installations de l'Institut Pasteur

Les installations actuelles du Laboratoire de production de vaccins de l'Institut Pasteur, ONAREST, devraient être transférées dans le nouveau centre de production. Il est souhaitable que ce transfert intéresse également le personnel.

4.13. Distribution des vaccins

Le nouveau centre de production pourrait participer à la distribution des vaccins au Cameroun.

5. Remerciements

Les personnalités ci-après m'ont apporté une assistance précieuse pour l'exécution de ma mission :

- M. W.S. Wali, Représentant résident du PNUD
- M. S.T. Luong, Conseiller industriel principal hors-siège
- M. I. Marincek, Adjoint du Conseiller industriel principal hors-siège
- M. F.A. Gandji, Directeur général de l'ONAREST
- M. E.M. Essomba, Directeur de l'Institut Pasteur
- M. M. Manang, Chef du service de virologie de l'Institut Pasteur
- M. F. Seunkam, de la division technique de l'ONAREST
- M. P. Nehimi, Chef de service provincial du cadastre du Centre
- Dr R. Dachev, Représentant de l'OMS
- Dr J.R.M. Bakob, Directeur de la division d'épidémiologie, Ministère de la santé
- Dr S. Atananga, Directeur des services de santé du Ministère de la santé
- Dr D.L. Heymann, de l'OCEAC.

RECOMMANDATIONS

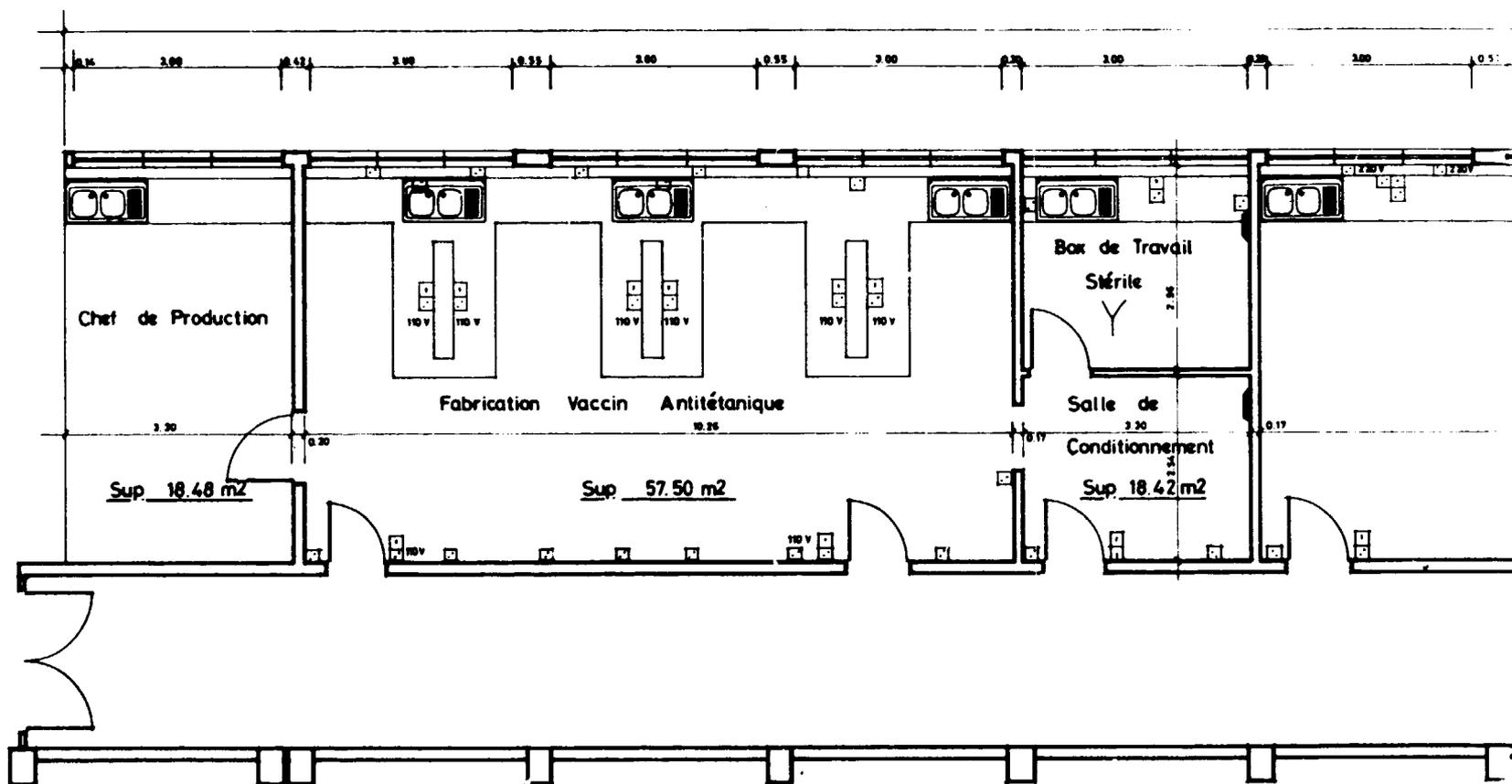
I. Recommandations relatives à la 1ère partie : remise en état du laboratoire des vaccins de l'Institut Pasteur

1. L'installation et le contrôle des nouveaux équipements commandés par l'ONUDI ainsi que la formation du personnel chargé de leur fonctionnement, devraient être assurés ou surveillés par des experts ou techniciens étrangers.
2. La production de vaccins antityphoïdique et anticholérique commencera dès que le nouvel équipement aura été installé.
3. Les stages de formation outre-mer destinés aux candidats choisis devront commencer dès que possible; le 1er mars 1980 semble être une date réaliste.
4. Les installations de contrôle de la qualité des vaccins doivent être distinctes des installations de production. Le chef du laboratoire de contrôle de la qualité présentera un rapport résumé sur la production des vaccins directement au Directeur de l'ensemble des services de production et de contrôle des vaccins ou au service national de contrôle.

II. Recommandations relatives à la 2ème partie : création d'un nouveau centre de production de vaccins au Cameroun

1. Toutes les institutions et organismes intéressés par le projet devront y participer.
2. Le nouveau centre de production de vaccins du Cameroun devra fournir des vaccins et des sérums aux pays voisins d'Afrique centrale. La capacité annuelle du centre devrait être de 1,5 million de doses de vaccins DPT.
3. Lorsque M. Schindler aura présenté les plans du nouveau centre de production et que l'estimation brute des dépenses totale aura été faite, il conviendra d'entreprendre des études de faisabilité sur la réalisation du projet.
4. Des experts recrutés pour des missions de courte durée devraient superviser la construction et l'ingénierie du projet : deux experts - un architecte et un spécialiste de la production des vaccins - devraient contrôler les travaux lorsque le gros oeuvre sera terminé, lorsque la construction du bâtiment sera achevée, et lorsque le matériel aura été mis en place. La durée de chacune de ces trois missions devrait être de deux semaines pour chaque expert, soit 12 semaines au total. L'installation du matériel devrait être assurée par les entreprises qui l'auront livré.

5. Des experts recrutés pour une mission de longue durée devraient superviser la production et le contrôle de la qualité pendant deux ans au moins. Ils devraient prendre leurs fonctions lorsque le matériel aura été installé.
6. Il conviendra de former le personnel au conditionnement des vaccins importés en vrac et au contrôle de la qualité du produit final avant d'entreprendre les opérations de fabrication proprement dites.
7. Des experts recrutés pour une mission de longue durée devraient recruter et former le personnel pour le nouveau centre de production.
8. Il serait souhaitable que le Ministère de la santé crée un service national de contrôle qui sera chargé d'élaborer la législation concernant les vaccins et d'autoriser leur mise en vente.
9. Les installations actuelles du Laboratoire de production de vaccins de l'Institut Pasteur, ONAREST, devront être transférées au nouveau centre de production de vaccins.
10. Le centre de production de vaccins pourra participer à la distribution des vaccins au Cameroun.



Y Filtre Millipore

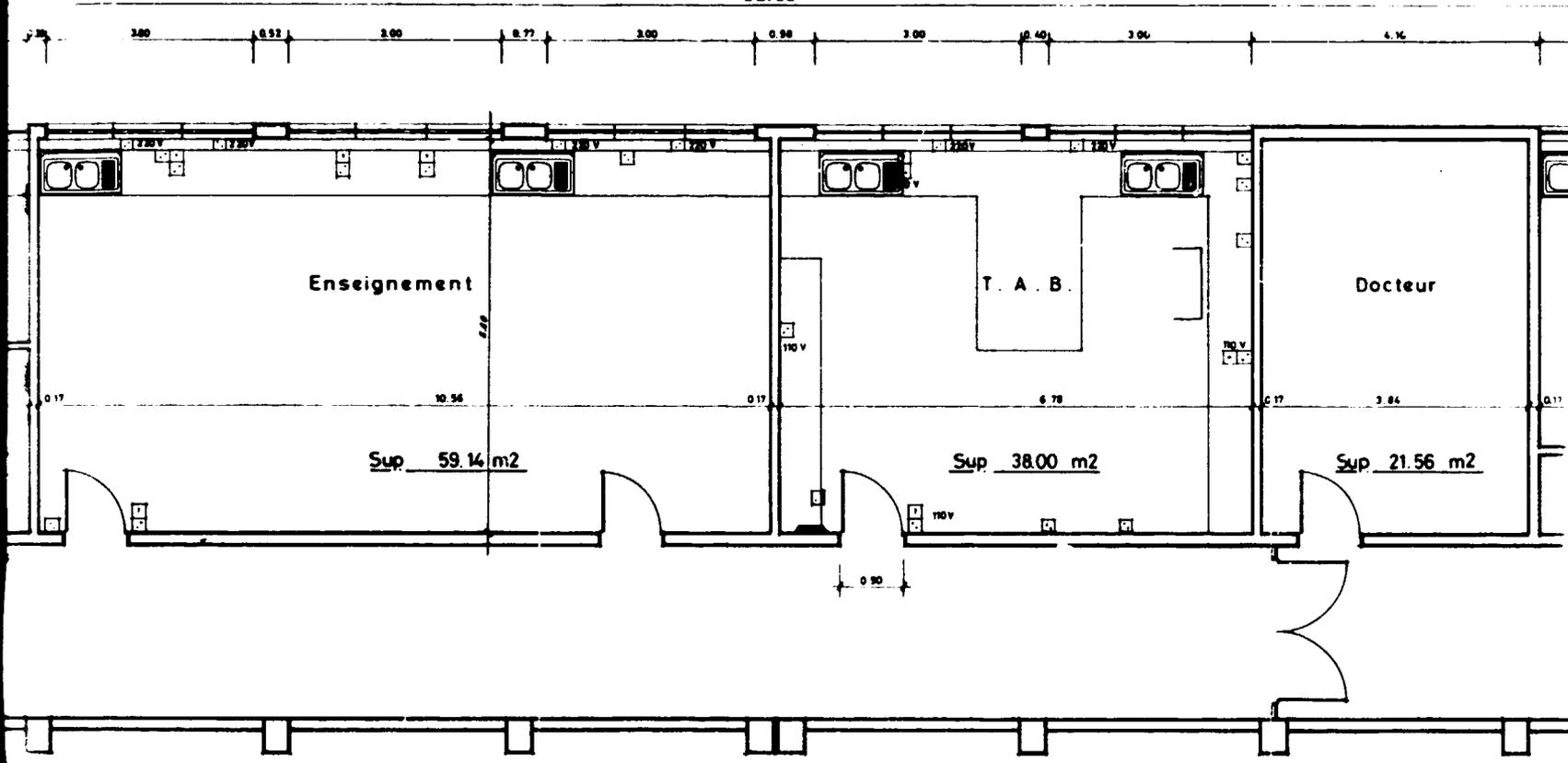
ONAREST

INSTITUT DE RECHERCHES MED.
ET DES PLANTES MEDICINALES

SECTION 1

Annexe 1

52.50



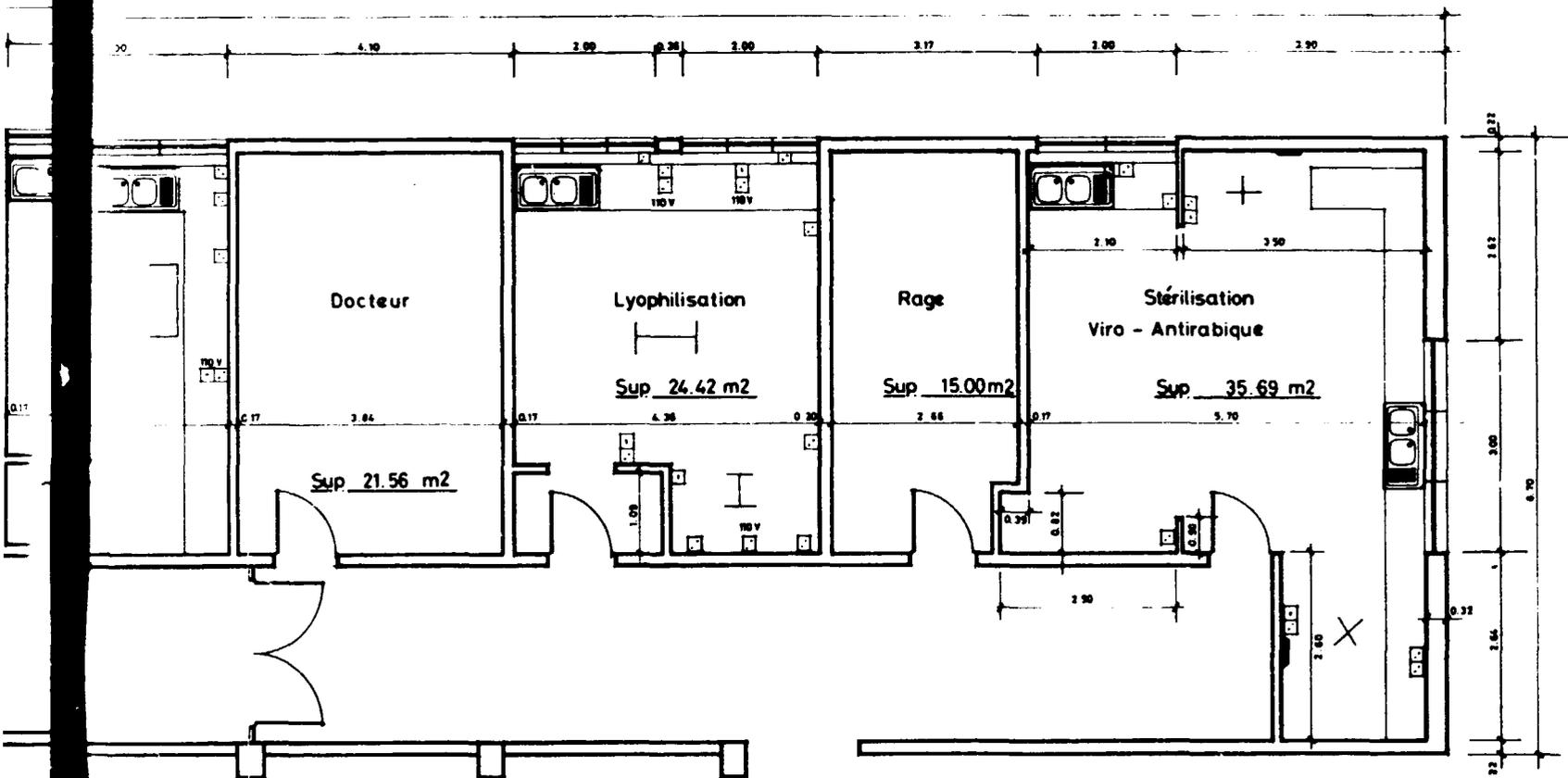
LEGENDE: □ Interrupteur
□ Prise
— Transfo

Emplacement proposé pour l'unité à écoulement laminaire

RECHERCHES MEDICALES
PLANTES MEDICINALES

SERVICE DE PRODUCTION
DES VACCINS

SECTION 2



Unité à

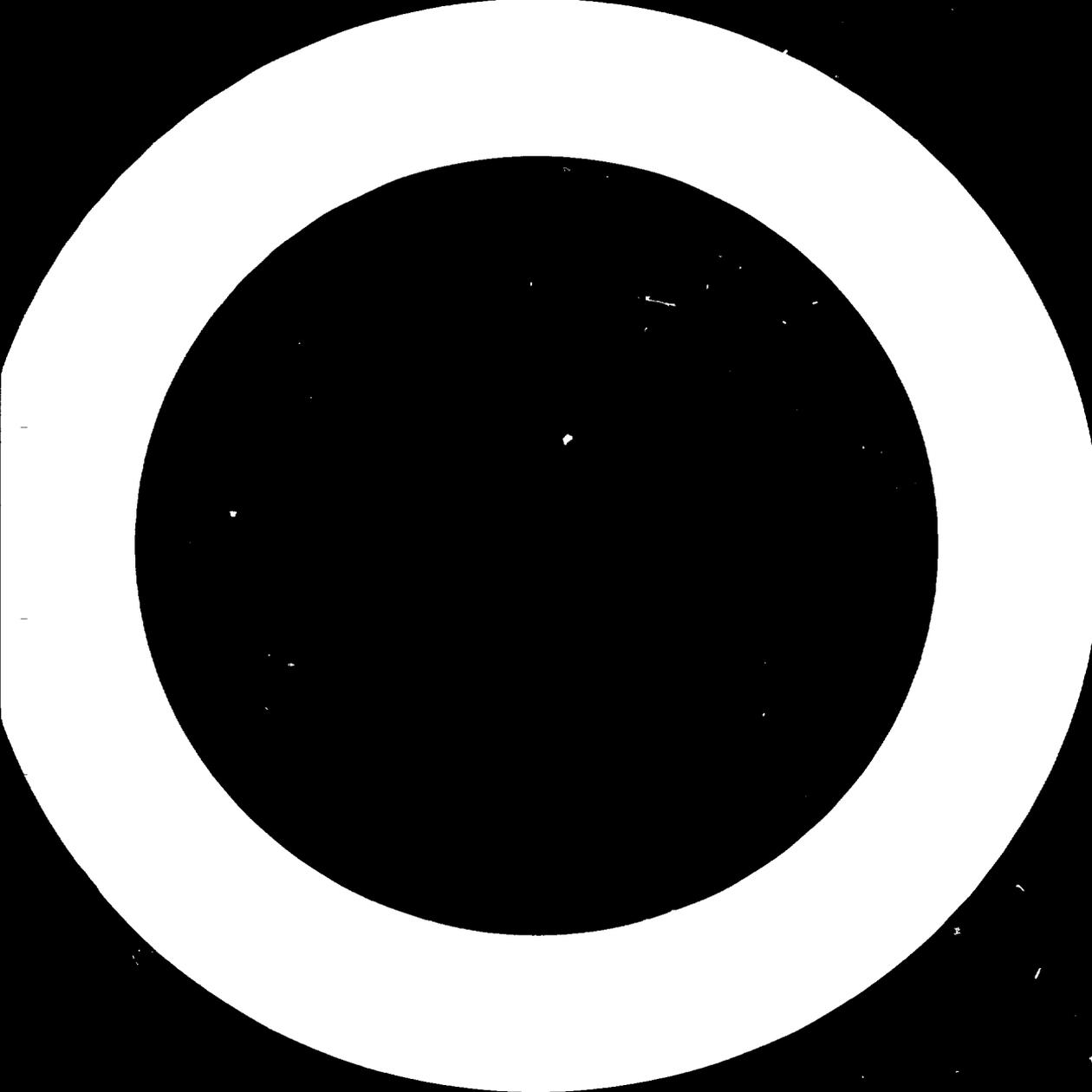
- I Emplacement proposé pour l'équipement de lyophilisation
- Emplacement de la machine à remplir et à sceller les ampoules

- + Emplacement du nouveau stérilisateur à air chaud
- X Emplacement de l'autoclave automatique

IDE PRODUCTION
ES VACCINS

2e ETAGE

SECTION 3



Annexe 2

EQUIPEMENTS NOUVEAUX POUR LA REMISE EN ETAT DES INSTALLATIONS
DE L'INSTITUT PASTEUR

<u>Equipements</u>	<u>Date de la commande</u>
1. Filtre Millipore	15 octobre 1979
2. Unité à écoulement laminaire, Gelman	12 septembre 1979
3. Stérilisateur à air chaud, Koettermann, Allemagne	11 septembre 1979
4. Autoclave automatique, Labor MIM Budapest	Août 1979
5. Equipement de lyophilisation	Août 1979
6. Machine à remplir et à sceller les ampoules, Strunck	01 Août 1979

Annexe 3

CENTRE PASTEUR

LABORATOIRE DE VIROLOGIE

Le laboratoire de virologie médicale a continué les tentatives d'isolement de virus, à partir de prélèvements faits chez les malades adressés au laboratoire par les cliniciens, surtout pédiatres ainsi que les dosages d'anticorps anti-poliomyélitiques, antiherpétiques, antirubeoleux, etc.

Méthodes d'isolement et de typage :

Tous les prélèvements reçus au laboratoire font l'objet d'une inoculation sur cultures cellulaires (reins de singe trypsinés dans notre laboratoire) et sur souriceaux nouveau-nés.

Les prélèvements qui montrent un effet cytopathogène de type entérovirus sont typés sur cultures cellulaires.

Ces prélèvements ont été faits chez les enfants présentant des syndromes infectieux paralytiques, digestifs ou respiratoires.

Résultats : 31 selles sur 132 examinées (23 %) ont montré un effet cytopathogène, et ont permis l'isolement de :

24 souches de Virus Polio (type I = 4
(type II = 10
(type III = 0

9 souches de Coxsackie

8 souches de Virus Echo

En pourcentage de Virus Polio isolés, les souches isolées se répartissent dans les proportions suivantes :

Poliovirus I : 28 %

Poliovirus II : 72 %

Poliovirus III : 0 %

Le phénomène classique qui veut que tous les deux ou trois ans l'un des types soit prédominant réapparait. C'est le Virus Polio type II qui est en circulation en ce moment au Cameroun.

Annexe 3 (suite)

En 1974, c'est le Virus Polio type I qui était prédominant.

D'autres prélèvements nous ont permis d'isoler d'autres virus.

A partir de liquides amniotiques, nous avons isolé deux souches de Virus Herpétiques.

Le sang ombilical, prélevé chez un mort-né, nous a permis également d'isoler un virus rougeoleux. Ceci confirme l'hypothèse selon laquelle certains virus seraient à l'origine de certaines morts intra-utérines chez les femmes enceintes.

ETUDES SEROLOGIQUES

SEROLOGIE DES VIRUS POLIO

Le laboratoire a reçu 17 sérums pour épreuves de sero neutralisation. Il s'agissait toujours de sérums de jeunes enfants qui ont présenté des syndromes paralytiques et qui nous étaient adressés par les Services de pédiatrie de la ville de Yaoundé.

Sur ces 17 sérums, 10 possédaient des anticorps contre un ou plusieurs des trois types de poliovirus. Voici représentée sur un diagramme la répartition de ces sérums en fonction de leurs résultats (voir croquis annexe 1).

On y trouve l'ordre de fréquence polio II, polio I et polio III trouvés dans les isollements de virus.

IHA : A/Arbovirus : 24 sérums nous ont été envoyés par des cliniciens des différentes formations pour IHA des Arbovirus. Les résultats suivants ont été obtenus :

Annexe 3 (suite)

Ag	Dilutions des sérums					Nombre de sérums
	1/10	1/20	1/40	1/80	1/160	Positifs
FNV	8	2	4	4	2	20
Zika	4	1	1	1		7
Ntaya	0	0	0	0	0	0
WN	2		2	1	1	6
Bun	0	0	0	0	0	0
CHIK	1	1				2
ONN	3		1			4
MiD	1		2			3
UGS	3		5	1	1	10
SiND	2		2	1		5
Okola	2	1	2	3		8

RUBEOLE

258 sérums ont été titrés en IHA pour la recherche des anticorps anti-rubéoleux; 191 se sont révélés positifs (74 %) et 67 négatifs (26 %). Ces sérums provenaient de femmes enceintes.

Nous utilisons la technique en microméthode préconisée par l'Institut Pasteur de Paris.

Si la circulation du virus rubéoleux est importante à Yaoundé, elle n'entraîne pas toutefois de manifestations cliniques sérieuses dans la population. La maladie, bien qu'endémique, évolue habituellement à bas bruit, les formes inapparentes sont fréquentes et les médecins ont peu à s'occuper de cette affection. La permanence du virus entraîne une protection non seulement précoce, mais aussi un niveau d'immunité.

Si la majeure partie de la population féminine (74 %) est protégée, il existe un risque individuel pour 26 % d'entre elle.

L'importante circulation du virus augmente le risque d'une atteinte évoluant à bas bruit dans les premiers mois de la grossesse.

LA TOXOPLASMOSE

Nous avons étudié l'incidence de la toxoplasmose chez les femmes enceintes sur 364 sérums. Ces sérums nous ont été envoyés par les Services de maternité de l'Hôpital Central.

Voici les résultats de réaction d'I.F.

Nombre de sérums	Pourcentage	Résultats
284	78 %	Réaction négative
50	13 %	+ 1/20
28	7 %	+ 1/200
3	2 %	+ 1/1000

RICKETTSIOSES

Il s'agit de tests de micro-agglutination sur lame, examens pratiqués à l'occasion de fièvres exanthématiques mal étiquetées, de pneumopathies ou au cours de fièvres non expliquées.

Vingt six sérums ont été étudiés; il est difficile d'obtenir des sérums tardifs - 5 sérums se sont révélés positifs vis-à-vis de :

Rickettsia Mooseri : 2 sérums positifs 1/160

Rickettsia Bruneti : 3 sérums positifs 1/40

AUTRES REACTIONS SEROLOGIQUES

Herpès-virus : 338 sérums provenant des femmes enceintes ont été traités. Parmi les 338 sérums, 188 se sont révélés positifs (soit 56 %)

CMV (Cytomégalo virus) : 265 sérums ont été étudiés en F.C. 168 sérums sont positifs (soit 63 %) voir tableau ci-dessous.

Sérums positifs en fixation de complément

Dilutions des sérums	Herpès	CMV	Mycoplasma
1/8e	70	26	49
1/16e	72	46	48
1/32e	32	41	23
1/64e	14	53	20
1/128e	0	2	2
TOTAL.....	188	168	142

Annexe 3 (suite)

Le fort pourcentage de positivité chez les sérums testés témoigne de l'état endémique de ces différents virus vis-à-vis desquels les sérums ont été étudiés, et du danger que courent les femmes enceintes dans nos régions.

LABORATOIRE DE LA RAGE

CONSULTATION ANTIRABIQUE

CONSULTANTS ET TRAITEMENTS

Le Centre Pasteur assure, à Yaoundé, le fonctionnement d'un dispensaire antirabique. Les personnes mordues y sont traitées, le dispensaire vétérinaire de Mvog-Betsi s'occupant de la mise en observation des animaux mordeurs.

Consultants : En 1977-1978, le service antirabique a reçu 1 853 consultants. Parmi ces 1 853 consultants, 1 496 personnes n'ont pas été prises en traitement soit à la suite d'une exposition mineure à l'infection par un animal connu mis en observation, soit en l'absence d'une vraie exposition à l'infection.

Traitements : Parmi les 357 personnes prises en traitement, 43 ont pu bénéficier d'une suspension du traitement au huitième jour, dès l'obtention du certificat sanitaire attestant que l'animal mordeur restait bien portant (observation poursuivie jusqu'au certificat final au quinzième jour).

Sérothérapie : Dans tous les cas d'exposition grave, le sérum antirabique purifié de l'Institut Pasteur de Paris a été administré avant de commencer la série d'injections du vaccin; 169 mordus ont ainsi reçu du sérum.

Vaccin : Il s'agit du vaccin phéniqué fabriqué au Centre Pasteur.

Production : 10 lots de vaccin antirabique ont été fabriqués du 1er janvier 1977 au 30 juin 1978, soit un total de 25 000 doses de vaccin.

Accidents : Il n'a été observé d'incidents ni d'accidents du traitement; il n'a pas été porté à notre connaissance d'échecs de traitement.

Animaux mordeurs :

Chiens	1 496
Chats	5
Singe	1
Souris	5

Les animaux sauvages n'interviennent pratiquement pas dans l'exposition à la rage.

Chiens mordeurs

- chiens de propriétaires connus :	mis en observation	1 196
	pas d'observation	51
	morts ou abattus	44
	Total.....	<u>1 291</u>
- chiens errants :	mis en observation	0
	en fuite	184
	abattus	21
	Total.....	<u>205</u>

Les chiens errants ne représentent que 13 % des chiens mordeurs. La grande majorité des chiens mordeurs sont des chiens de propriétaires connus : 87 %. Une éducation sanitaire adéquate devrait permettre d'obtenir :

- La diminution du nombre des morsures, si un plus grand nombre de propriétaires tenaient leur chien à l'attache ou en laisse;
- L'augmentation du pourcentage de mise en observation des chiens mordeurs sous contrôle vétérinaire, ce qui éviterait bon nombre de traitements inutiles;
- Un accroissement de la proportion des chiens vaccinés jusqu'à rompre le cycle de transmission de la rage des rues dans la population canine.

Dans ces conditions, l'élimination des chiens errants par des campagnes systématiques d'abattage ou d'empoisonnement ne serait à envisager que comme une mesure complémentaire, la priorité étant donnée à l'action d'éducation sanitaire et aux vaccinations préventives des chiens contre la rage.

Diagnostic

Quatre méthodes sont utilisées dans le diagnostic de la rage des rues :

- Coloration de sellers
- Immuno-fluorescence
- Anatomo-pathologie
- Inoculation aux souris blanches.

Le laboratoire a reçu 41 têtes d'animaux mordeurs à examiner et dont les résultats se répartissent comme l'indique le tableau ci-après.

Annexe 3 (suite)

Localité d'origine	Nombre d'examens	Nombre de cas positifs	Nombre de cas négatifs
YAOUNDE	35	24	11
DOUALA	3	1	2
OBALA	2	1	1
BATOURI	2	1	1

ANIMALERIE

Elevage de souris

La production est sensiblement indentique à celle de 1976.

	Nombre de portées	Nombre de souriceaux
Janvier 1977	211	1 130
Février	262	1 594
Mars	282	2 347
Avril	240	1 298
Mai	405	2 420
Juin	539	3 224
Juillet	385	2 306
Août	560	3 660
Septembre	53	318
Octobre	100	1 120
Novembre	19	124
Décembre	183	1 560
Janvier 1978	249	1 329
Total	<u>3 488</u>	<u>22 430</u>

Cette production a permis l'utilisation de 15 000 souriceaux pour le service de virologie, malgré les nombreuses difficultés que nous rencontrons surtout en ce qui concerne la commande des aliments synthétiques. En effet, ces derniers nous viennent de Dakar, et il faut parfois attendre 6 mois avant que les commandes n'arrivent. Pour pallier à cet inconvénient, nous avons mis au point un aliment complet sous forme de pâté qui nous permet de maintenir notre élevage en équilibre.

Annexe 3 (suite)

Autres animaux

Notre élevage de lapins a produit cette année 46 portées. L'élevage des cobayes 43 portées.

LABORATOIRE DE PRODUCTION DES SERUMS ET VACCINS

Le laboratoire de production qui en est à ses premiers pas, ne fabrique actuellement que le vaccin antirabique pour usage humain. Les autres vaccins et sérums sont en expérimentation. Au mois d'août dernier, nous avons eu la visite d'un expert en production des sérums et vaccins des Nations Unies. Il a travaillé avec nous pendant un mois. Son travail consistait à vérifier nos protocoles de préparation des vaccins et à nous prodiguer des conseils sur les nouvelles méthodes de préparation de ces produits biologiques.

Le laboratoire n'entrera dans sa phase opérationnelle et industrielle que lorsque les cadres camerounais désignés par l'expert seront de retour de leur formation.

Vaccin antirabique

Dix lots de vaccins ont été préparés au cours de l'année 1977-1978, soit au total 25 000 doses de vaccin qui sont distribuées dans toutes les formations sanitaires du pays. Les méthodes de fabrication restent les mêmes que celles décrites dans le rapport 1976.

Préparation du vaccin à partir de cerveaux de moutons. Mise en ampoules.

Les contrôles suivants sont effectués sur chaque lot de vaccin avant son utilisation :

- a) Contrôles chimiques (- pH
 - dosage phénol
- b) Contrôles bactériologiques : contrôle sur milieu aéroanaérobies
- c) Test d'innocuité : sur cobayes
- d) Test de virulence résiduelle sur souris blanches adultes
- e) Contrôle du pouvoir protecteur : un test de Hubel complet nous permet de déterminer à chaque fois le pouvoir protecteur de notre vaccin.

Les vaccins antitétaniques, antidiphtériques, antityphiques, antipoliomyélitiques sont en cours d'expérimentation, ainsi que les sérums antitétaniques et antivenimeux.

Annexe 3 (suite)

ENSEIGNEMENT

L'Ecole des techniciens adjoints de laboratoire du Centre Pasteur forme en deux ans des techniciens adjoints de laboratoire. Les élèves sont recrutés sur concours et le BEPC est exigé comme diplôme de base.

Trente trois élèves sont actuellement en formation. Au terme de leurs études, ils obtiendront le brevet de techniciens adjoints de laboratoire.

Stages

Le Centre Pasteur reçoit chaque année de nombreux stagiaires venant du CUSS, de l'Ecole des infirmières, des formations publiques et privées du Cameroun. En août 1977, nous avons reçu 7 étudiants en médecine espagnols qui sont venus faire des recherches sur le virus poliomyélitique.

Annexe 4

ANALYSE DU DEROULEMENT DES OPERATIONS DE PRODUCTION ET
DE CONTROLE DU VACCIN ANTITYPHOÏDIQUE

- Partie d'un lot de cellules-mères Salmonella de souche typhi Ty₂, lyophilisées
 - 1 Contrôler la pureté, la quantité d'oxygène, d'hydrogène et d'antigènes Vi et la virulence sur les souris
- Préparer un lot de cellules de travail, lyophilisées
 - 2 Contrôle (voir 1)
- Reconstituer une ampoule de cellules de travail, la poser sur un milieu de culture à l'agar, dans une boîte de Petri, et laisser incuber toute la nuit à 37°C
 - 3 Contrôler la pureté des colonies isolées et la quantité de O, de H et d'antigènes Vi
- Repiquage des colonies sur l'agar, laisser reposer 6 heures à 37°C
 - 4 Contrôler la pureté de chaque colonie
- Mettre en suspension les cultures et préparer les cellules pour la culture de masse
 - 5 Contrôler la pureté et la capacité d'agglutination des cultures en suspension
- Culture de masse sur agar dans des boîtes de Roux; laisser incuber toute la nuit à 37°C
 - 6 Contrôler la pureté de chaque boîte
- Mettre en suspension les cultures des boîtes, à l'aide de PBS/pH 7.2/ et préparer une suspension en vrac
 - 7 Contrôler la pureté, l'opacité (10i.o.u./ml = 10⁹ de bactéries/ml) et la capacité d'agglutination de la suspension en vrac
- Rendre la suspension en vrac inactive par addition de thiomersal à 0,02 % et par l'action de la chaleur, (1 heure à 56°C)
- 8 Essai de stérilité, essai de puissance, détermination du pH et de l'azote
- Préparer le lot final en vrac par dilution avec PBS/pH 7.2/, en utilisant comme agent de préservation du thiomersal à 0,01 %

Annexe 4 (suite)

9 Essais de stérilité et d'innocuité, essai de puissance, détermination du pH, détermination de l'opacité,

- Remplir et sceller les ampoules

10 Inspection visuelle

- Impression ou étiquetage et emballage, stockage à température comprise entre 2 et 10°C

11 Contrôle du lot final : essai d'identité, essais de stérilité et d'innocuité, essai de puissance, détermination du pH et de la teneur en agent de préservation, contrôle de l'étiquetage et de l'emballage (date d'expiration, inclusion de l'imprimé correspondant etc.). Présentation du rapport résumé au Directeur ou au Service national de contrôle, autorisation de mise en vente et certificat afférent.

- Distribution

Annexe 5

ANALYSE DU DEROULEMENT DES OPERATIONS DE PRODUCTION ET
DE CONTROLE DU VACCIN ANTICHOLERIQUE

- Partir d'un lot de cellules-mères de *Vibrio cholerae* Inaba 35A3 et d'Ogawa 41, lyophilisées

Contrôler la pureté et la capacité d'agglutination

- Préparer des lots de cellules de travail de *Vibrio* Inaba et d'Ogawa, lyophilisées

Contrôle (voir ci-dessus)

- Reconstituer une ampoule de cellules de travail de *Vibrio* Inaba et d'Ogawa sur agar, dans des boîtes de Pétri; laisser incuber toute la nuit à 37°C

Contrôler la pureté et la capacité d'agglutination des colonies isolées

- Repiquage de cellules d'Inaba et de cellules d'Ogawa en nombre égal sur agar; laisser reposer 6 heures à 37°C

Contrôler la pureté de chaque colonie

- Mettre en suspension les colonies et préparer séparément des cellules d'Inaba et d'Ogawa pour la culture en masse

Contrôler la pureté et la capacité d'agglutination des suspensions

- Culture de masse sur agar, dans des boîtes de Roux; laisser incuber toute la nuit à 37°C

Contrôler la pureté de chaque boîte

- Mettre en suspension les cultures des boîtes de Roux à l'aide de PBS/pH 7.2/ et préparer des suspensions en vrac de chaque type

Contrôler la pureté, l'opacité (10 i.o.u./ml = 4×10^9 de bactéries/ml) et la capacité d'agglutination des suspensions en vrac

- Rendre les suspensions en vrac inactives à l'aide de betapropiolacton à 0,1 % et par l'action de la chaleur (une heure à 56°C)

Essai de stérilité, essai de puissance, détermination du pH et de l'azote

- Préparer le lot final par dilution de quantités égales de suspensions en vrac de chaque type, avec du PBS/pH 7.2/, utilisant comme agent de préservation le thiomersal à 0,01 %

Annexe 5 (suite)

Essai de stérilité et d'innocuité, essai de puissance,
détermination de l'azote

- Remplir et sceller les ampoules

Inspection visuelle

- Impression ou étiquetage et emballage; stockage à température comprise entre 2 et 10°C

Contrôle du lot final : essai d'identité, essais de stérilité et d'innocuité, essai de puissance, détermination du pH et de la teneur en agent de préservation, contrôle de l'étiquetage et de l'emballage, (date d'expiration, inclusion de l'imprimé correspondant etc.). Présentation du rapport résumé au Directeur ou au Service national de contrôle, autorisation de mise en vente et certificat afférent.

- Distribution

Annexe 6

Liste du personnel du laboratoire de Production
Vaccins et sérums - Centre Pasteur - Yaoundé

NOMS ET PRENOMS	GRADE	FONCTIONS
<u>PERSONNELS TECHNIQUES</u>	:	:
MANANG Michel	: Biologiste	: Chef de Production
MENGA ESSOUMA Samuel	: Technicien	: Production antitétanique et anti-tiphique.
MBIDA André Dieudonné	: Technicien	: Contrôle des vaccins
TANTCHOU Justine	: Biochimiste	: Contrôle des vaccins
MBA MEZOUTI Anne	: Bactériologiste	: Production anticholérique et anti-tétanique
OTELE MBEDE Jean	: Technicien	: Vaccin antipoliomyélite, vaccin anti-rabique.
NGO MBOCK Julienne	: Technicienne Adjointe	: Aide de laboratoire
BILONG Louis	: Aide de laboratoire	: Préparation des milieux de culture
NGA Barthélemy	: Aide de laboratoire	: Préparation des milieux de culture
EKWAL Jean	: Garçon de salle	: Préparation des milieux de culture
ENGUENE Théophile	: Garçon de salle	: Préparation des milieux de culture
WANCHE Robert	: Ouvrier spécialisé	: Animalerie
KAPSEU Jean	: Ouvrier	: Animalerie
NTSOPA Martin	: Electricien	: Maintenance
ENGONGOMO Rigobert	: Soudeur	: Maintenance
MEKONGO Lambert	: Chauffeur	:
2°) <u>SERVICE ADMINISTRATIF</u>	: Directeur de l'Institut de Recherches Médicales et d'Etudes des Plantes Médicinales	:
1 Chef du Service Administratif	:	:
2 Comptables (financier et matériels)	:	:
2 Secrétaires	:	:
3°) <u>SERVICE DE CONDITIONNEMENT</u>		
2 Techniciens - 3 Ouvriers		

Annexe 7

Recommandations concernant la création d'un nouveau centre de production de vaccins et sérums à IMPM.

ONAREST, Yaoundé (Cameroun)

Liste des équipements nécessaires pour le nouveau centre de production (spécifications)

1. 2 autoclaves de 100 à 500 litres
1 autoclave ST-164/11, Labor MIM, 1450 Budapest, Pf.33
1 autoclave FO/4, Fedegari, 27 010 Albazzano/PV Italie
2. 2 stérilisateur électriques à air chaud, grands modèles
1 stérilisateur électrique à air chaud ST-222/2, Labor MIM. 1 450 Budapest, Pf.33
1 stérilisateur électrique à air chaud SPF 120, Vismara,
20 090 Trezzano sul Naviglio/Milan (Italie)
3. 1 autoclave, à double accès, 100 à 500 litres, PO/2 Fedegari,
27 010 Albuzzano/PV/ (Italie)
4. 1 stérilisateur électrique à air chaud, à double accès, grand modèle,
SPF 60, Vismara
20 090 Trezzano sul Naviglio/Milan (Italie)
5. 2 fermentateurs de 40 à 60 litres
1 unité de contrôle novo-PALJAR pour deux fermentateurs BILTHOVEN de
50 litres, N.C. Apparatenfabriek van Doorn, Utrechtsweg 363,
De Bilt (Pays-Bas)
6. 1 séparateur, capacité environ 20 litres par heure, BRH 4094H-34-11/4033,
Alfa Laval, Pf. 800150, D-2 050 Hamburg 80 (RFA)
7. 6 centrifugeuses de un litre
6 centrifugeuses K26 Janetzki, 7123 Hagelsdorf, Leipzig (RDA)
6 centrifugeuses Mistral 6 L, MSL, Manor Royal, Crawley, Sussex (Angleterre)
8. 1 équipement de filtration de 20 litres, Seitz Werke GmbH
6550 Bad Kreuznach (RFA)
9. 1 récipient de filtration de 40 à 60 litres, Seitz Werke GmbH
6550 Bad Kreuznach (RFA)
10. 3 microscopes binoculaires, Amplival, Karl Zeiss, Jena (RDA)
11. 1 machine automatique pour remplir et sceller les ampoules, d'une capacité
de 2 à 3 OCC ampoules par heure, FTA-1, Strunck and Co, 5 Cologne 30 (RFA)
12. 2 lyophilisateurs
1 lyophilisateur OK-950, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
1 lyophilisateur SERG 380, Usifroid, Boulogne Billancourt (France)

Annexe 7 (suite)

13. 1 système à écoulement laminaire vertical pour l'article No 11, modèle aux dimensions voulues de la série CP avec échangeur de chaleur incorporé. Gelman S.p.A. via Lambro, 23/25 - 20090 Opera/Milan (Italie)
14. 1 récipient pour la préparation du vaccin définitif en vrac, 100 litres, DB-100, Seitz Werke GmbH, 6550 Bad Kreuznach (RFA)
15. 1 machine à imprimer les ampoules, type de Galambos, KETI, Budapest
16. 1 agitateur pour les repiquages, LE-204/2, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
17. 4 bains-marie LP-516, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
18. 8 incubateurs
 - 4 incubateurs LP-102, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
 - 4 incubateurs LP-104, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
19. 2 congélateurs - 20°C, 500 litres, MIRKOZ, Budapest
20. 1 filtre à membrane, diamètre d'environ 30 cm
1 filtre à membrane, OX-215, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
1 filtre à membrane et porte-filtres 316 en acier inoxydable, 293 mm, Millipore, Bedford, Massachusetts, (Etats-Unis)
21. 2 balances d'analyse, capacité : 100 g, sensibilité 0,05 mg, P5, Mettler, Zürich (Suisse)
22. 3 balances de précision, capacité : 1000 g, sensibilité : 0,1 g, LB-802, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
23. 2 balances de ménage, capacité : 10 kilos, sensibilité : 5 g, en vente dans les grands magasins
24. 2 pH mètres, OP-204/1, Radelkis, Budapest
25. 1 récipient pour la préparation des milieux de culture, 40 à 60 litres Seitz Werke GmbH, 6550 Bad Kreuznach (RFA)
26. 2 systèmes à écoulement laminaire horizontal 60 x 150 cm NP-72, Gelman S.p.A., via Lambro, 23/25 - 20090 Opera, Milan (Italie)
27. 2 bains-marie pour réaction de flocculation, LP-517/1, Labor MIM, 1 450 Budapest, Pf.33
28. 1 appareil d'eau distillée, capacité : 100 litres/heure, DH-35, Egyesült Izzo, Nagykanizsa, (Hongrie)
29. 1 spectrophotomètre polyvalent, Spectromom 402, MOM, Budapest

Annexe 8

Personnel nécessaire pour assurer le fonctionnement du nouveau Centre de production

- Production : Chef de production
 - Laboratoire des antitoxines : 1 biochimiste
2 techniciens
 - Laboratoire du tétanos : 1 microbiologiste
3 techniciens
 - Fermentation aérobie : 1 microbiologiste
3 techniciens
 - Virologie : 1 microbiologiste
3 techniciens
 - Production des milieux de culture : 1 microbiologiste
1 technicien
 - Unité de remplissage, lyophilisation : 1 pharmacien
4 techniciens
 - Inspection, impression, conditionnement : 1 pharmacien
15 manoeuvres
 - Entretien : 1 ingénieur-mécanicien
4 techniciens
 - Manoeuvres : 10
 - Personnel chargé du nettoyage des locaux : 6
 - Administration : 1 secrétaire
2 dactylos
 - Expédition : 1 pharmacien
3 manoeuvres

- Contrôle de la qualité
 - 1 Chef du service de contrôle de la qualité
 - 2 microbiologistes
 - 1 biochimiste
 - 6 techniciens
 - 2 agents administratifs

- Animalerie
 - 1 Chef de service (vétérinaire)
 - 1 technicien de laboratoire
 - 2 manoeuvres chargés de nettoyer les cages
 - 7 manoeuvres chargés de prendre soin des animaux

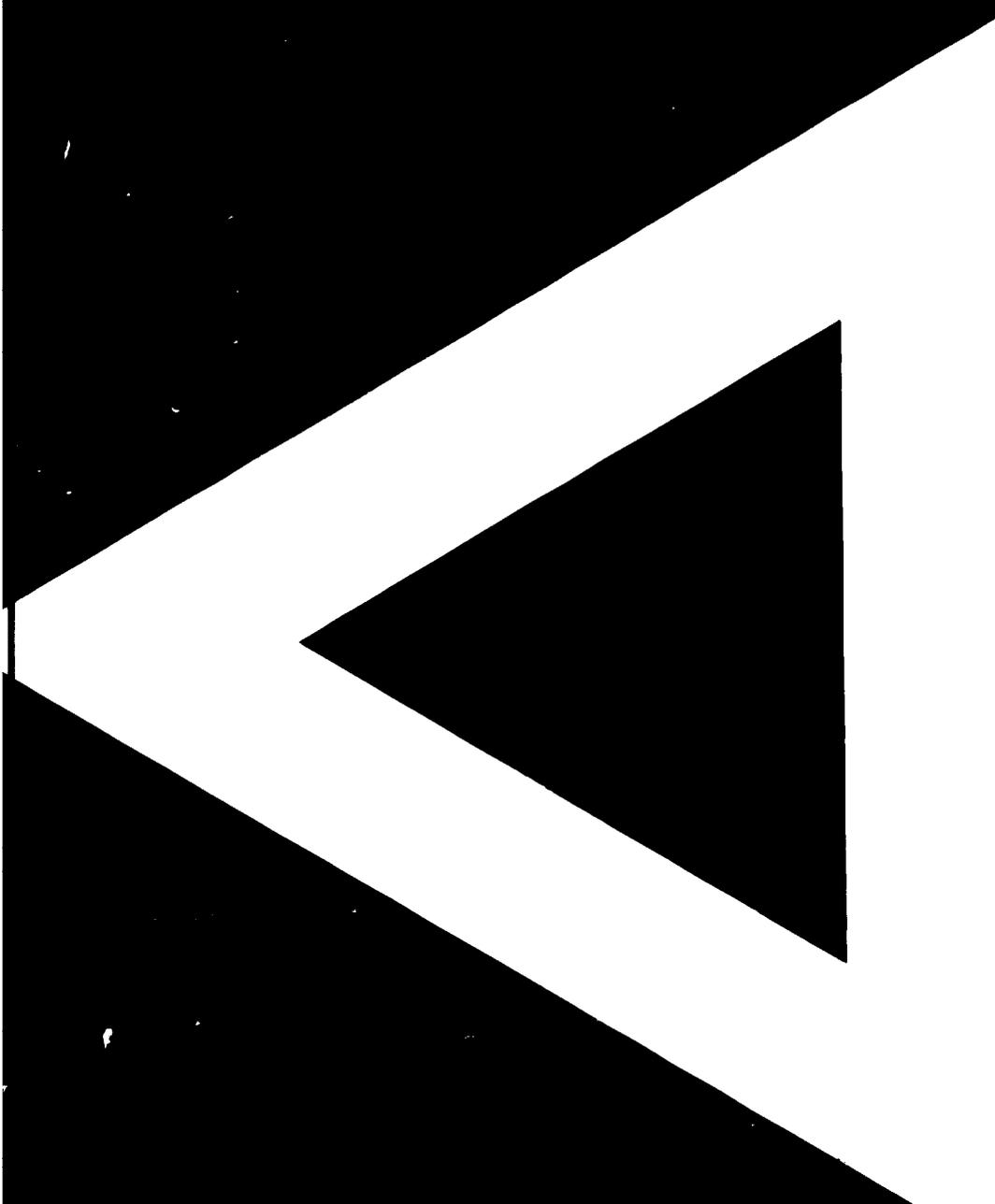
Annexe 8 (suite)

- Services centraux

1 Directeur général
2 secrétaires
1 magasinier
1 magasinier assistant
1 bibliothécaire
1 cuisinier et 2 aides
1 Chef de service du personnel
2 comptables
2 gardiens
2 chauffeurs
2 jardiniers, etc.

- Nombre total et qualification
du personnel :

fonctionnaires diplômés de l'enseignement supérieur :	16
techniciens :	27
personnel administratif :	12
manoeuvres :	53
	<hr/>
	108



—

—

—

—

—

—