



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.

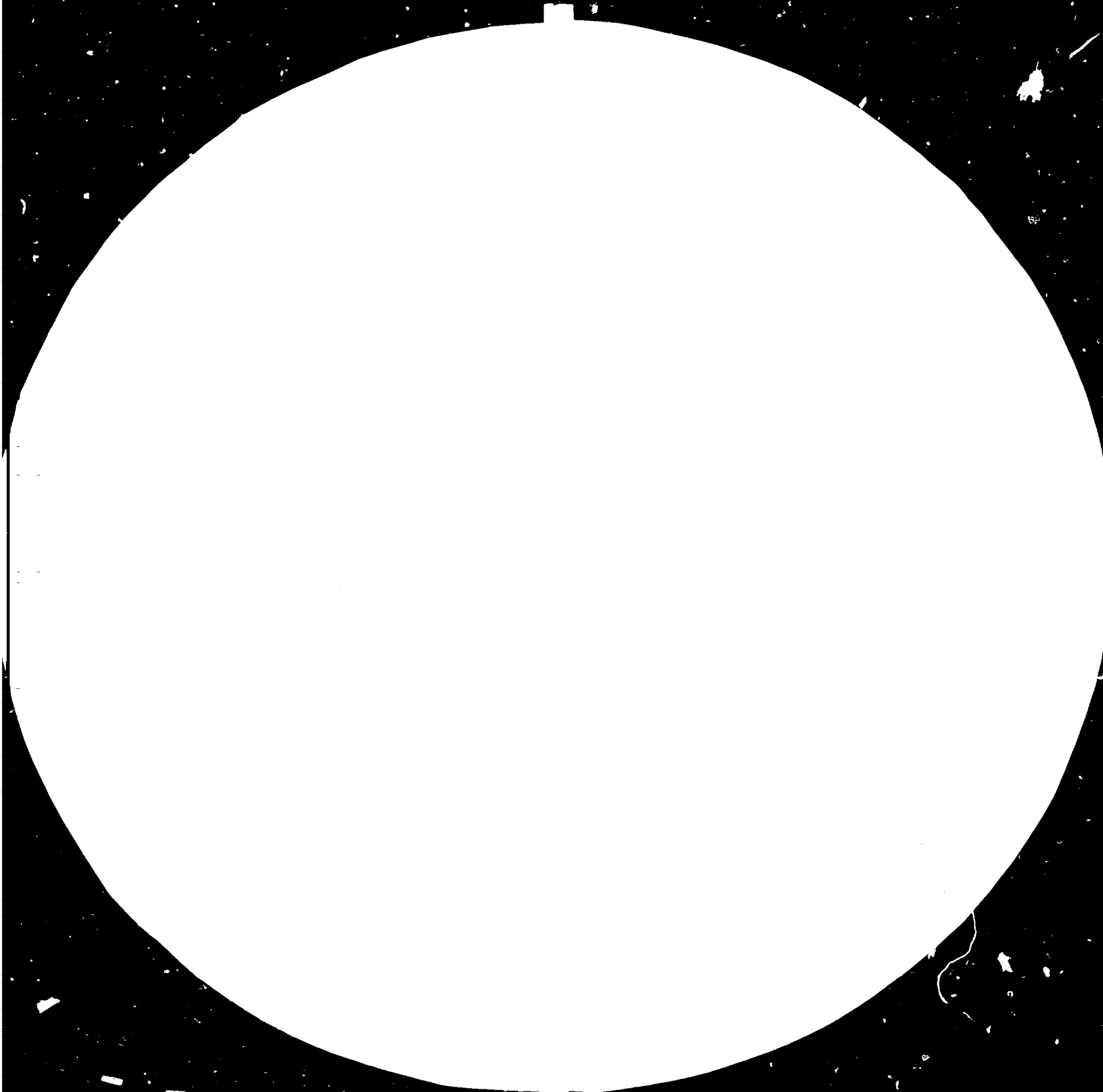
FAIR USE POLICY

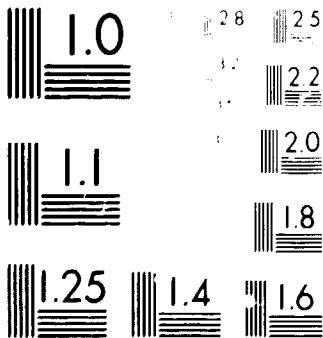
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1963

0-475-601-000-9



12794-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/12/Rev.1
2 novembre 1983

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Deuxième Consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

LA FABRICATION DES VACCINS
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Document thématique*
établi par
le secrétariat de l'ONU

1191

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

7.4072
Table des matières

	<u>Page</u>
1. Historique	3
2. Les documents	3
A. Transfert de technologie nécessaire à la fabrication de vaccins dans les pays en développement	3
B. Perspectives relatives à la production de vaccins et d'autres agents immunisants dans les pays en développement	5
3. La question considérée	5
 Annexe A - Classement des produits biologiques	 7
Annexe B - Liste des vaccins classiques et des vaccins améliorés ou mis au point récemment les plus importants	9

1. Historique

Lors des réunions préparatoires ayant pour objectif de sélectionner les questions à examiner par la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, plusieurs participants avaient fait ressortir l'importance du rôle que devraient jouer les plantes médicinales et les produits biologiques dans les pays en développement, vu que ces derniers possèdent les matières premières nécessaires mais les utilisent insuffisamment ou les négligent (voir le rapport d'activités ID/WC.393/5 ,par. 3).

A la Réunion préparatoire mondiale aux consultations sur l'industrie pharmaceutique qui s'est tenue en avril 1980, certains participants avaient estimé qu'il convenait d'inclure - au titre des produits biologiques - les vaccins et les sérums dans la liste des questions soumises à la première Consultation. Cependant, comme les techniques de fabrication des vaccins classiques sont en général faciles à se procurer, la Réunion a jugé plus utile que les débats soient axés sur les trois questions prioritaires retenues.

Deux documents principaux ont été élaborés concernant la question des vaccins : un document d'information sur le transfert de technologie nécessaire à la "fabrication de vaccins dans les pays en développement" et un document de référence sur les perspectives relatives à la production de vaccins et d'autres agents immunisants dans les pays en développement.

Les vaccins ne constituent qu'une partie du domaine plus vaste des produits biologiques; la technologie de leur production et l'infrastructure technologique correspondante peuvent donc servir à la fabrication d'autres produits biologiques. On trouvera à l'annexe A une classification des produits biologiques.

Pour compléter la gamme des produits biologiques d'usage courant en médecine préventive, outre les vaccins, les objectifs suivants ont été définis :

- a) Production de sérums animaux, en particulier de sérums antivenimeux;
- b) Obtention d'immunoglobulines spécifiques humaines;
- c) Pose de diagnostics, en particulier au moyen de méthodes biotechniques.

2. Les documents

A. Transfert de technologie nécessaire à la fabrication de vaccins dans les pays en développement

Quant à la santé des populations, les pays en développement diffèrent considérablement des pays développés. Dans les pays les moins avancés, en

particulier, les maladies infectieuses sont la cause principale du décès et des infirmités qui, chaque année, touchent l'un et l'autre plus de 5 millions d'enfants. La médecine thérapeutique, fondée sur l'emploi de médicaments, est nécessaire, mais elle est coûteuse et ne peut pas suffire à assurer la couverture sanitaire de la majorité de la population. Il faudrait donc consacrer un effort accru à la médecine préventive qui constitue une méthode plus économique que l'action thérapeutique, pour lutter contre les maladies infectieuses, et le seul moyen de prévenir l'invalidité.

Dans les médecines de type préventif les vaccins jouent le rôle d'agents d'immunisation actifs. En gros ils se divisent en deux groupes principaux - vaccins classiques et vaccins améliorés ou modernes - qui sont l'aboutissement de deux filières différentes. La technique des vaccins classiques a été élaborée au cours des 60 dernières années, plus de façon empirique que par un travail systématique de recherche-développement, alors que celle des vaccins améliorés, modernes et perfectionnés est le fruit d'un effort systématique de recherche-développement. On trouvera à l'annexe 3 la liste des principaux vaccins classiques et améliorés et/ou récemment mis au point.

Les maladies contagieuses les plus dangereuses qui affectent les enfants ont une incidence si faible dans les pays développés qu'on a tendance, dans ces derniers, à réduire la production de vaccins classiques. Mais si la production de vaccins classiques baissait sensiblement dans les pays développés, nombre de pays en développement se trouveraient sans protection contre ces maladies car ils ne possèdent pas les installations nécessaires à la production des vaccins correspondants.

La technologie nécessaire à la production des vaccins classiques est maintenant facile à se procurer et la mise en place d'installations appropriées dans les pays en développement n'exige que des investissements modiques. Néanmoins, il faut une longue expérience de la fabrication pour maîtriser cette technologie, car les procédés de fabrication sont souvent empiriques et mal définis, comme c'est le cas, par exemple pour le vaccin antioquelucheux, de sorte que leur application présente beaucoup de difficultés. Divers pays en développement d'Asie et d'Amérique latine produisent certains vaccins classiques; par contre, en Afrique, où les maladies les plus courantes sont justement celles que l'on pourrait vaincre par la vaccination, il n'existe qu'un seul producteur.

Les techniques de fabrication des vaccins améliorés et des vaccins perfectionnés récemment mis au point qui exigent un haut degré de pureté sont, pour les pays en développement, difficiles à acquérir. Elles sont en général brevetées; il arrive souvent qu'on ne puisse se les procurer qu'auprès d'un petit nombre de donneurs de licence, voire d'un seul fournisseur, qui pratiquent des prix élevés.

Il faut disposer d'une infrastructure technique assez développée pour pouvoir assimiler la technologie liée à la fabrication de tout vaccin moderne. Aussi les pays en développement les plus avancés semblent-ils être les mieux placés pour se lancer dans ce type de production et contribuer à rendre ces produits disponibles en quantités suffisantes pour tous les autres pays en développement.

B. Perspectives relatives à la production de vaccins et d'autres agents immunisants dans les pays en développement

Cette étude vise à donner une vue d'ensemble des problèmes que pose la production des agents immunisants et à montrer que les pays en développement, s'ils veulent en produire eux-mêmes, doivent s'attaquer à ces problèmes par des voies nouvelles.

3. La question considérée

Les documents précités insistent sur le fait que les pays en développement doivent produire à la fois des vaccins classiques et des vaccins modernes, car les pays développés se montrent de moins en moins soucieux de produire les premiers cités, ce qui pourrait laisser les pays en développement désarmés contre les principales maladies contagieuses, alors qu'ils ne disposent pas des capacités nécessaires pour produire les seconds.

Les produits biologiques, et en particulier les vaccins, constituent l'essentiel de l'arsenal de la médecine préventive contre les maladies contagieuses. Etant donné qu'il incombe spécifiquement à l'ONUDI d'aider au développement de la production industrielle de produits biologiques, il est demandé aux participants à la deuxième Consultation :

- i) D'examiner et de recommander une liste de produits biologiques que les pays en développement devraient fabriquer;
- ii) D'indiquer à l'ONUDI les mesures qui pourraient être prises afin d'assurer un transfert effectif de la technologie nécessaire à la fabrication des vaccins classiques;

- iii) D'indiquer à l'ONUUDI comment pourraient être progressivement acquises les techniques nécessaires à la fabrication de vaccins modernes dans les pays en développement;
- iv) D'indiquer à l'ONUUDI les mesures qui pourraient être prises quant à la production nationale de produits biologiques autres que les vaccins.

ANNEXE A

CLASSEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES

1. Vaccins (agissant par immunisation active)
 - 1.1 Vaccins assurant une immunisation universelle
 - Vaccin antituberculeux BCG
 - Vaccin antidiphtérique-coquelucheux et tétanique
 - Vaccin antidiphtérique-tétanique
 - Vaccin contre la rougeole
 - Vaccin antipoliomyélitique
 - Vaccin antitétanique
 - 1.2 Vaccins protégeant des catégories particulières d'individus
 - Vaccin contre l'hépatite B
 - Vaccin antigrippal
 - Vaccin antiméningococcique
 - Vaccin antipneumococcique
 - Vaccin antirabique
 - Vaccin antityphoïdique
 - Vaccin antiamaril
2. Sérums et immunoglobulines assurant une immunisation passive
 - Immunoglobuline anti-D (humaine)
 - Sérum hyperimmune antirabique
 - Sérum antivenimeux
 - Antitoxine diphtérique
 - Immunoglobuline (humaine, normale)
 - Antitoxine tétanique
3. Produits sanguins
 - 3.1 Fractions de plasma humain
 - Albumine
 - Facteurs de coagulation : concentré de facteur VIII
 - concentrés complexes de facteur IX
 - Immunoglobulines : normales
 - spécifiques
 - 3.2 Concentrés globulaires
 - Concentré de globules rouges
 - Concentré de plaquettes
 - Concentré de leucocytes
4. Allergènes
 - 4.1 Allergènes de diagnostic
 - Allergènes polliniques
 - Allergènes microbiens : viraux
 - bactériens : tuberculine
 - fongiques
 - Venins
 - Allergènes des acariens

4.2 Vaccins de désensibilisation

Vaccins polliniques combinés
Vaccins antiacariens

5. Sérodiagnostics

5.1 Méthodes de groupage sanguin

Groupage sanguin d'après le système ABO
Dépistage de l'antigène D

5.2 Diagnostics bactériologiques par agglutination

Suspensions agglutinables
Sérums agglutinants

5.3 Diagnostics immunochimiques

Sérums déclenchants et immunoglobulines
Réactifs marqués à la fluorescéine
Réactifs marqués aux enzymes
Réactifs marqués aux radio-isotopes

5.4 Diagnostics de la syphilis

Antigène cardiolipine
Hémolysine
Complément

Remarque : Certains groupes de produits biologiques se recoupent parfois parce que la classification est très générale. C'est le cas des immunoglobulines qui font partie du groupe 2 et du groupe 3.1.

ANNEXE B

LISTE DES VACCINS CLASSIQUES ET DES VACCINS AMELIORES
OU MIS AU POINT RECEMMENT LES PLUS IMPORTANTS

VACCINS CLASSIQUES

1. Vaccin antituberculeux BCG
2. Vaccin DCT contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos
3. Anatoxine tétanique
4. Anatoxine diphtérique-tétanique
5. Vaccin antityphoïdique
6. Vaccin anticholérique
7. Vaccin antipoliomyélitique buccal et inactivé
8. Vaccin vivant et inactivé contre la rougeole
9. Vaccin antirabique préparé sur tissus neuraux
10. Vaccin anti-amaril
etc.

VACCINS AMELIORES OU MIS AU POINT RECEMMENT

1. Vaccin antirabique produit à partir de cultures cellulaires
2. Vaccin antipoliomyélitique amélioré administrable par la voie parentérale
3. Vaccin contre l'hépatite B
4. Vaccin antiméningococcique
5. Vaccin polysaccharide antipneumococcique
6. Galatose vivant par voie buccale - galaccowaldénase - (sans compter le vaccin antityphoïdique déjà mentionné), etc.

