



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.

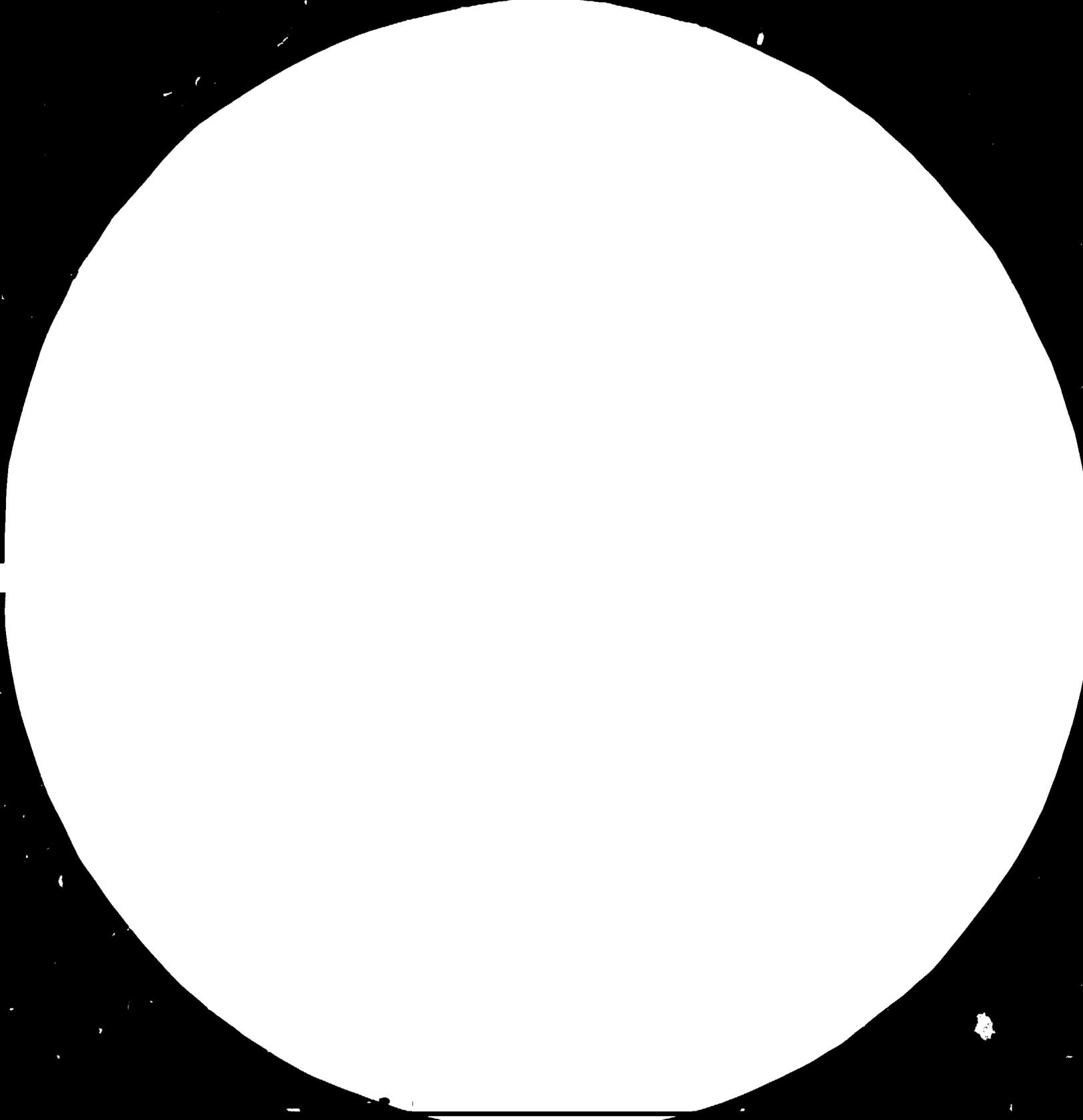
FAIR USE POLICY

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





28

2.5

32

2.2

36



1.8



MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A
STANDARD REFERENCE MATERIAL NUMBER 1010
APPLIED OPTICS OPTICAL ENGINEERING

14476-F

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Distr. RESTREINTE
UNIDO/IO/R.148
31 janvier 1985
FRANCAIS
Original : ANGLAIS

PROGRAMME DE PRODUCTION DE VACCINS EN AFRIQUE

Sommaire

UC/RAF/83/088

Rapport final

Préparé par l'ONUDI et le Programme mixte ONUDI/Hongrie
pour la coopération internationale

A partir des travaux de L. Hegedűs, N. Lendvai et L. Lugosi,
spécialistes de la production et du contrôle de la qualité
des vaccins, et de A. Gál et S. Szabó, économistes

RESUME D'ETUDE

Le projet "Programme de production de vaccins en Afrique" (UC/RAF/83/088), qui s'est appliqué à 10 pays africains, est devenu opérationnel en mars 1984 et s'est achevé en mai 1984. La mise en oeuvre a été assurée par le Programme mixte ONUDI/Hongrie pour la coopération internationale. Les principales recommandations pour les pays visités sont les suivantes :

1. Algérie. Formation de personnel et transfert de technologie pour le nouveau centre de production de vaccins.
2. Ethiopie. Renforcement du contrôle de la qualité dans les unités de production de vaccins anti-bactériens et antiviraux existants.
3. Ghana. Remplissage, conditionnement et contrôle de la qualité du vaccin antidiphthérique, anticoquelucheux, antitétanique (DTcoq) et de l'anatoxine tétanique (AT) pour la Communauté de santé de l'Afrique de l'Ouest.
4. Kenya. Production de vaccins antiviraux (contre la poliomyélite, la rougeole) pour l'Afrique de l'Est.
5. Madagascar. Amélioration des installations existantes : former le personnel à la maintenance du nouveau matériel.
6. Nigéria. Production du BCG (bacille Calmette-Guérin) pour la Communauté de santé de l'Afrique de l'Ouest. Création d'un nouveau centre de production de vaccins pour la Communauté à Abuja.
7. République-Unie de Tanzanie. Production de vaccins antibactériens (DTcoq, AT, BCG) pour l'Afrique de l'Est.
8. Sénégal. Elargissement du programme de production (rougeole). Cours de formation. Production de DTcoq.
9. Tchad. Un projet prioritaire serait la création d'une unité de production de solutés pour infusion.
10. Tunisie. Création d'un centre d'échanges et de formation scientifiques et technologiques pour la production de vaccins dans les pays africains.

Notes explicatives

Sauf indication contraire, le terme "dollar" (\$) s'entend du dollar des Etats-Unis d'Amérique.

Les sigles suivants ont été utilisés :

BCG	Bacille bilié Calmette-Guérin
DANIDA	Agence danoise pour le développement international
DTcoq	Vaccin antidiphtérique-anticoquelucheux-antitétanique
CEPD	Coopération économique entre pays en développement
EPI	Programme élargi de vaccination
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
CTPD	Coopération technique entre pays en développement
AT	Anatoxine tétanique
FISE	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
OMS	Organisation mondiale de la santé

Les signes suivants ont été employés systématiquement dans les tableaux :

Deux points (..) indiquent, soit que l'on ne possède pas de renseignements, soit que les renseignements en question n'ont pas été fournis séparément.

Le tiret (-) indique que le montant est nul ou négligeable.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	5
<u>Chapitre</u>	
I. RECOMMANDATIONS	7
II. OBJECTIFS ASSIGNES AU PROJET	9
III. PROGRAMME ELARGI DE VACCINATION EN AFRIQUE	10
IV. L'AVENIR : LA PRODUCTION DE VACCINS EN MODULES PREFABRIQUES ?	11
V. CONTROLE DE LA QUALITE	13
VI. MAINTIEN DE L'ACTIVITE ET AGRANDISSEMENT DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION EXISTANTES	14
<u>Annexes</u>	
I. Liste de vaccins à usage humain à produire en priorité dans les pays en développement	15
II. Calendrier des vaccinations	16
III. Installations de production de vaccins en Afrique	17
IV. Estimation de la demande de vaccins en doses, calculée en fonction du taux de natalité et du nombre de doses livrées	18
V. Recommandations en vue du maintien de l'activité ou de l'agrandissement des installations de production existantes dans les pays visités	20
VI. Résumé des recommandations pays par pays et évaluation des coûts	21

INTRODUCTION

A. Historique

La vaccination est l'un des moyens les plus efficaces et les moins onéreux de prévenir la maladie, mais le recours à ce moyen reste insuffisant.

Il existe des rapports sur la vaccination dans seulement 1/3 des pays africains et on estime que seuls 34 % des enfants, âgés de moins d'un an reçoivent le BCG (bacille Calmette-Guérin) : 42 % sont immunisés contre la rougeole, 21 % reçoivent une troisième dose de DTcoq (diphtérie-coqueluche-tétanos) et 21 % reçoivent une troisième dose de vaccin antipoliomyélitique.

Plus de 15 millions d'enfants naissent chaque année en Afrique; au moins un million d'entre eux meurent par suite de maladies que le Programme élargi de vaccination permettrait de prévenir : la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la tuberculose, la poliomyélite et la rougeole. (voir annexes I et II). Il est donc urgent de multiplier les efforts visant à lutter contre ces maladies transmissibles.

Les vaccins contre ces maladies sont essentiellement fabriqués par l'industrie pharmaceutique des pays développés. Or, la demande de ces vaccins dans les pays en développement dépasse de beaucoup leur pouvoir d'achat.

Dans la mesure où, dans les pays développés, le marché pour ces produits stagne, voire se contracte, et où le pouvoir d'achat des pays en développement est restreint, de nombreux fabricants ont carrément cessé de fabriquer des vaccins.

Selon une étude de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), datant de 1980, il existe 72 sociétés fabriquant des vaccins dans les pays développés et 32 dans les pays en développement. Des données récentes indiquent que, du moins dans les pays développés, le nombre effectif des fabricants est inférieur à celui des sociétés recensées. Dans plusieurs cas, les fabricants ne produisent plus de vaccins ou alors ne commercialisent plus leurs produits.

Cela est particulièrement vrai en Afrique où la moitié à peine des fabricants existants sont réellement actifs. D'après cette même étude de l'OMS, de telles installations existaient dans 9 pays africains en 1980 : 5 instituts fabriquaient le vaccin BCG, mais un seul produisait des vaccins DTcoq, qui sont précisément ceux qui figurent dans le Programme élargi de vaccination. (voir annexe III). En 1974, l'OMS a lancé le Programme élargi de vaccination avec comme but d'assurer que d'ici l'an 1990 tous les enfants seraient vaccinés à l'âge opportun contre ces 6 maladies. Ces vaccins figurent également dans la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS en 1977.

Les installations de fabrication de vaccins que nous venons de mentionner pourraient, avec un investissement minime, être utilisées pour la production des vaccins essentiels contre de nombreuses maladies infantiles.

Les vaccins que le Programme élargi de vaccination recommande d'utiliser sont également fournis aux pays en développement par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (FISE) et d'autres organisations.

A l'avenir, on ne peut toutefois compter exclusivement sur les dons. On estime que 290 millions de dollars des Etats-Unis ont été investis dans le Programme en 1983. Pour un coût estimé de 5 à 15 dollars par enfant complètement immunisé, les coûts directs des vaccins n'atteignent qu'environ 0,50 dollar. Cela dit, il faudrait de 500 à 1 500 millions de dollars chaque année d'ici la fin de la décennie pour toucher la population visée dans le monde en développement. Si on a déjà réalisé beaucoup, il reste donc encore beaucoup à faire.

A partir de ces principes et faits, et, étant donné l'intérêt manifesté par plusieurs pays africains, on a proposé un programme de mise en oeuvre en Afrique. Ce programme mesure toute l'importance de la Décennie du développement industriel de l'Afrique et s'efforce d'y contribuer.

L'objectif fondamental du Plan d'action de Lagos est de promouvoir le développement économique et social intégré qui permette l'autonomie et la prise en charge aux échelons national et régional afin de répondre aux besoins élémentaires des peuples d'Afrique.

C'est un pays africain qui, en 1975, a fait la première proposition à l'ONUDI. Les projets en cours (TS/GHA/78/002, et DP/CMR/77/029) indiquent clairement que l'assistance technique demandée par certains gouvernements africains est une nécessité.

B. Le champ de la mission

Au titre du projet "Programme de production de vaccins en Afrique" (UC/RAF/83/088), qui est devenu opérationnel en mars 1984 et s'est achevé en mai 1984, 2 équipes d'experts se sont rendus dans 10 pays africains. Le projet a été mis en oeuvre par le Programme mixte ONUDI/Hongrie pour la coopération internationale. L'apport de l'ONUDI a été de 81 699 dollars; celui de l'homologue a été de 960 000 forints en nature.

Un rapport séparé a été rédigé pour chacun des pays visités (Algérie, Ethiopie, Ghana, Kenya, Madagascar, Nigéria, République-Unie de Tanzanie, Sénégal, Tchad et Tunisie). Le présent rapport est un résumé des rapports par pays.

A la suite de cette mission, le Gouvernement malgache a officiellement demandé, par l'intermédiaire du bureau du PNUD, un projet de modernisation et de renforcement de l'unité de production de vaccins BCG déjà existante.

I. RECOMMANDATIONS

A. Recommandations à l'intention des pays visités

Le résumé des recommandations et l'évaluation des coûts figurent à l'annexe VI. On a formulé les recommandations suivantes pour les différents pays :

1. Algérie. Formation de personnel et transfert de technologie pour le nouveau centre de production de vaccins.
2. Ethiopie. Renforcement du contrôle de la qualité dans les unités de production de vaccins antibactériens et antiviraux existants. On pourrait envisager un projet commun avec l'OMS.
3. Ghana. Remplissage, conditionnement et contrôle de la qualité du vaccin antidiphthérique-anticoquelucheux-antitétanique (DTcoq) et de l'anatoxine tétanique (AT) pour la Communauté de santé de l'Afrique de l'Ouest.
4. Kenya. Production de vaccins antiviraux (contre la poliomyélite, la rougeole) pour l'Afrique de l'Est. Il existe déjà un système de contrôle de la qualité.
5. Madagascar. Amélioration des installations existantes : former le personnel à la maintenance du nouveau matériel. Agrandissement des installations existantes : on pourrait envisager un projet commun avec le FISE.
6. Nigéria. Production du BCG (bacille Calmette-Guérin) pour la Communauté de santé de l'Afrique de l'Ouest. Création d'un nouveau centre de production de vaccins pour la Communauté à Abuja d'étude de faisabilité et des dessins d'architecte sont disponibles.
7. République-Unie de Tanzanie. Production de vaccins antibactériens (DTcoq, AT, BCG) pour l'Afrique de l'Est.
8. Sénégal. Elargissement du programme de production (rougeole). Cours de formation post-universitaires à l'intention des pays francophones les moins développés. Production de DTcoq.
9. Tchad. Un projet prioritaire serait la création d'une unité de production de solutés pour infusion.
10. Tunisie. Création d'un centre d'échanges et de formation scientifiques et technologiques pour la production de vaccins dans les pays africains.

B. Recommandations pour les réunions

1. Une réunion à haut niveau est conseillée, avec la participation de représentants de l'ONUDI, de l'OMS, du FISE, du Gouvernement français et des pays africains francophones intéressés, afin d'examiner les problèmes de commercialisation des vaccins fabriqués par les pays francophones d'Afrique qui pourraient servir dans le cadre du Programme élargi de vaccination en Afrique.

Cette réunion pourrait être organisée par le Programme mixte ONUDI/Hongrie pour la coopération internationale. Il s'agirait de trouver une solution au problème suivant : les gouvernements de pays africains s'appêtent à se lancer dans la production de vaccins au moment précis où les fabriquarts de produits de grande qualité connaissent des difficultés de commercialisation. On peut créer avec succès ce sous-secteur spécifique de l'industrie pharmaceutique à condition que l'organisme ou le pays qui offre la technologie assure la main-d'oeuvre qualifiée et l'infrastructure ainsi qu'un programme d'appui à long terme d'une durée de 2 à 10 ans.

Le principal obstacle à surmonter réside dans l'hésitation à accepter les produits. Ce problème devrait être examiné lors de la troisième Consultation sur l'industrie pharmaceutique.

2. Le Programme mixte ONUDI/Hongrie pour la coopération internationale pourrait organiser une réunion sur la coopération technique entre pays en développement (CTPD) et sur la coopération économique entre pays en développement (CEPD) en Hongrie.

Le présent rapport et les recommandations formulées lors de la réunion devraient être examinés. Il conviendrait également d'examiner comment les capacités des pays francophones et anglophones d'Afrique sélectionnés pourraient être utilisés en vue de créer des installations dans d'autres pays africains. Une démarche étape par étape s'impose. Des installations de contrôle de la qualité sont indispensables dans la mesure où en leur absence on ne peut même pas s'assurer de la qualité des vaccins importés.

3. Le Programme mixte ONUDI/Hongrie pour la coopération internationale va organiser une réunion au niveau ministériel à l'intention des pays africains; les recommandations formulées lors des 2 réunions techniques susmentionnées devraient être présentées aux Ministres de la santé et de l'industrie des pays africains, pour une décision finale.

II. OBJECTIFS ASSIGNES AU PROJET

Les objectifs immédiats sont les suivants :

a) Déterminer quels sont les vaccins indispensables ne faisant pas encore l'objet d'une fabrication, qui pourraient être produits dans les installations existantes;

b) Déterminer des mesures complémentaires en vue de l'introduction ultérieure de la fabrication de vaccins.

L'objectif de développement est d'accroître les capacités de production des pays africains dans le domaine de la fabrication de vaccins contre un certain nombre de maladies critiques mais évitables qui touchent de larges secteurs de la population.

Le rapport fait le point des installations de fabrication existantes et formule des recommandations pays par pays sur la manière de renforcer et d'agrandir les installations existantes.

Les apports nécessaires à la mise en oeuvre des recommandations susmentionnées (mise en valeur de la main-d'oeuvre, technologie, matériel et matières premières) ont fait l'objet d'une évaluation. Les éventuelles possibilités de formation en Afrique ont tout particulièrement retenu l'attention.

On recommande la création de nouvelles installations de production là où l'existence d'une main-d'oeuvre qualifiée et d'une infrastructure le permettrait, tant sur le plan technique qu'économique.

III. PROGRAMME ELARGI DE VACCINATION EN AFRIQUE

Le Programme élargi de vaccination, lancé par l'OMS en 1974, a été approuvé par la résolution WHA 30.53, adoptée en mai 1977. Depuis cette date, le Programme constitue un élément fondamental de la Stratégie visant à atteindre "la santé pour tous d'ici l'an 2000".

Depuis 1977, 38 pays africains se sont joints au Programme et ont mis au point leur propre programme de vaccination. L'intégration des programmes élargis de vaccination dans le système de santé des différents pays visités se trouve à des stades différents. La plupart des pays utilisent encore des équipes mobiles qui sont peu à peu remplacées par des centres fixes.

Les besoins estimés en vaccins, calculés sur la base du taux de natalité brut et le nombre de doses de vaccins importés sont résumés à l'annexe IV. Pour le calcul de ces besoins, on a pris comme hypothèse de travail la vaccination complète de la population cible, ainsi qu'un calendrier théorique de vaccination en fonction des différentes politiques de vaccination des 10 pays intéressés; les calculs se font donc à partir du nombre suivant de vaccinations par nouveau-né :

BCG	1
DT coq	4
Poliomyélite	4
Rougeole	1
Anatoxine tétanique (pour femmes enceintes)	2
Fièvre jaune (le cas échéant)	1

On n'a pas tenu compte d'éventuelles doses gâchées.

Quant aux données sur la consommation, celles fournies par Madagascar et la Tunisie se rapportent au nombre de vaccinations en 1983; pour le Sénégal et le Tchad, il s'agit du nombre de doses livrées aux équipes de vaccination, pour l'Algérie, du nombre de doses importées en 1983; quant aux 5 pays anglophones, les chiffres portent sur les besoins estimés en 1983-1984.

Il convient de noter que, dans certains pays, le nombre de doses de vaccins disponibles dans le cadre du Programme élargi de vaccination est sensiblement inférieur aux besoins théoriques.

De manière générale, le facteur perte est très élevé, atteignant de 25 à 50 %. Ces pertes sont partiellement imputables au fait que les vaccins sont disponibles uniquement en ampoules contenant de 10 à 20 doses. Il semblerait autrement plus pratique de livrer ne serait-ce qu'une partie des vaccins importés dans des ampoules correspondant à une dose unique.

En dépit des progrès considérables atteints par le Programme élargi de vaccination dans les 10 pays intéressés et des efforts des organisations internationales et nationales - et du personnel concerné - il reste d'énormes difficultés à surmonter.

Les problèmes techniques - dont la chaîne frigorifique, le stockage, le transport, le personnel - sont fréquents dans les pays visités.

IV. L'AVENIR : LA PRODUCTION DE VACCINS EN MODULES PREFABRIQUES ?

De manière générale, la production de vaccins dans les pays africains visités n'est pas très avancée. A l'exception du BCG, et ce, dans quelques pays (Madagascar, Sénégal et Tunisie), les vaccins dont l'utilisation est recommandée dans le Programme élargi de vaccination ne font l'objet d'aucune fabrication.

Au nombre des vaccins effectivement fabriqués figurent ceux contre la fièvre jaune, la rage, le choléra et la typhoïde et le vaccin associé anti-typho-paratyphoïdique A et B. Il convient ici de mentionner que, même sur une toute petite échelle, la moindre production de vaccins doit être perçue comme un atout précieux qui pourra prendre de l'ampleur.

Rappelons ici que, pendant les années de la lutte mondiale contre la variole des pays africains, avec leur production de vaccins de bonne qualité, ont contribué à la suppression de ce fléau.

Dans certains des pays visités (Ghana, République-Unie de Tanzanie), il existe d'anciennes installations de productions de médicaments et de vaccins qui, actuellement, ne servent pas. Il serait fortement souhaitable de les remettre en service en introduisant la production de vaccins à partir de concentrés en vrac (dilution, mélange, remplissage et conditionnement). Aucune installation de fabrication en Afrique ne devrait rester inutilisée.

Lors de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique, qui s'est tenue du 21 au 25 novembre 1983 à Budapest (Hongrie), on a lancé l'idée de faire le point des installations de fabrication et de contrôle de la qualité et de les remettre en service avant d'en créer de neuves.

Il a été recommandé d'adopter une démarche progressive pour mettre en place une capacité de contrôle et de production de vaccins, et ce, de deux manières :

- a) Dans un premier temps, le remplissage et le conditionnement avant de passer à la fabrication proprement dite;
- b) Dans un second temps, produire des vaccins classiques avant de passer à la fabrication de vaccins plus modernes.

D'après l'expérience de l'ONUDI relative à l'exécution de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement, il semble que les plus longs retards interviennent pendant la phase de réalisation technique. Aussi l'ONUDI est-elle parvenue à la conclusion qu'il faut recommander d'utiliser des modules préfabriqués pour la construction au lieu de recourir aux techniques classiques. 1/

1/ Mise en oeuvre de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement : expérience de l'ONUDI (UNIDO/IO.570).

Il existe divers types de modules : les modules de laboratoires pour la production et le contrôle (vaccins, sérums, etc.), les modules pour l'expérimentation sur les animaux, ceux pour usage médical, chirurgical, vétérinaire, etc. Les modules peuvent être transportés par air, mer ou route. Ils peuvent être installés en tant que tels ou être intégrés à des installations ou du matériel déjà existant.

Toujours selon cette même étude de l'ONUDI, l'emploi d'éléments préfabriqués peut réduire l'investissement total de 40 % et ramener à 6 mois la période d'exécution d'un projet qui, autrement, serait de 3 ans.

Il ne faudrait toutefois pas envisager la production de vaccins sous le seul angle économique. Les dons du FISE et d'autres organisations ne peuvent se multiplier indéfiniment. Aussi convient-il d'atteindre une certaine autonomie à l'échelon du pays et, ultérieurement, aux échelons sous-régional et régional.

V. CONTROLE DE LA QUALITE

Toute production de vaccins doit s'appuyer sur un système fiable de contrôle de la qualité. Il s'agit là d'une nécessité absolue : aucun vaccin non soumis à un contrôle de la qualité ne doit être utilisé. Il convient donc de mettre en place un système de garantie de la qualité et des laboratoires de contrôle de la qualité à l'échelon national en même temps que toute production de vaccins, comme le précisent les recommandations de l'OMS (série de rapports, techniques de l'OMS, 1981, No 658).

Dans certains instituts qui fabriquent des vaccins, les contrôles de la qualité sont effectués par divers laboratoires rattachés aux divisions de la production des vaccins ou du diagnostic clinique et ce en raison de l'absence de tout département du contrôle de la qualité indépendant. Pour mieux connaître les possibilités de contrôle de la qualité des vaccins, on a fait le point, dans les pays visités (Ghana, Kenya) des moyens existants dans les laboratoires de diagnostic et les instituts de recherches médicales.

L'existence d'une unité autonome de contrôle de la qualité doit être la condition préalable à toute évolution de la production de vaccins. Même dans les cas de production de vaccins à partir de suspensions en vrac, il faut une unité de contrôle de la qualité, dotée de son personnel qualifié.

VI. MAINTIEN DE L'ACTIVITE ET AGRANDISSEMENT DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION EXISTANTES

La mission a pu déterminer que certains laboratoires de production de vaccins sont sur le point de fermer ou ont déjà cessé leur activité, et ce pour diverses raisons.

Une unité de fabrication de vaccins BCG bien connue, dont les produits correspondent aux critères de l'OMS connaît de telles difficultés économiques qu'elle va être obligée de cesser toute activité dans un avenir proche si aucune solution définitive n'intervient pour surmonter le problème de commercialisation. La production de vaccins contre la fièvre jaune dans le même institut témoigne clairement qu'il existe des solutions à ce problème. Il convient donc de faire tous les efforts possibles pour sauver les installations de production qui fabriquent en Afrique des produits de grande qualité et les rendre viables. Autrement dit, il convient de résoudre le paradoxe actuel en mettant en oeuvre des projets de production de vaccins, renforçant ainsi l'autonomie des pays africains et en trouvant aussi une solution aux problèmes administratifs de sorte que les laboratoires puissent commercialiser leurs vaccins et, partant, continuer d'assurer leur production.

Il convient de sauvegarder les installations existantes avant de procéder à la création de nouvelles unités en Afrique. Il s'agit là d'une des solutions les plus économiques, permettant le développement ultérieur des capacités dans ce sous-secteur spécifique de l'industrie pharmaceutique, car cette approche n'entraîne aucune dépense d'équipement.

Avant de procéder à la création de nouvelles unités de fabrication, il est recommandé de moderniser les unités déjà existantes qui ne sont plus en activité.

On peut, et on devrait, tenir compte des suggestions relatives à la modernisation de ces unités, aux bâtiments existants et aux salles de laboratoire, au matériel et à la main-d'oeuvre qualifiée. Le plus souvent, il existe un noyau de personnel et un certain matériel, sur lesquels on peut s'appuyer pour lancer une nouvelle unité de fabrication après une mise en état minimale des bâtiments existants.

Certaines des unités de fabrication qui fonctionnent bien nécessitent une assistance technique pour renforcer et élargir leur production.

En fonction de ces conclusions, des recommandations figurent sous forme de tableau à l'annexe V. Il convient toutefois de noter que la priorité accordée aux projets de sauvetage et de modernisation portent sur les seuls aspects relatifs à la production; les recommandations sur la création d'unités de contrôle de la qualité ont par conséquent toujours la priorité.

Annexe I

LISTE DE VACCINS A USAGE HUMAIN A PRODUIRE EN PRIORITE
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT*

Vaccins classiques

I. Vaccins dont l'usage est recommandé dans le cadre du programme élargi de vaccination

BCG
DT coq
Vaccin antidiphtérique-antitétanique
Vaccin contre la rougeole (virus vivant)
Vaccin antipoliomyélitique par voie buccale
Vaccin antitétanique

II. Vaccins dont l'usage n'est pas recommandé dans le cadre du programme élargi de vaccination

Vaccin contre la rage produit à partir de cultures de cellules
Vaccin antipoliomyélitique à usage parentéral
Vaccin contre la fièvre jaune
Vaccin contre l'encéphalite japonaise

* Rapport de la Réunion du groupe consultatif sur la médecine préventive, Vienne, 27-28 février 1984 (UNIDO/IO.583).

Annexe II

CALENDRIER DES VACCINATIONS

Vaccin contre les maladies suivantes	Nature du vaccin	Administration des vaccins	Age conseillé pour le début de la vaccination	Nombre de stimulants	Intervalle	Premier rappel	Rappels ultérieurs
Tuberculose BCG	Bacille atténué	Scarification intradermique	A la naissance ou à 9 mois	1		En cas de négative	
Diphtérie Tétanos	Anatoxine Anatoxine	Sous-cutanée ou intramusculaire (adsorp.)	3; associée à la vaccination anti-poliomyélitique, 4-6 mois	3	2-4 semaines	1 an après	Tous les 5 ans
Coqueluche	Bactéries tuées	Sous-cutanée ou intramusculaire	3 mois, associée à la vaccination antipoliomyélitique, 4-6 mois	3	4 semaines	1 an après	6 ans après. le cas échéant
Poliomyélite	Virus tué	Sous-cutanée	4-6 mois	3	4 semaines)	1 an après	Tous les 5 ans
	Virus vivant atténué	Buccale	3 mois		4-6 semaines)		
Rougeole	Virus vivant atténué	Sous-cutanée	9 mois	1			
Choléra	Bacille atténué	Sous-cutanée ou intradermique	6 mois	Enfant:3 Adulte:2	5-11 jours	6 mois	Tous les 6 mois
Fièvre jaune	Virus vivant atténué	Sous-cutanée	1 an	1		10 ans après	Tous les 10 ans
Rage	Virus tué	Traitement : sous-cutané et intradermique	Adultes : à tout âge, en cas de morsure suspecte	7 sous-cutanés 2 intra-dermiques	1 par jour 11ème et 15ème jours	Si en plus du sérum : 25e, 35e et 90e jours Autrement : 30e et 90e jours	
		Prévention intradermique			3 semaines	1 an après	Tous les ans

Annexe III

INSTALLATIONS DE PRODUCTION DE VACCINS EN AFRIQUE

<u>Nom et adresse</u>	<u>Vaccins et sérums fabriqués</u>	
Institut Pasteur d'Algérie Rue du Docteur Laveran, Alger, Algérie	Antivariolique	
Egyptian Organization for Biological and Vaccine Production 51 sh. Wezaret El Zeraa Agouza, Egypte	BCG, anticholérique antidiphthérique, DTcoq anticoquelucheux, antirabique	Antivariclique, antivenin, antitétanique, anti- typhoïdique, albumine, gammaglobuline
National Public Health Laboratory Service P.O. Box 20750, Nairobi, Kenya	Anticholérique, anti- variolique, anti- typhoïdique	
Institut Pasteur BCG, rage B.P. 1274, Antananarivo, Madagascar	Antivariolique	Antirabique
Vaccine Production Laboratory Lagos/Yaba, Nigéria	Antiamaril	
Laboratoire universitaire (Laboratoire de Médecine humaine et vétérinaire) B.P. 221, Butara, Rwanda	Antityphoïdique	
Institut Pasteur 36, Avenue Pasteur, B.P. 220, Dakar, Sénégal	BCG, antirabique antiamaril	
Vaccine Institute, Ministry of Health P.O. Box 9473, Dar es-Salaam, République-Unie de Tanzanie	BCG, antivariolique	
Institut Pasteur 13, place Pasteur, Tunis, Tunisie	BCG, anticholérique, antirabique, antivenin antityphoïdique	

Source : International list of availability of vaccines (Liste internationale des vaccins disponibles)
(WHO/BLG/80.1).

Annexe IV

ESTIMATION DE LA DEMANDE DE VACCINS (EN DOSES) CALCULEE EN FONCTION DU TAUX DE NATALITE
ET DU NOMBRE DE DOSES LIVREES

Pays	Algérie	Tchad	Ethiopie	Ghana	Kenya	Autres pays de la Commu- nauté de santé de l'Afrique de l'Ouest					
Nombre de naissances vivantes	900 000	300 000	1 400 000	400 000	1 000 000	..					
Vaccins	Demande calculée en fonc- tion du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonc- tion du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonc- tion du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonc- tion du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonc- tion du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Nombre de doses livrées
BCG-1	900 000	3 000 000	200 000	160 000	1 400 000	250 000	400 000	560 000	1 000 000	2 200 000	460 000
D'coq-4	3 600 000	4 000 000	800 000	25 000	5 600 000	500 000	1 600 000	1 470 000	4 000 000	3 000 000	230 000
Antipolio- myéli- tique-4	3 600 000	6 000 000	800 000	16 000	5 600 000	500 000	1 600 000	1 470 000	4 000 000	3 600 000	430 000
Rougeole-1	900 000	3 030 000	200 000	155 000	1 400 000	200 000	400 000	700 000	1 000 000	1 600 000	240 000
AP-2	1 800 000	-	400 000	-	2 800 000	400 000	800 000	490 000	2 000 000	3 000 000	300 000
Anti- amaril	-	77 000

(suite)

Annexe IV (suite)

Pays	Madagascar		Nigéria		Sénégal		Tunisie		République- Unie de Tanzanie	
Nombre de naissances vivantes	360 000		4 200 000		240 000		240 000		800 000	
Vaccins	Demande calculée en fonction du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonction du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonction du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonction du taux des natalités	Nombre de doses livrées	Demande calculée en fonction du taux des natalités	Nombre de doses livrées
BCG-1	360 000	416 000	4 200 000	3 000 000	240 000	167 000	240 000	..	800 000	1 500 000
DTPcoq-4	1 440 000	610 000	16 800 000	3 000 000	960 000	260 000	960 000	1 400 000	3 200 000	2 500 000
Antipolio-myélique-4	1 440 000	346 000	16 800 000	3 000 000	960 000	260 000	960 000	2 000 000	3 200 000	2 500 000
Rougeole-1	360 000	La vaccination n'a commencé qu'en 1982	4 200 000	2 300 000	240 000	186 000	240 000	650 000	800 000	1 500 000
AT-2	720 000	La vaccination n'a commencé qu'en 1982	8 400 000	3 000 000	480 000	50 000	480 000	300 000	1 600 000	1 700 000
Anti-amaril	-	-	-	-	240 000	184 000	-	-	-	-

Annexe V

RECOMMANDATIONS EN VUE DU MAINTIEN DE L'ACTIVITE OU DE L'AGRANDISSEMENT DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION
EXISTANTES DANS LES PAYS VISITES

Pays	Production actuelle	Sauvetage	Modernisation	Renforcement	Agrandissement	Création de nouvelles unités
Algérie	Vaccin antirabique					Contrôle de la qualité (institut en cours de construction)
Ethiopie	Vaccins à usage vétérinaire anti-rabique, anticholérique, TAB*			TAB* Vaccin anticholérique		Contrôle de la qualité (vaccins antibactériens)
Ghana	Vaccins à usage vétérinaire					Production de vaccins antibactériens à partir d'une production en vrac (DTCoq, anatoxine tétanique, CSM) Contrôle de la qualité (colonie d'animaux)
Kenya	Vaccins à usage vétérinaire Vaccin anticholérique Vaccin antityphoïdique			Vaccins anticholérique, antityphoïdique Contrôle de la qualité		Production de vaccins antiviraux (contre la poliomyélite, la rougeole)
Madagascar	BCG, vaccin antirabique		BCG, vaccin antirabique	BCG		Contrôle de la qualité (DTCoq)
Nigéria	Vaccin anti-amaril Vaccin antirabique		Vaccin antirabique	Contrôle de la qualité		BCG, vaccins antiviraux en vrac (contre la poliomyélite, la rougeole)
République-Unie de Tanzanie	Vaccins à usage vétérinaire		BCG Contrôle de la qualité			Vaccins antibactériens à partir d'une production en vrac (DTCoq, anatoxine tétanique)
Sénégal	BCG, vaccin anti-amaril Vaccin antirabique	BCG			BCG	Vaccin contre la rougeole Contrôle de la qualité DTCoq
Tchad	Vaccins à usage vétérinaire				Vaccins à usage vétérinaire	Contrôle de la qualité
Tunisie	BCG, vaccin antirabique				BCG	Vaccin contre la rougeole ou DTCoq

* TAB : vaccin contre la typhoïde et les paratyphoïdes A et B.

Annexe VI

RESUME DES RECOMMANDATIONS; PAYS PAR PAYS
EVALUATION DES COÛTS

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
<u>Algérie</u>		
Introduction de la production de vaccins et du contrôle de la qualité au nouvel Institut Pasteur d'Algérie :		
a) Transfert de technologie pour la production de vaccins antiviraux	..	En cours d'exécution
b) Formation en vue de la production de vaccins et du contrôle de la qualité : 4 h/6 mois	48 000	Après approbation
c) Experts : 2 h/6 mois (production et contrôle de la qualité des vaccins)	96 000	Dès le début de la production et du contrôle de la qualité des vaccins
<u>Ethiopie</u>		
Accroissement de la production de vaccins et renforcement du contrôle de la qualité :		
a) Modernisation de la production de vaccins contre la rage par transfert de technologie (utilisant le cerveau du souriceau qui allaite encore ou les cellules humaines diploïdes)		Jusqu'au douzième mois
b) Equipement des laboratoires de contrôle de la qualité existants, introduction de tests de virulence dans le contrôle de la qualité (vaccins contre le choléra, la typhoïde, vaccin DTcoq)	50 000	Jusqu'au dixième mois
c) Formation : 1 h/3 mois	6 000	Urgent
d) Expert : 1 h/1 mois	8 000	Lors de l'introduction des tests de virulence

Annexe VI (suite)

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
<u>Ghana</u>		
Production et contrôle de la qualité de vaccins anti- bactériens au niveau régional		
<u>Phase I. Fabrication à partir d'une production en vrac</u>		
Réorganisation et reconstruction	50 000	Jusqu'au 12e mois
Matériel	350 000	"
Formation : 3 h/6 mois	36 000	Après approbation
Experts : 2 h/3 mois	48 000	Dès le début de la production
Total	484 000	
<u>Phase II. Production à partir de matières premières</u>		
Réorganisation et reconstruction	50 000	A la fin de la phase I
Matériel	400 000	"
Formation : 2 h/6 mois	24 000	"
Experts : 2 h/3 mois	48 000	"
Total	522 000	
<u>Kenya</u>		
Production de vaccins antiviraux à partir de matières premières en vrac (poliomyélite, rougeole) et contrôle de la qualité à l'échelon régional		
Construction	80 000	Jusqu'au 18e mois
Matériel	350 000	"
Formation : 2 h/6 mois	24 000	Dès que possible
Experts : 2 h/3 mois	48 000	Dès le début de la production et du contrôle de la qualité
<u>Madagascar</u>		
<u>Réorganisation du laboratoire de BCG*</u>		

* Une demande officielle a déjà été adressée à l'ONUDI.

Annexe VI (suite)

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
a) Révision du matériel		Immédiatement après approbation
Visite d'un spécialiste pendant 15 jours	2 500	
Pièces détachées	5 000 à 7 500	
Formation de 2 experts locaux en entretien	5 000	
b) Changement de certains éléments du matériel en vue de limiter le risque de contamination	25 000	Immédiatement après approbation
c) Installation de nouveaux matériels en vue de renforcer la production	100 000 à 125 000	1985-1986
<u>Création d'une unité de production de DTcoq</u>		
a) Création d'un système et d'un laboratoire national de contrôle de la qualité	60 000	1985-1986
b) Unité de production de DTcoq	800 000	1989
<u>Formation</u>		
a) Experts en contrôle de la qualité : 2 h/6 mois	48 000	1985-1986
b) Experts en production de DTcoq	-	1988-1989
<u>Nigéria</u>		
Développement de la production et du contrôle de la qualité des vaccins :		
a) Production de vaccin BCG (bâtiment prêt)		
Matériel	100 000	Jusqu'au 6e mois
Formation : 1 h/3 mois	6 000	Dès que possible
Expert : 1 h/3 mois	24 000	Dès le début de la production

Annexe VI (suite)

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
b) Modernisation de la production de vaccin antirabique		
Réorganisation du bâtiment	50 000	Jusqu'au 6e mois
Matériel	25 000	"
Formation : 1 h/3 mois	6 000	Dès le début de la production
Transfert de technologie		
c) Production de vaccins anti- viraux (contre la polio- myélite, la rougeole) en modules préfabriqués		
Unité et matériel pour les modules	500 000	Jusqu'au 24e mois
Formation : 3 h/6 mois	36 000	"
Experts : 2 h/6 mois	96 000	Après approbation
d) Production et contrôle de la qualité de vaccins anti- bactériens et antiviraux à Abuja (Etude de faisabi- lité déjà effectuée)	20 000 000	..
<u>République-Unie de Tanzanie</u>		
Production et contrôle de la qualité de vaccins anti- bactériens à l'échelon régional		
a) Réorganisation de l'usine de vaccins de Mahibo; production et contrôle de la qualité du vaccin BCG	50 000	Jusqu'au 12e mois
b) Introduction de la production de vaccins antibactériens en vrac, contrôle de la qualité	350 000	Jusqu'au 18e mois
c) Formation : 3 h/6 mois	36 000	Urgent
d) Experts : 2 h/3 mois	48 000	Dès le début de la production et du contrôle de la qualité de vaccins

Annexe VI (suite)

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
<u>Sénégal</u>		
a) Création d'un laboratoire de production de vaccin contre la rougeole à l'Institut Pasteur		
Matériel	120 000	1986-1989
Transfert de technologie		
Coordination internationale en matière de commercialisation		
b) Création d'une unité de production de DTcoq		
i) Création d'un laboratoire national de contrôle	60 000	1985 (début)
Formation de 2 personnes au contrôle de la qualité : 2 mois/homme	24 000	1985
ii) Formation de 2 personnes à la production de DTcoq : 2 mois/homme	24 000	1988
iii) Création d'une unité de production de DTcoq		1989
c) Etude des possibilités de formation post-universitaire à l'Université de Dakar		
d) "Sauver le laboratoire de BCG" de l'Institut Pasteur. Résoudre les problèmes de commercialisation		Urgent
<u>Tchad</u>		
a) Etablissement d'un laboratoire national de contrôle	60 000	Après approbation
Formation : 2 h/6 mois (contrôle de la qualité de vaccins)	24 000	Après approbation
Expert : 1 h/3 mois	24 000	Au moment où commencent les opérations de contrôle de la qualité

Annexe VI (suite)

Projet	Coût (en dollars des Etats- Unis)	Calendrier
<u>Tchad (suite)</u>		
b) Accroissement de la production de vaccins à usage vétérinaire	-	Dès que possible
c) Introduction de la production de solutions pour infusion	-	Après approbation
<u>Tunisie</u>		
a) Accroissement de la production de vaccin BCG. Condition préalable : possibilités de commercialisation		Jusqu'au 12e mois
b) Production de vaccin DTcoq ou de vaccin contre la rougeole, selon les possibilités de commercialisation		Jusqu'au 24e mois
c) Possibilités de formation dans le domaine de la production et du contrôle de la qualité des vaccins à l'échelon régional		Après approbation
d) Formation : 2 h/6 mois (production et contrôle de la qualité des vaccins DTcoq et contre la rougeole)	24 000	Après approbation
e) Experts : 2 h/3 mois	48 000	Dès le début de la production et du contrôle de la qualité

