

Introduction

En principe, toutes les personnes à risque de choléra devraient recevoir un vaccin anticholérique oral (VCO).¹ Le Shanchol, un vaccin à germes entiers inactivé disponible dans le stock mondial, est un produit sûr, facile à administrer, relativement peu coûteux et efficace. Si une forte proportion de la population est vaccinée, la protection collective augmentera considérablement l'efficacité du vaccin.² Lorsque les programmes de VCO sont intégrés à l'amélioration de l'eau et de l'assainissement et à des soins de santé de qualité, personne ne devrait mourir du choléra. En théorie, grâce à un ensemble complet d'interventions, le choléra en tant que problème de santé publique peut être éliminé dans de nombreux pays où il est maintenant endémique.

Quels problèmes éthiques pourrait-il y avoir en matière de vaccination contre le choléra ?

En principe, le VCO devrait simplement être fourni à toutes les personnes à risque. Cependant, comme pour toute nouvelle intervention, des questions sur l'utilisation éthique du vaccin ont été soulevées et continueront d'être soulevées à mesure que son utilisation s'élargit. Ce bref document identifie certaines de ces questions et fournit des conseils sur les questions d'éthique qui peuvent survenir lors de l'utilisation du VCO.

Examen du CPP

À quel moment l'examen par un comité d'examen éthique (ou un comité de protection des personnes (CPP)) sera-t-il nécessaire avant le lancement d'une campagne de vaccination ? Un examen du CPP n'est requis qu'avant l'utilisation du vaccin à des fins de recherche. Depuis que Shanchol et Euvichol ont été préqualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé et se sont révélés être sûrs et efficaces, l'administration de ces vaccins devrait être similaire à celle d'autres vaccins fournis par

¹ Il y a actuellement trois vaccins anticholériques oraux à germes entiers inactivés préqualifiés par l'OMS, à savoir Dukoral, Shanchol et Euvichol. Shanchol et Euvichol sont les vaccins disponibles à travers le stock mondial. Consultez le document [Oral Cholera Vaccine: What You Need to Know](#) pour une description de ces vaccins.

² La protection collective signifie que dans une communauté avec de nombreux individus vaccinés, même ceux qui n'ont pas reçu le vaccin auront un risque plus faible de contracter la maladie car la transmission de l'agent infectieux est réduite.

le secteur public. Le programme élargi de vaccination (PEV) fournit régulièrement des vaccins aux enfants. D'autres vaccins sont administrés en cas d'urgence. De tels vaccins de routine et d'urgence sont fournis à des fins de santé publique et il n'est pas nécessaire qu'un comité d'éthique effectue un examen spécifique. Leur innocuité et leur efficacité ont été bien démontrées par des essais cliniques avant leur homologation et leur préqualification par l'OMS.

L'évaluation d'une campagne de vaccination contre le choléra nécessitera-t-elle un examen éthique ?

Généralement, si l'organisme ou le ministère de la Santé souhaite évaluer une campagne de vaccination pour améliorer l'efficacité ou l'efficacité du programme, l'examen par un comité d'éthique ne sera pas nécessaire.

D'un autre côté, si l'évaluation implique une « recherche sur un sujet humain » dans laquelle des informations sur des sujets individuels sont enregistrées et analysées dans l'intention de publier des articles scientifiques, le protocole d'étude doit être examiné par le(s) comité(s) d'éthique approprié(s) avant d'entreprendre la collecte des données. Le consentement éclairé des individus peut également être nécessaire, selon la situation.

Un projet de recherche qui nécessite l'approbation du CPP ne devrait toutefois pas retarder la mise en œuvre d'un programme de santé publique dont l'efficacité a déjà été prouvée et qui est nécessaire pour maîtriser une urgence liée au choléra. Lorsque vous tentez de maîtriser une urgence liée au choléra, la protection de la santé des personnes par l'intermédiaire du programme de vaccination doit avoir la priorité sur le projet de recherche.

Équité : à qui sera administré le vaccin ?

Puisque l'approvisionnement en vaccin est limité, quels principes d'équité déterminent qui sera vacciné ?

L'approvisionnement mondial en VCO est limité, pourtant, 69 pays sont endémiques au choléra. À l'heure actuelle, il est impossible de fournir le vaccin à toutes les personnes qui pourraient être à risque. Ainsi, le vaccin doit être distribué aux groupes de population d'une manière équitable.

Lorsqu'un pays obtient le vaccin, comment détermine-t-il les groupes qui doivent être vaccinés et ceux qui ne doivent pas ? Il s'agit de questions difficiles et les responsables locaux devront mener une analyse pour déterminer la meilleure façon d'utiliser le vaccin disponible. Selon l'épidémiologie et le contexte local, les autorités locales devraient prendre en compte les questions d'équité lors de ces choix.

Les options possibles comprennent la vaccination des zones géographiques considérées comme ayant les taux les plus élevés de sorte que le vaccin puisse sauver la majorité des cas. Une autre option consiste à cibler les personnes vivant dans des zones reculées où l'accès aux soins de santé est limité et où le risque de mourir du choléra est le plus élevé.

Si l'objectif des campagnes de VCO est de sauver le plus grand nombre de vies, cela suggère que les campagnes de vaccination devraient en effet cibler les personnes vivant dans les zones reculées et qui sont les plus exposées au risque de décès. Cependant, la vaccination des personnes dans ces zones reculées peut également être plus coûteuse et plus difficile d'un point de vue logistique. Il ne sera peut-être pas possible de vacciner ces groupes. De tels choix ne sont pas faciles à faire.

Considérations éthiques concernant « l'utilisation non indiquée » sur l'étiquette

Est-il toujours éthique de n'utiliser qu'une seule dose de Shanchol plutôt que les deux doses recommandées ? Shanchol est enregistré en tant que vaccin à deux doses et cela ne devrait pas changer d'assise. Cependant, de nouvelles preuves montrent qu'une dose unique fournit une certaine protection. Cette protection, bien qu'inférieure à celle conférée par deux doses, peut entraîner un plus grand avantage pour la population dans certaines situations. Par exemple, l'administration d'une dose unique permet de vacciner deux fois plus de personnes que l'administration de deux doses et peut, en fait, prévenir davantage de cas. Un article récent fournit plus de détails sur les options à dose unique³ et des études d'efficacité montrent aujourd'hui qu'une dose unique fournit au moins une protection à court terme.^{4,5}

³ Azman AS, Luquero FJ, Ciglenecki I, Grais RF, Sack DA, Lessler J (2015) The Impact of a One-Dose versus Two-Dose Oral Cholera Vaccine Regimen in Outbreak Settings: A Modeling Study. *PLoS Med* 12(8): e1001867. doi:10.1371/journal.pmed.1001867.

⁴ Azman AS, Parker LA, Rumunu J, Tadesse F, Grandesso F, Deng LL, et al. Effectiveness of one dose of oral cholera vaccine in response to an outbreak: a case-cohort study. *The Lancet Global health*. 2016;4(11):e856-e63

⁵ Qadri F, Wierzbica TF, Ali M, Chowdhury F, Khan AI, Saha A, et al. Efficacy of a Single-Dose, Inactivated Oral Cholera Vaccine in

Si la stratégie à dose unique doit être utilisée, il est important que les décideurs comprennent ses risques et ses avantages. Le programme pourrait également envisager une deuxième dose plus tard, lorsque cela sera possible, ce qui pourrait aider à résoudre les problèmes d'équité.

Problèmes liés à la chaîne du froid. L'étiquette indique que le vaccin doit être conservé au froid. Cependant, l'antigène protecteur principal dans le vaccin (lipopolysaccharide) est thermostable, et il existe des preuves que le vaccin est stable lorsqu'il est conservé à température ambiante pendant plusieurs semaines. La possibilité de distribuer le vaccin sans une chaîne du froid stricte réduit les coûts et simplifie la logistique de la campagne, rendant potentiellement le vaccin disponible pour les groupes vulnérables qui pourraient ne pas le recevoir si la chaîne du froid doit être strictement maintenue.

Avant d'adopter cette stratégie, la communauté mondiale de la santé doit déterminer s'il existe des problèmes éthiques liés à l'utilisation d'un vaccin d'une manière non conforme à l'étiquette et déterminer quelles preuves supplémentaires sont nécessaires pour que les décideurs nationaux et locaux envisagent cette option.

VCO et grossesse

Le VCO devrait-il être administré aux femmes enceintes ? Parce qu'il s'agit d'un vaccin inactivé qui est pris par voie orale, il n'y a aucune raison de suspecter que le VCO est dangereux pour une femme enceinte ou son fœtus.

L'Organisation mondiale de la Santé recommande que le vaccin soit administré pendant la grossesse, car ses avantages chez les personnes qui le reçoivent l'emportent sur les risques.

Pour plus de détails sur l'utilisation du VCO pendant la grossesse, consultez le document [Cholera and the Use of Oral Cholera Vaccines in Pregnant Women](#).

Conclusion

Ce document n'est qu'une amorce pour identifier les questions éthiques potentielles qui se poseront lorsque le VCO sera plus largement utilisé. Le projet DOVE élabore un document complet sur ce sujet et, pendant sa préparation, apprécierait vos questions et suggestions. N'hésitez pas à contacter le projet DOVE sur www.stopcholera.org pour partager vos idées.