

COMITE D'EXPERTS DE LA VARIOLE

Genève, 14-20 janvier 1964

Smallpox/WP/6
23 décembre 1963

ORIGINAL : ANGLAIS

CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION
CONTRE LA VARIOLE

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

En 1951 la Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, en adoptant le Règlement sanitaire international, a reconnu que la validité du certificat international de vaccination ou de revaccination contre la variole couvrirait, en ce qui concerne la revaccination, une période de trois ans à partir du jour de la revaccination (Règlement sanitaire international, annexe 4).

Pendant la Quinzième Assemblée mondiale de la Santé (1962), certains Etats Membres de la Région européenne ont soulevé la question de savoir s'il est opportun d'indiquer les résultats de la revaccination dans le certificat de revaccination.¹ Il y a lieu de rappeler qu'en 1961 et au début de 1962 six voyageurs aériens internationaux atteints de variole ont été importés en Europe. Cinq d'entre eux étaient des migrants pénétrant au Royaume-Uni en provenance de Karachi; le sixième était un enfant qui pénétrait en Belgique en provenance de Léopoldville. A cette époque sévissait à Karachi une épidémie de variole particulièrement grave. Elle avait été notifiée régulièrement à l'Organisation, qui à son tour l'avait signalée normalement à toutes les administrations sanitaires. Les mesures à prendre au sujet des migrants ne sont prévues que par l'article 103 du Règlement sanitaire international, qui stipule que "les migrants, les travailleurs saisonniers ..., peuvent être soumis à des mesures sanitaires additionnelles conformes aux lois et règlements de chacun des Etats intéressés et aux accords intervenus entre eux". A l'époque où les premiers cas d'importation sont survenus, aucun voyageur, migrant ou autre, n'était tenu de présenter un certificat de

¹ A15/P&B/Min/5; Actes off. Org. mond. Santé, 119, partie II.

vaccination contre la variole lorsqu'il arrivait au Royaume-Uni. Mais, plus tard, le certificat de vaccination antivariolique de tous les arrivants a été examiné.

Le Comité de la Quarantaine internationale, répondant au voeu de la Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, a considéré de nouveau la question du certificat de revaccination antivariolique (voir les sections 70-90 du onzième rapport du Comité). L'un des membres du Comité a enregistré une opinion divergente, reproduite à l'annexe A au présent document. Dans ses conclusions, le Comité a déclaré que les mesures envisagées dans cette proposition seraient de nature à entraver le trafic international sans renforcer d'autant la protection et sans prémunir complètement les pays contre toutes les importations du genre de celles qui se sont produites récemment. Mais il a prié le Directeur général de soumettre la question à des experts et de présenter des recommandations au Comité à une date rapprochée. (Il était au courant du projet du Directeur général de convoquer un Comité d'experts de la Variole.)

La question a été de nouveau soulevée à la Seizième Assemblée mondiale de la Santé¹ et le Directeur général a pris des dispositions pour qu'elle soit examinée par le futur Comité d'experts de la Variole et par le Comité de la Quarantaine internationale avant la Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

Cette question a été également discutée par le Comité régional de l'Europe lors de sa treizième session. (Voir la résolution de ce comité à l'annexe B.)

Variole importée. De 1958 au 30 novembre 1963, les pays normalement indemnes de variole dans lesquels sont entrées des personnes atteintes de variole ont été essentiellement des pays d'Europe et d'Amérique du Nord. La plupart de ces personnes étaient arrivées par avion.

Les renseignements détaillés les concernant sont résumés à l'annexe C.

Cinq cas importés au Royaume-Uni étaient des migrants. Depuis le 1er août 1963, l'Administration sanitaire du Royaume-Uni exige de tous les voyageurs internationaux

¹ A16/P&B/Min/14.

à leur arrivée en provenance d'un secteur infecté par la variole ou d'un pays d'Afrique, d'Asie ou d'Amérique (à l'exception du Canada et des Etats-Unis d'Amérique) qu'ils présentent un certificat international de vaccination ou de revaccination contre la variole.

La personne atteinte de variole qui est entrée en Suède n'avait pas présenté, à son entrée dans ce pays, un certificat de vaccination valable; il a été établi par la suite qu'elle détenait un certificat à jour, mais que celui-ci n'était pas établi sous la forme internationale.

Le cas de variole importé au Canada avait présenté, à son arrivée à New York, un certificat de vaccination à jour mais celui-ci n'était pas établi sous la forme internationale. En fait cette personne n'avait pas été vaccinée mais avait néanmoins reçu un certificat.

A Budapest, l'origine de l'infection du seul cas non importé qui a été observé n'a pas été déterminée.

Voici, d'après les statistiques de l'Organisation de l'Aviation civile internationale (OACI), le rapport du nombre des cas importés (par la voie aérienne) à celui des passagers des services internationaux réguliers :

Année	Nombre de personnes infectées	Nombre de passagers (en millions)	Rapport
1958	1	17	1 : 17 millions
1959	1	20	1 : 20 "
1960	2	23	1 : 11,5 "
1961	7	26	1 : 3,7 "
	(4)	26	1 : 6,5) ¹ "
1962	6	29	1 : 4,8 "
	(4)	29	1 : 7,25) ² "
1963	4	29 ³	1 : 7,25 "

¹ A l'exclusion de 3 personnes migrant au Royaume-Uni.

² A l'exclusion de 2 personnes migrant au Royaume-Uni.

³ D'après les données de 1962.

Exigences en matière de vaccination contre la variole

Au 30 novembre 1963, 164 Etats et Territoires exigeaient un certificat de vaccination contre la variole de tous ou de presque tous les voyageurs internationaux à l'arrivée. Cela représente 84 % du nombre des Etats et Territoires inscrits sur la liste des Certificats de vaccination exigés dans les voyages internationaux, pour 1963, publiée par l'Organisation mondiale de la Santé. Un certain nombre d'autres Etats exigent que les voyageurs, au départ, présentent un certificat de vaccination contre la variole; cette exigence répond en partie à leurs obligations aux termes de l'article 30. De plus, 17 autres Etats exigent un certificat de vaccination contre la variole uniquement des voyageurs en provenance de secteurs locaux d'infection variolique.

Considérations d'ordre technique

Si la politique en matière de voyages internationaux exigeait que toutes les revaccinations soient examinées et que seule la réaction vésiculaire soit considérée comme preuve d'une prise du vaccin, l'interprétation des termes "réaction immédiate" et "pas de réaction" à la revaccination antivariolique prendrait une importance toute spéciale car ces réponses ne sont pas accompagnées de réactions vésiculaires et seraient considérées comme des échecs.

Lorsque les revaccinations sont effectuées deux ou trois ans après une vaccination qui a pris, une certaine proportion des personnes revaccinées (de 30 à 60 %, suivant l'activité du vaccin utilisé et l'état d'immunité du sujet) présentent une réaction immédiate ou ne présentent pas de réaction.

Il a été prouvé que l'on provoque parfois une réaction immédiate chez des personnes revaccinées en utilisant des vaccins inactivés et que cette réaction est due à une réponse allergique aux antigènes vaccinaux. Il a été également montré que cette réaction, ainsi que l'absence de réaction, peuvent être observées après l'inoculation d'un vaccin parfaitement actif et que c'est un signe d'une immunité résiduelle importante. Des études sur la réponse sérologique à la vaccination indiquent que les "réactions immédiates" après la revaccination au moyen d'un vaccin actif peuvent être accompagnées d'une augmentation du titre des anticorps.

A ce sujet, les expériences suivantes rapportées par le Dr R. M. Cross (Bull. Org. mond. Santé, 1961, 25, 7-17) sont intéressantes :

Expérience 1 - Détermination de la réaction à un vaccin desséché standard inactivé. Cinquante sujets qui avaient été préalablement revaccinés avec succès dans les deux années suivant la vaccination, ont été de nouveau revaccinés par scarification linéaire à l'aide d'un vaccin desséché standard inactivé par la chaleur. Une scarification témoin, sans vaccin, a été faite à 2,5 cm au moins de la scarification vaccinale.

Les réactions ont été examinées le 3ème et le 7ème jour; les résultats obtenus sont rassemblés dans le tableau 1 :

TABLEAU 1. REPONSE DE 50 SUJETS REVACCINES A L'AIDE D'UN VACCIN INACTIVE ET SOUMIS A UNE SCARIFICATION TEMOIN

Nature de la réponse	Vaccin inactivé		Scarification témoin	
	3ème jour	7ème jour	3ème jour	7ème jour
Prurit seul	2	-	-	-
Prurit, induration et érythème	31	-	-	-
Induration et érythème	6	37	-	-
Prurit, induration, érythème et vésicule	1	-	-	-
Induration et escarre	-	1	-	-
Résultat négatif	10	12	50	50
Adénopathie	-	-	-	-

Expérience 2 - Même étude que dans l'expérience 1, mais à l'aide d'un vaccin standard actif. Les 50 sujets étudiés dans l'expérience précédente ont été revaccinés 10 jours plus tard par scarification linéaire, dans des conditions analogues, mais avec un vaccin desséché standard actif. Les résultats obtenus sont rassemblés dans le tableau 2 :

TABLEAU 2. REPONSE DES 50 SUJETS DU TABLEAU 1 SOUMIS
10 JOURS PLUS TARD A UNE REVACCINATION AVEC UN VACCIN
DESSECHE STANDARD ET A UNE SCARIFICATION TEMOIN

Nature de la réponse	Vaccin inactivé		Scarification témoin	
	3ème jour	7ème jour	3ème jour	7ème jour
Prurit seul	2	-	-	-
Prurit, induration et érythème	30	-	-	-
Induration et érythème seul	4	24	-	-
Prurit, induration, érythème et vésicule	5	-	-	-
Induration et escarre	-	5	-	-
Résultat négatif	9	11	50	50
Adénopathie, induration et érythème	-	10	-	-

Expérience 3 - Recherche des preuves sérologiques d'immunité après une réaction immédiate à l'inoculation de vaccin actif. Des études sérologiques ont été effectuées par le Dr C. Kaplan à l'Institut Lister de Médecine préventive sur huit des sujets qui avaient présenté des réactions immédiates à l'inoculation de vaccin standard dans les expériences antérieures. Les résultats obtenus sont rassemblés au tableau 3 :

TABLEAU 3. ETUDES SEROLOGIQUES DES CAS DE REACTION IMMEDIATE
AU VACCIN STANDARD SUR HUIT DES SUJETS DU TABLEAU 2

Sérum des sujets	Titre d'inhibition pustulaire 50 %	
	avant la revaccination	7 jours après la revaccination
1	1/300	1/1000
2	1/20	1/20
5*	1/640	1/1000
6*	1/630	1/1200
7	1/650	1/700
10	1/200	1/200
19*	1/100	1/300
24	1/1800	1/130

* Sujets présentant une adénopathie axillaire.

Les expériences 1 et 2 montrent que le nombre des différents types de réponses était le même lorsque les 50 sujets ont été revaccinés avec un vaccin inactivé et avec un vaccin totalement actif. L'expérience 3 montre que l'on peut obtenir des réponses sérologiques positives après une "réaction immédiate" à l'inoculation d'un vaccin desséché actif.

Pincus, W. B. & Flick, J. A. (1963) Journal of Public Health, 53, 898, signalent également une augmentation des anticorps spécifiques chez trois adultes qui avaient été vaccinés avec succès dans leur enfance et qui n'avaient présenté aucune lésion décelable après la revaccination.

On obtient un certain nombre de cas de "réaction immédiate" et d'"absence de réaction" chez les personnes revaccinées présentant un bon degré d'immunité; plus l'intervalle entre la vaccination et la revaccination est court, plus la proportion de ces cas est élevée.

Les éléments les plus importants pour obtenir une réponse d'immunité après la revaccination sont l'utilisation d'un vaccin actif et l'adoption d'une bonne technique de vaccination. Si le vaccin était bon et la technique de vaccination convenable, et si la revaccination a eu lieu deux ou trois ans après une vaccination ou une revaccination réussie, l'apparition d'une "réaction immédiate" ou l'"absence de réaction" constitue, dans la plupart des cas, un indice de bonne protection. Mais si le vaccin était faible et la technique de vaccination défectueuse, on ne peut espérer obtenir, même en répétant la revaccination, une forte proportion d'immunisations.

Il est donc impossible de savoir, par l'examen clinique des réponses à la vaccination, si la "réaction immédiate" et l'"absence de réaction" sont des indices d'immunité ou s'il s'agit d'une réaction d'allergie à l'antigène vaccinal.

Il faut reconnaître que les exigences en matière de certificat international de vaccination ou de revaccination contre la variole, quelque strictes qu'elles puissent être, n'éviteront pas l'introduction de la maladie dans des pays indemnes de variole tant que celle-ci sera endémique dans d'autres régions du monde. Seule une éradication mondiale permettra d'obtenir ce résultat. C'est vers cet objectif que doivent tendre les principaux efforts.

Considérations d'ordre administratif

En exigeant que toutes les revaccinations soient lues au bout de quatre jours et que le résultat obtenu soit enregistré, on gêne le voyageur sans assurer une protection absolue contre toute importation de cas d'infection.

OPINION DIVERGENTE SUR LA QUESTION DES AMENDEMENTS A APPORTER AU
CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION ANTIVARIOLIQUE

Dr L. H. Murray

Il est récemment apparu en Europe occidentale que l'importation de cas de variole est toujours possible. Il en sera ainsi tant que la maladie n'aura pas été éliminée dans les régions d'endémicité.

D'ici là, étant donné les transformations intervenues dans la nature, le volume et la rapidité du trafic international, en particulier du trafic aérien, il convient d'instituer, pour réduire le risque, des moyens de protection qui s'ajoutent à ceux que prévoit déjà le Règlement sanitaire international.

Dans les milieux compétents, les responsables sont de plus en plus nombreux à souhaiter que le Certificat international de vaccination soit modifié de manière à constituer une meilleure preuve que la revaccination a été effectuée avec succès, en indiquant le résultat de la revaccination et en demandant qu'il soit procédé à une deuxième inoculation si la première n'a donné aucun résultat visible. En outre, il est peut-être souhaitable d'écarter le risque de contagion par des personnes ayant reçu la primovaccination pendant la période d'incubation, en exigeant que soit effectuée une deuxième inoculation si la première n'a donné aucun résultat visible et que la première application de lymphes vaccinales ait été effectuée 14 jours au moins avant que le certificat ne devienne valable.

Le Comité a examiné avec soin les observations présentées par les délégations à la Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, les rapports soumis à ce sujet tant par les Etats Membres dans leurs communications ordinaires que par les fonctionnaires du Secrétariat qui sont chargés des questions relatives à la variole, enfin, les opinions émises par chacun des membres du Comité.

Smallpox/WP/6

Page 10

Annexe A

D'autre part, le Comité d'experts de la Santé publique du Conseil de l'Europe, qui représente les administrations sanitaires des huit pays d'Europe occidentale qui sont parties aux Arrangements relatifs au contrôle sanitaire des communications aériennes et maritimes, a transmis à l'Organisation, par l'intermédiaire du Comité ministériel du Conseil, une demande officielle invitant l'OMS à revoir la formule du certificat international de vaccination en vue d'y ajouter une rubrique concernant le résultat de la revaccination. Ayant connaissance de cette demande, j'estime qu'il est de mon devoir d'en faire état en émettant l'opinion divergente exposée ici.

Les recommandations du Comité ne permettent pas d'espérer que des moyens de défense supplémentaire pourront être mis rapidement à la disposition des pays exposés au risque. En conséquence, j'estime que la Seizième Assemblée devrait envisager de modifier l'annexe 4 et l'article 85 du Règlement sanitaire international de telle façon que des moyens de protection supplémentaires y soient prévus. C'est à cela que visent les propositions d'amendement ci-après.

I. Remplacer l'annexe 4 actuelle par le texte suivant :

ANNEXE 4

Certificat international de Vaccination ou de Revaccination contre la Variole

Je soussigné(e) certifie que né(e) le sexe
 dont la signature suit
 a été vacciné(e) ou revacciné(e) contre la variole à la date indiquée.

Date	Indiquer par "X" s'il s'agit de :	Signature et qualité professionnelle du vaccinateur	Cachet d'authenti- fication
1. Primovaccination ou revaccination, 1er ou 2ème essai *			
	Primo- vaccination _____		
	Effectué Revaccination		
	Prise _____		
	Pas de prise		
2. Primovaccination ou revaccination, 1er ou 2ème essai *			
	Primo- vaccination _____		
	Effectué Revaccination		
	Prise _____		
	Pas de prise		
3. Revaccination, 1er ou 2ème essai *			
	Effectuée		
	Prise _____		
	Pas de prise		

* Rayer les mentions inutiles ("Primovaccination" ou "revaccination" et "1er" ou "2ème", selon le cas).

ANNEXE 4 (suite)

La validité de ce certificat couvre une période de 3 ans commençant 14 jours après la primovaccination effectuée avec succès ou 4 jours après une revaccination effectuée avec succès.

Aux fins du présent certificat, la vaccination ou la revaccination n'est considérée comme effectuée avec succès que s'il y a formation d'une vésicule.

Lorsque le premier essai de primovaccination ou de revaccination est effectué sans succès, un deuxième essai doit être fait 8 jours plus tard au moins s'il s'agit de primovaccination et 4 jours plus tard au moins s'il s'agit de revaccination. En pareil cas, la validité du certificat couvre une période de 3 ans commençant, dans le cas d'une primovaccination, 14 jours après la date du premier essai et, dans le cas d'une revaccination, le jour du deuxième essai. Le cachet d'authentification doit être conforme au modèle prescrit par l'administration sanitaire du territoire où la vaccination est effectuée.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission de l'une des mentions pertinentes qu'il comporte peut affecter sa validité.

II. Article 85 - paragraphe 1, alinéa a)

Ajouter : "ou à toute personne en possession d'un certificat de vaccination valable qui ne fait pas état d'une vaccination ou d'une revaccination effectuée avec succès dans les trois années précédentes".

Notes explicatives

1. Le texte proposé tend à revenir à la pratique suivie avant 1951, qui consistait à exiger l'inscription du résultat de la revaccination.

2. Il exige qu'un deuxième essai soit effectué si le premier essai de primovaccination ou de revaccination n'a pas été effectué avec succès.

3. Il définit, aux fins du Règlement sanitaire international, la vaccination et la revaccination effectuées avec succès.

4. La validité du certificat couvre une période de trois ans commençant 14 jours après la date d'une primovaccination effectuée avec succès et quatre jours après la date d'une revaccination effectuée avec succès.

Lorsqu'un premier essai de primovaccination ou de revaccination n'est pas effectué avec succès, il convient d'en faire un second. Le deuxième essai doit être effectué huit jours au moins après le premier en cas de primovaccination, et quatre jours au moins après le premier en cas de revaccination. La validité du certificat couvre alors une période de trois ans commençant, pour les primovaccinations, 14 jours après la première insertion et, pour les revaccinations, le jour du deuxième essai.

5. Le statut qui régit ce certificat lui permet d'être valable même s'il n'indique pas que la revaccination a été effectuée avec succès. Ainsi seront limitées les entraves aux voyages internationaux.

L'amendement proposé par l'article 85 permet d'appliquer les mesures prévues par cet article aux cas suspects qui seraient en possession de certificats ne faisant pas état d'une vaccination ou revaccination effectuée avec succès dans les trois années précédentes.

(signé) L. H. Murray

RESOLUTION ADOPTEE A LA QUATRIEME SEANCE
DU COMITE REGIONAL DE L'EUROPE (TREIZIEME SESSION)

Le Comité régional de l'Europe,

Ayant étudié le document présenté par le Directeur régional,¹

1. CONSTATE le grand intérêt que ce problème a suscité au sein du Comité;
2. EXPRIME son inquiétude au sujet de l'apparition d'épisodes répétés de variole provoqués par les cas importés en Europe;
3. PRIE le Directeur régional de transmettre au Directeur général le compte rendu de la discussion sur cette question en lui demandant que les opinions exprimées soient prises en considération par le Comité OMS de la Quarantaine internationale lors de sa prochaine session;
4. NOTE particulièrement la fréquence des cas secondaires parmi le personnel hospitalier et connexe à l'intérieur et en dehors de l'hôpital et parmi le personnel des autres services sanitaires; et
5. APPELLE L'ATTENTION sur la vulnérabilité de ce personnel et sur la nécessité de veiller à en protéger tous les membres par une vaccination systématique.

¹ Documents EUR/RC13/15 Rev.1.

CAS D'INFECTION VARIOLIQUE IMPORTES PAR LA VOIE AERIENNE

	<u>Nombre de cas importés</u>	<u>Provenance</u>	<u>Lieu d'importation</u>	<u>Nombre de cas secondaires</u>
1958	1	Inde	Heidelberg	11
1959	1	Calcutta	Berlin Est	-
	* (cas importé en 1958)	Inde	Heidelberg	19
1960	1	Malaisie	Royaume-Uni	-
	1	Inde	Moscou	45
1961	1	Bombay	Madrid	15
	1	Delhi	Ansbach	3
	1	Delhi	Moscou	-
	1	Léopoldville	Bruxelles	-
	1	Karachi	Royaume-Uni	2
	1	Karachi	Royaume-Uni	1
	1	Karachi	Royaume-Uni	13
1962	1	Karachi	Royaume-Uni	-
	1	Karachi	Royaume-Uni	45
	1	Monrovia	Düsseldorf	3
	1	Calcutta	Bangkok	-
	1	Brésil	Toronto	-
	1	Bombay	Monschau	33
	1	Gabon	Pointe-Noire	-
1963 (jusqu'au 30.11)	1	Bulgarie	Berlin Est	-
	1	Inde	Pologne	116
	1	?	Stockholm	24
	1	Gabon	Zurich	-