

Mandat

des Centres nationaux de la grippe dans le cadre du Système mondial de surveillance et de riposte de la grippe

Introduction

Les Centres nationaux de la grippe (CNG),¹ les Centres Collaborateurs pour la grippe de l'Organisation mondiale de la Santé (CC OMS),² les Laboratoires essentiels de réglementation (LER) et les Laboratoires de référence H5 constituent le Système mondial de surveillance et de riposte de la grippe (GISRS en anglais pour « Global Influenza Surveillance and Response System »), coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe (GIP pour « Global Influenza Program »).

Le GISRS de l'OMS, connu jusqu'en 2011 sous le nom de Réseau mondial de l'OMS pour la surveillance de la grippe (GISN pour « Global Influenza Surveillance Network »), a été établi en 1952. Il s'agit du principal dispositif et de la principale ressource disponible à l'échelle mondiale pour la surveillance et la lutte contre la grippe. Le GISN a été rebaptisé GISRS suite à l'adoption de la résolution WHA64.5 par la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2011.³ Le réseau GISRS assure un suivi constant de l'évolution des virus grippaux dans le monde dans l'intérêt de la santé publique, procède à des évaluations des risques et émet des recommandations sur les mesures à prendre en matière de gestion des risques. Le fonctionnement du GISRS repose sur un échange efficace de virus grippaux, d'informations de surveillance, de soutien technique et de réactifs actualisés entre les membres du GISRS, tel qu'approuvé par les autorités nationales des pays hôtes des institutions du GISRS. L'action du GISRS est coordonnée par le GIP aux trois niveaux de l'OMS : le Siège, les bureaux régionaux et les bureaux de pays.

Les CNG sont des institutions nationales agréées et désignées par le ministère national de la santé de leur pays, puis reconnues par l'OMS aux fins de leur participation aux travaux du GISRS conformément au mandat OMS applicable. Les CNG peuvent avoir d'autres obligations dictées par les autorités nationales de leur pays hôte.

Conditions générales

Les Centres nationaux de la grippe :

- servent de laboratoire de référence pour la grippe dans leur pays ;
- servent de ressource technique pour les autorités nationales sur les questions liées à la grippe ;
- servent de point de contact essentiel pour l'OMS sur les questions liées à la grippe dans leur pays ;
- respectent les normes de sécurité biologique nationales et/ou internationales applicables au traitement des virus grippaux ;
- respectent la réglementation nationale et internationale relative au transport des matières dangereuses (classe/division 6.2)⁴ lors de l'expédition d'échantillons cliniques et/ou d'isolements de virus ;
- satisfont aux exigences des normes de qualité nationales et internationales applicables et participent à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EQAP) mis à la disposition du GISRS par l'OMS ; et
- maintiennent un haut niveau de compétence technique en participant à des formations dispensées par le GISRS.

¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/list/en/

² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-fr.pdf

⁴ <http://www.who.int/ihr/capacity-strengthening/infectious-substances/fr/>

Dans le cadre du GISRS, les CNG peuvent traiter trois catégories de virus grippaux :

Catégorie 1 : virus de la grippe saisonnière humaine ;

Catégorie 2 : virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et classés à ce titre comme « matériels biologiques PIP »⁵ ; et

Catégorie 3 : autres virus grippaux provenant d'échantillons prélevés chez l'animal ou dans l'environnement, n'appartenant pas aux catégories des « virus de la grippe saisonnière humaine » et des « matériels biologiques PIP ».

Traitement des virus de la grippe saisonnière humaine (Catégorie 1)

- Les CNG recueillent des virus grippaux par l'intermédiaire d'un réseau établi de médecins, de centres de soins ou d'autres sites sentinelles et/ou demandent des échantillons positifs pour la grippe auprès des laboratoires fournissant des services de diagnostic. Dans l'idéal, les patients inclus dans la surveillance devraient remplir les critères de définition de cas syndromique pour le syndrome de type grippal (STG),⁶ l'infection respiratoire aiguë (IRA) ou l'infection respiratoire aiguë sévère (IRAS). Si possible, des patients de toutes les tranches d'âge devraient être représentés dans le système de surveillance.
- Selon les ressources disponibles, les CNG identifient les virus grippaux par des méthodes de détection moléculaires et/ou des cultures virales et/ou des méthodes immunologiques.
- Les CNG déterminent si les virus grippaux sont de type A ou B et essaient de caractériser le sous-type des virus A et la lignée des virus B. À cette fin, ils peuvent obtenir des réactifs actualisés de la part des Centres collaborateurs de l'OMS appartenant au GISRS.
- Les virus grippaux A ne pouvant être typés ou sous-typés avec les réactifs actualisés fournis par les Centres collaborateurs OMS du GISRS, y compris ceux dont les résultats pourraient être incertains, doivent immédiatement être envoyés à un Centre collaborateur OMS appartenant au GISRS.
- Les CNG signalent tout virus grippal nouveau ou inhabituel aux autorités nationales dont ils relèvent, conformément aux règles et règlements nationaux et internationaux, notamment le Règlement sanitaire international (RSI) (2005).⁷
- Les CNG transmettent en temps utile⁸ des informations définies de surveillance virologique, soit directement sur la plateforme FluNet de l'OMS⁹, soit indirectement via une plateforme régionale en vue d'un téléchargement sur la plateforme FluNet de l'OMS. Si d'autres informations épidémiologiques sont disponibles, elles sont communiquées sur la plateforme FluID de l'OMS¹⁰ par le CNG ou par un autre organe de liaison désigné par le pays hôte. Les données doivent être

⁵ Les « matériels biologiques PIP » comprennent, aux fins du présent Cadre (ainsi que des Accords types sur le transfert de matériels (SMTA) et des mandats figurant en appendice) et du dispositif de traçabilité des virus grippaux : les échantillons cliniques humains ; les isoléments du virus humain H5N1 de type sauvage et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ; et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par les laboratoires du GISRS de l'OMS, ceux-ci étant des virus vaccinaux candidats obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance. Les « matériels biologiques PIP » comprennent également l'ARN dérivé du virus H5N1 de type sauvage et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, ainsi que l'ADNc englobant toute la région codante d'un ou plusieurs gènes viraux.

⁶ http://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1

⁷ <http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/fr/>

⁸ Les résultats d'une semaine donnée doivent être communiqués au plus tard le jeudi de la semaine suivante à 12 heures UTC, même s'ils sont incomplets. Les résultats déjà transmis doivent être actualisés lorsque des données plus détaillées, comme l'identification du sous-type, deviennent disponibles.

⁹ <http://www.who.int/fluNet>

¹⁰ http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/fluId/en/

transmises chaque semaine pendant les mois correspondant habituellement à la saison grippale, mais de préférence toute l'année.

- Les CNG sont tenus d'envoyer des isoléments représentatifs de virus grippaux saisonniers et/ou des échantillons cliniques à un ou plusieurs Centres collaborateurs OMS du GISRS de leur choix.¹¹ Il importe toutefois de noter qu'un même virus ne doit pas être envoyé à plusieurs Centres collaborateurs de l'OMS. Outre ces matériels biologiques, il convient que les CNG fournissent également les informations virologiques, cliniques et épidémiologiques connexes dont ils disposent, ainsi que les données éventuellement disponibles sur les séquences génétiques.
- Les envois doivent être planifiés de sorte que les virus circulants les plus récents soient fournis à des fins de caractérisation aux Centres collaborateurs de l'OMS en vue d'orienter les décisions prises deux fois par an lors des réunions d'élaboration des recommandations sur la composition des vaccins, conformément aux documents d'orientation de l'OMS sur la sélection et l'expédition des virus grippaux saisonniers aux Centres collaborateurs OMS du GISRS.¹²
- Les CNG informent immédiatement leurs autorités nationales et l'OMS de toute activité grippale inhabituelle observée dans leur pays.

Traitement des virus grippaux constituant des « matériels biologiques PIP » (Catégorie 2)

Le mandat applicable est décrit en annexe 5 du Cadre PIP¹³ (reproduit dans **l'annexe 1**). Les CNG échangent des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (IVPP) conformément aux documents d'orientation pertinents de l'OMS.¹⁴

Traitement d'autres virus grippaux provenant d'échantillons prélevés chez l'animal ou dans l'environnement, n'appartenant pas aux catégories des « virus de la grippe saisonnière humaine » et des « matériels biologiques PIP » (Catégorie 3)

Il arrive occasionnellement que les CNG reçoivent des virus grippaux qui n'appartiennent pas à la catégorie des virus de la grippe saisonnière humaine, ni à celle des matériels biologiques PIP ; il peut s'agir par exemple de virus provenant d'échantillons prélevés chez l'animal ou dans l'environnement.

- Les CNG doivent respecter les normes nationales et/ou internationales applicables en matière de sécurité biologique afin d'éviter la contamination croisée avec des virus d'origine humaine. Il est préférable que ces matériels soient traités dans des installations distinctes de celles où sont analysés les échantillons et les virus d'origine humaine.
- Les CNG échangent des échantillons viraux avec les Centres collaborateurs OMS du GISRS de leur choix pour appuyer l'évaluation des risques par le GISRS conformément aux règles et règlements nationaux et internationaux. Il incombe aux CNG de vérifier que les permis et autres approbations et documents nationaux/internationaux appropriés ont été obtenus pour faciliter l'échange de virus.

¹¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/

¹² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/NIC_virus_sharing_guidance_20171103.pdf?ua=1

¹³ http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr/

¹⁴ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/IVPP_Sharing_Guidance_20171103.pdf?ua=1

Annexe 1. Extrait (pages 49-52) de l'annexe 5 du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages : Centres nationaux de la grippe, Mandat relatif aux travaux sur des Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique¹⁵

.....

Centres nationaux de la grippe

Mandat relatif aux travaux sur des Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique

Informations générales

Le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) sert de dispositif mondial d'alerte pour l'émergence de virus grippaux présentant des caractéristiques importantes, notamment ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Pour les activités relatives à la grippe pandémique, le GISRS de l'OMS comprend quatre types complémentaires d'institutions et de laboratoires : les Centres nationaux de la grippe, les Centres collaborateurs de l'OMS, les Laboratoires OMS de référence H5 et les Laboratoires essentiels de réglementation. Le GISRS de l'OMS est coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe. Dans chacune des catégories, toutes les institutions et tous les laboratoires exercent les fonctions décrites dans le mandat de base. Chaque laboratoire ou institution officiellement reconnu ou désigné par l'OMS comme faisant partie du GISRS de l'OMS a accepté d'être lié par le mandat de base applicable à la catégorie à laquelle il ou elle appartient. On trouvera ci-dessous le mandat de base applicable aux Centres nationaux de la grippe.

Les Centres nationaux de la grippe jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques de grippe pandémique en rendant immédiatement l'OMS attentive aux flambées dues au virus H5N1 ou à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Les Centres nationaux de la grippe recueillent des échantillons auprès de cas suspects de grippe à H5N1 ou d'autres infections virales grippales inhabituelles, procèdent au diagnostic et à l'analyse au laboratoire, et expédient dans les meilleurs délais ces échantillons ou les virus qui y sont isolés à un Centre collaborateur de l'OMS ou à un Laboratoire de référence H5 en vue d'une analyse virologique poussée. L'évaluation efficace des risques de grippe pandémique et la riposte face à ces risques reposent sur l'action concertée de l'ensemble des membres du GISRS de l'OMS, par l'échange rapide des matériels biologiques, des réactifs de référence, des données épidémiologiques et d'autres informations.

Il est entendu que les Principes directeurs, tels qu'adoptés par la réunion intergouvernementale et reproduits ci-dessous, guident toutes les activités, les mandats spécifiques ou les fonctions associées des laboratoires du GISRS de l'OMS lorsqu'ils interviennent en qualité de laboratoire du GISRS de l'OMS. Les mandats de tous les laboratoires du GISRS de l'OMS ont été élaborés selon les Principes directeurs généraux suivants :

¹⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf

.....

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

1. Toutes les activités menées par les laboratoires du GISRS de l'OMS dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS devront être compatibles avec le Cadre et l'Accord type sur le transfert de Matériels.*
2. Les laboratoires du GISRS de l'OMS seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.
3. Les laboratoires du GISRS de l'OMS fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.
4. Les laboratoires du GISRS de l'OMS échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux États Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités dans la limite des ressources disponibles.
5. Les laboratoires du GISRS de l'OMS, comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin antipandémique potentiel, d'un vaccin antipandémique, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.
6. Si les laboratoires du GISRS de l'OMS font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils devront veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du Centre national de la grippe ou Autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.
7. Les laboratoires du GISRS de l'OMS contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.
8. Les laboratoires du GISRS de l'OMS échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les Matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels.*
9. Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de Matériels.*

.....

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de Matériels » on entend « Accord type sur le transfert de Matériels 1 ».

.....

-
10. La contribution des laboratoires d'origine qui fournissent des Matériels biologiques PIP au GISRS de l'OMS sera dûment reconnue.

Mandat de base

Les Centres nationaux de la grippe sont des laboratoires qui respectent les clauses du mandat figurant ci-dessous. Un Centre national de la grippe est désigné officiellement par le ministère de la santé du pays concerné et est reconnu par l'OMS. Il peut avoir d'autres obligations à respecter sous l'autorité du ministère de la santé.

A. Conditions générales et activités

Centres nationaux de la grippe

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principes directeurs 2, 7) ;
2. Utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des Matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
3. Respecter l'Accord type sur le transfert de Matériels* et le Cadre PIP pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Principe directeur 1) ;
4. Servir de point de contact essentiel entre l'OMS et le pays du Centre national de la grippe sur les questions liées à la surveillance, au diagnostic au laboratoire et à l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, ainsi qu'à l'échange avec l'OMS des informations cliniques ou épidémiologiques connexes importantes éventuellement disponibles (Principes directeurs 2, 3, 4, 7, 8) ;
5. Participer activement aux activités de surveillance de la grippe pandémique de l'OMS et maintenir une communication et une collaboration actives avec les autres membres du GISRS de l'OMS (Principes directeurs 4, 7, 8).

B. Activités de laboratoire et activités apparentées

Centres nationaux de la grippe

1. Obtenir ou traiter comme il convient des échantillons cliniques de patients suspects d'être infectés par le virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principe directeur 7) ;
2. Agir comme point de collecte d'isolements de virus de grippe pandémique suspectée provenant de laboratoires à l'intérieur du pays ;
3. Procéder à des tests sur des échantillons cliniques de virus grippaux et détecter les virus grippaux qui ne peuvent être directement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le GISRS de l'OMS ;

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de Matériels » on entend « Accord type sur le transfert de Matériels 1 ».

-
4. Expédier, dans un délai d'une semaine, les échantillons cliniques et/ou les virus qui ne peuvent être facilement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le GISRS de l'OMS à un Centre collaborateur de l'OMS ou à un Laboratoire de référence H5 de leur choix en précisant la date de la collecte de l'échantillon et les données géographiques, épidémiologiques et cliniques pertinentes (Principes directeurs 2, 3, 5, 7, 8) ;
 5. Participer à des cours de formation au laboratoire donnés par les Centres collaborateurs de l'OMS en vue de mettre en place et de maintenir la capacité de reconnaître les virus grippaux qui ne peuvent être facilement identifiés (Principe directeur 4) ;
 6. Examiner, maintenir et renforcer la surveillance de la grippe dans le pays (Principe directeur 2) ;
 7. Fournir des conseils et un appui techniques aux autres laboratoires de la grippe dans le pays sur la collecte d'échantillons et la logistique de l'expédition, la sécurité biologique au laboratoire et les autres procédures opérationnelles relatives à la surveillance de la grippe (Principes directeurs 2, 7).

C. Information et communication

Centres nationaux de la grippe

1. Alerter immédiatement l'OMS lors de la détection de virus grippaux qui ne peuvent être facilement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le GISRS de l'OMS ou en cas d'émergence de flambées inhabituelles de grippe non saisonnière ou d'affections d'allure grippale ;
2. Fournir aux autorités nationales et au grand public des informations sur le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie circulant dans le pays dans les meilleurs délais.

D. Recherche, présentations et publications scientifiques

Centres nationaux de la grippe

1. Rechercher activement la participation de chercheurs des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux provenant de leur pays et les faire participer activement à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication (Principe directeur 6) ;
2. Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant des lignes directrices telles que celles édictées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

¹ Voir <http://www.icmje.org/>.