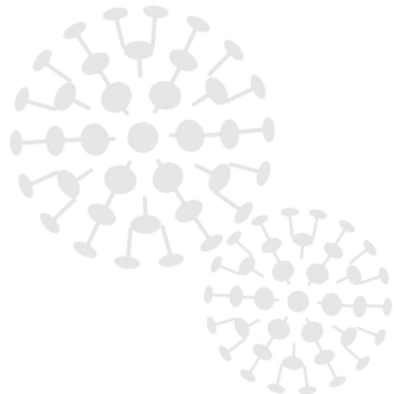


Centre Africain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies

Consortium du Centre Africain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (CACM) pour les essais cliniques sur le vaccin contre la COVID-19 (CONCVACT)

(Addendum à la stratégie africaine de développement et d'accès au vaccin contre la COVID-19)

Août 2020





Contexte

La stratégie continentale commune africaine pour le COVID-19 est sous-tendue par la nécessité de limiter la transmission, de prévenir les décès et de réduire les dommages associés. La participation des nations africaines aux essais cliniques est une étape essentielle pour garantir la production de données suffisantes sur la sécurité et l'efficacité des candidats vaccins les plus prometteurs au niveau de la région. Bien que l'activité actuelle des essais cliniques pour le COVID-19 sur le continent soit limitée, l'Afrique possède une expérience et des capacités considérables pour mener des essais cliniques de vaccins préventifs contre toute une série de maladies, et de nombreuses organisations du continent travaillent sans relâche pour aider à préparer des essais supplémentaires sur des vaccins potentiels contre le COVID-19. Alors que le nombre de vaccins candidats en cours de développement continue d'augmenter, il sera important que les organisations chargées de gérer les essais cliniques dans la région travaillent en partenariat avec les développeurs de vaccins pour identifier les lieux d'essai potentiels et appropriés, fournir un soutien pour éliminer tout obstacle critique empêchant le début et la progression des essais, et assurer une surveillance garantissant que les essais sont menés en toute sécurité et de manière éthique.

Le Consortium du CDC Afrique pour l'essai clinique du vaccin contre COVID-19 (CONCVACT) a été créé pour réunir sous une même égide les diverses organisations travaillant sur le continent, afin d'aider à accélérer les progrès des essais prévus et futurs du vaccin contre COVID-19 au niveau des pays africains.

Le CONCVACT est fondamentalement une initiative régionale africaine qui répond étroitement aux priorités et aux intérêts africains. Il est essentiel qu'il s'associe aux institutions et aux réseaux concernés sur tout le continent et qu'il renforce leurs capacités. CONCVACT se concentrera principalement sur la recherche et favorisera la traduction des résultats scientifiques et cliniques en un impact régional substantiel par le biais d'un engagement politique et réglementaire. De cette manière, CONCVACT assurera une gestion régionale et renforcera la coordination dans ces domaines urgents et importants, sans chercher à exercer un contrôle sur eux.



Objectifs du CONCVACT

1. Faciliter le démarrage et la réussite des essais cliniques pour au moins trois vaccins expérimentaux prometteurs contre le COVID-19.
2. Renforcer les moyens permettant de réaliser des essais cliniques de vaccins de haute qualité sur le continent.
3. Soutenir le développement de sites/cohortes d'essais cliniques de vaccins dans toutes les sous-régions africaines.
4. Accélérer l'approbation réglementaire post-essais, le déploiement et l'adoption de vaccins efficaces.
5. Favoriser la capacité de fabrication de vaccins en Afrique.

Activités clés dans le cadre de chaque objectif du CONCVACT

1. **Faciliter le démarrage et la réussite des essais cliniques pour au moins trois vaccins expérimentaux prometteurs contre COVID-19 [les plus sensibles au facteur temps]**
 - a. Prendre contact avec **une liste prioritaire d'importants développeurs de vaccins** pour discuter des possibilités de partenariat pour les essais cliniques en Afrique - inclure/se concentrer sur les développeurs ayant diverses plateformes de vaccins candidats.
 - b. Identifier les sites **d'essais potentiels les plus appropriés**, qui devraient avoir : (i) un historique de la réalisation d'essais de haute qualité (c'est-à-dire pour une approbation réglementaire rigoureuse) ; (ii) la disponibilité de données épidémiologiques granulaires COVID-19 dans la géographie environnante (y compris la prévalence virale, le nombre de cas, la croissance prévue, etc.

- c. Définir les **“catalyseurs” nécessaires** pour attirer les développeurs de vaccins, tels que le partage des ressources, l'aide à la coordination des acteurs locaux, l'accélération des délais, etc.
- d. Négocier et conclure des **partenariats d'essais cliniques** avec des développeurs engagés et des sites d'essais sélectionnés.
- e. Planifier et **commencer** des essais appropriés et éthiques.

2. Renforcer les moyens permettant de réaliser des essais cliniques de vaccins de haute qualité sur le continent

- a. Mettre en place un **comité d'examen indépendant** composé d'experts techniques hautement qualifiés pour fournir des conseils, une assistance et une supervision des essais cliniques sur le continent, couvrant conjointement une série de questions clés (par exemple, la réglementation, l'éthique, la sécurité, la formation et l'éducation, l'assurance qualité, le renforcement des laboratoires nationaux, la supervision et le suivi, etc.)
- b. Mettre en place un **conseil de surveillance de la sécurité des données** pour garantir la sécurité et le bien-être général des participants aux essais cliniques COVID-19 en Afrique (mandat et objectifs détaillés ci-dessous)
- c. Identifier/mobiliser les **ressources** nécessaires au fonctionnement du CONCVACT et orienter le financement vers des essais cliniques individuels et des activités de renforcement des capacités. Cela peut se faire grâce à l'engagement des donateurs mondiaux, des gouvernements africains et d'autres acteurs clés.
- d. **Sensibiliser le public à l'accueil d'essais cliniques bien réglementés** dans les pays africains et le soutenir. Cela peut être réalisé en s'engageant avec les médias africains et mondiaux ainsi qu'avec les principaux leaders d'opinion pour créer des messages et fournir un soutien pour communiquer avec les communautés et les faire participer efficacement.

- e. Veiller à ce que les laboratoires en Afrique soient **capables d'analyser les échantillons** recueillis dans le cadre d'essais cliniques, afin de contribuer à permettre et à sauvegarder la propriété intellectuelle correspondante.

3. Soutenir le développement de sites/cohortes d'essais cliniques de vaccins dans toutes les sous-régions africaines

- a. Faciliter les partenariats nécessaires entre les institutions de recherche nationales, régionales et mondiales pour développer des sites d'essai de vaccins cibles.
- b. Soutenir le développement d'un **personnel expérimenté et qualifié** pour soutenir les organisations de ressources cliniques et les promoteurs des sites d'essais cibles.
- c. Soutenir la formation et le déploiement de **chercheurs en matière de bonnes pratiques cliniques (BPC)** sur les sites d'essai cibles (une fonction clé de la communauté des essais cliniques).
- d. Permettre l'accès à des **données épidémiologiques** précises, granulaires et régulièrement mises à jour à proximité des sites d'essai potentiels. (Par exemple en facilitant la formation des épidémiologistes).
- e. Plaider pour que les organismes nationaux de réglementation **améliorent les processus d'approbation** des sites d'essai, des licences d'exportation, des échantillons de patients, etc. dans les pays cibles.

4. Accélérer l'approbation réglementaire, le déploiement et l'adoption post-essais de vaccins efficaces

- a. Fournir des **conseils scientifiques et cliniques** objectifs et factuels sur l'interprétation des résultats des essais cliniques, afin d'aider à informer et à orienter les futures décisions réglementaires et de santé publique concernant l'approbation et le déploiement des vaccins.

- b. Promouvoir la normalisation de **l'examen des protocoles et des approbations réglementaires** pour les vaccins COVID-19, en faisant participer les autorités réglementaires nationales (par le biais de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique) et avec la contribution des organismes de santé publique mondiaux (par exemple, l'Organisation mondiale de la santé).
- c. Mettre en place des **systèmes nationaux de pharmacovigilance** pour saisir rapidement les détails et rendre compte des effets secondaires des vaccins COVID-19 approuvés.
- d. Fournir des conseils sur **l'engagement efficace de la communauté** pour garantir le soutien et l'adoption des vaccins COVID-19 par la communauté.

5. Favoriser la capacité africaine de fabrication de vaccins





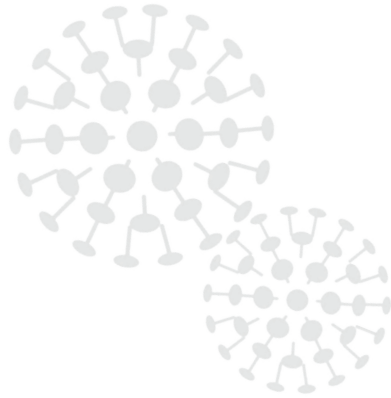
Structure organisationnelle de CONCVACT

1. CONCVACT est **présidé** par le Dr John Nkengasong (Directeur, CDC Afrique).
2. Le consortium est **co-présidé** par le Prof. Salim Abdool Karim (Chef du Comité ministériel consultatif pour COVID-19 en Afrique du Sud) et le Prof. Samba Sow (Directeur général du Centre pour le développement des vaccins au Mali).
3. Avec les coprésidents, **un comité directeur** est chargé de fixer les priorités et de superviser l'exécution opérationnelle des objectifs stratégiques de CONCVACT. Le comité directeur sera composé du président et des coprésidents des sous-comités et de cinq experts indépendants dans les domaines biomédical, anthropologique, éthique, de la communication des risques et de l'engagement communautaire.
4. Le consortium sera soutenu par un groupe de **parties prenantes** composé d'experts représentant les cinq régions géographiques de l'Afrique. Ce groupe comprendra des représentants des principales organisations travaillant dans le domaine clinique et réglementaire, telles que la Communauté des essais cliniques de l'Académie africaine des sciences, l'Institut Pasteur, le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), l'Agence africaine de médecine (AMA), l'Agence de développement de l'Union africaine/ Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA/ NEPAD), le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) et d'autres.
5. **Un groupe consultatif technique (GCT)** sera créé, composé d'experts internationaux et locaux clés, pour soutenir la préparation et l'exécution des essais cliniques, ainsi que la diffusion des résultats.

6. Les cinq **sous-comités** sont les suivants : Examen scientifique ; réglementation de la recherche ; évaluation des réseaux et des sites ; développement des capacités ; et engagement communautaire.
7. Le consortium sera soutenu par un **secrétariat** assuré par Africa CDC, qui sera responsable de l'exécution opérationnelle des fonctions clés énumérées ci-dessus.
8. Le **coût initial** de fonctionnement du consortium reste à déterminer.

Structure of the Africa CDC Consortium for COVID-19 Vaccine Clinical Trial (CONCVACT)





Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700 africacdc@africa-union.org www.africacdc.org africacdc @AfricaCDC