

Orientations sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19

ORIENTATIONS PROVISOIRES
16 NOVEMBRE 2020



Organisation
mondiale de la Santé

unicef 
pour chaque enfant



Orientations sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19

ORIENTATIONS PROVISOIRES

16 NOVEMBRE 2020



Organisation
mondiale de la Santé

unicef

pour chaque enfant

WHO/2019-nCoV/Vaccine_deployment/2020.1

© **Organisation mondiale de la Santé 2021**

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citation suggérée. Orientations sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19 [Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (WHO/2019-nCoV/Vaccine_deployment/2020.1). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Remerciements	v
Acronymes	vi
À propos de ce document d'orientation	viii
Public cible	7
Objectifs	8
Organisation et champ d'application	8
Rôle du SAGE de l'OMS en ce qui concerne la vaccination	9
Hypothèses clés ayant servi de base à son élaboration	11
1. Introduction	11
1.1 Objectifs de ce chapitre	11
1.2 Généralités	11
1.3 Maladie à coronavirus 2019	11
1.4 COVAX et vaccins contre la COVID-19	12
1.5 Éléments à prendre en considération concernant l'introduction d'un vaccin contre la COVID-19	14
1.6 Coordination avec d'autres programmes ou secteurs de santé	5
2. Préparation en matière de réglementation	17
2.1 Objectifs de ce chapitre	17
2.2 Établir des procédures réglementaires d'urgence	17
3.1 Objectifs de ce chapitre	22
3.1 Objectifs de ce chapitre	22
3.2 Mettre en place un mécanisme de déploiement des vaccins contre la COVID-19 et de vaccination, ou adapter un mécanisme existant	22
3.3 Activer le groupe consultatif technique national sur la vaccination	23
3.4 Établir une structure pour la collecte des informations, la préparation des rapports et la circulation de l'information ainsi que pour la gestion	25
4. Calcul des coûts et financement : s'assurer que les fonds sont utilisés comme prévu	28
4.1 Objectifs de ce chapitre	28
4.2 Identifier les données budgétaires et les unités budgétaires responsables	28
4.3 Estimer les besoins en matière de financement (calcul des coûts)	28
4.4 Évaluer le plan chiffré et faire en sorte qu'il soit aligné sur les ressources disponibles	28
4.5 Évaluer la nécessité d'apporter des changements aux processus budgétaires et de gestion des finances publiques	31
5. Identification des populations cibles	33
5.1 Objectifs de ce chapitre	33
5.2 Allocation des vaccins contre la COVID-19 au niveau mondial	33
5.3 Définir et identifier les populations cibles	34
5.4 Obtenir une estimation de la taille des populations ciblées	35
5.5 Assurer l'équité dans la distribution	35
6.1 Objectifs de ce chapitre	38
6.1 Objectifs de ce chapitre	38
6.2 Stratégies de vaccination	38
7. Préparation de la chaîne d'approvisionnement et gestion des déchets résultant des activités de soins	42
7.1 Objectifs de ce chapitre	42
7.2 Préparer la chaîne d'approvisionnement pour le déploiement des vaccins	42

7.3	Renforcer les capacités des ressources humaines impliquées dans la chaîne d'approvisionnement	44
7.4	Évaluer les besoins concernant les vaccins, la logistique et les capacités en matière de chaîne du froid	44
7.5	Assurer la fonctionnalité du système de la chaîne d'approvisionnement	45
7.6	Gérer les vaccins et assurer le suivi de manière efficace	46
7.7	Se préparer à l'utilisation de vaccins contre la COVID-19 nécessitant un stockage respectant une chaîne du froid à très basse température	47
7.8	Gérer la logistique inverse	48
7.9	Gérer les déchets résultant des activités de soins	49
8.	Gestion et formation des ressources humaines	50
8.1	Objectifs de ce chapitre	50
8.2	Identifier les besoins en ressources humaines	50
8.3	Concevoir et planifier les formations	51
8.4	Décider des méthodes de formation	51
8.5	Améliorer la supervision de soutien	52
8.6	Accéder aux ressources clés de l'OMS et d'autres partenaires	53
8.7	Se préparer à des scénarios inédits	54
9.	Acceptation et adoption de la vaccination (demande)	54
9.1	Objectifs de ce chapitre	54
9.2	Commencer la planification de la demande	55
9.3	Comprendre et agir sur les déterminants de l'acceptation et de l'adoption de la vaccination	56
9.4	Développer une approche intégrée de la demande	57
10.	Surveillance de la sécurité des vaccins, gestion des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), et sécurité des injections	61
10.1	Objectifs de ce chapitre	61
10.2	Résoudre les difficultés posées par la sécurité des vaccins et la pharmacovigilance	61
10.3	Aspects essentiels concernant la pharmacovigilance des vaccins et le manuel de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'OMS	62
10.4	Faire en sorte que la vaccination se déroule en toute sécurité	65
11.	Systèmes de suivi de la vaccination	67
11.1	Objectifs de ce chapitre	67
11.2	Identifier les besoins en matière de données et les objectifs du suivi	67
11.3	Définir des indicateurs de suivi des progrès réalisés	68
11.4	Concevoir un système pour enregistrer, transmettre, analyser et utiliser les données relatives à la vaccination	69
12.	Surveillance de la COVID-19	76
12.1	Objectifs de ce chapitre	76
12.2	Justification, objectifs et types de surveillance requis	76
12.3	Collecter, transmettre et utiliser les données de surveillance de la COVID-19	79
12.4	Prendre en compte les exigences demandées en matière de présentation des rapports	79
13.	Évaluation de l'introduction des vaccins contre la COVID-19	80
13.1	Objectifs de ce chapitre	80
13.2	Évaluations programmatiques postintroduction des vaccins contre la COVID-19	80
13.3	Efficacité et impact des vaccins	81
13.4	Enseignements tirés	81
	Références bibliographiques	82
	Annexe 1. Modèle de plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19	87
	Annexe 2. Épidémiologie de la COVID-19	92
	Annexe 3. Outil pour la prise de décision et la planification en matière de formation	94

Remerciements

Coordination éditoriale

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis : Reena Doshi.

Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) : Antoinette Ba-Nguz, Ulla Griffiths, Adama Sawadogo, Diane Summers, Ahmadu Yakubu.

Gavi, l'Alliance du Vaccin : Anissa Sidibe.

Organisation mondiale de la Santé (OMS) : Jhilmil Bahl, Madhava Balakrishnan, Alireza Khadem Broojerdi, Ado Bwaka, Maricel de Quiroz Castro, Diana Chang-Blanc, Shalini Desai, Eltayeb Elfakki, Daniel Feikin, Marta Gacic-Dobo, Ioana Ghiga, Jan Grevendonk, Santosh Gurung (Responsible Officer), Souleymane Kone, Gillian Mayers (consultant), Lisa Menning, Liudmila Mosina, Thomas O'Connell, Minal Patel, Alejandro Ramirez Gonzalez, Yuka Sumi, Nathalie Van de Maele, Jenny Walldorf.

Autres contributeurs et réviseurs

Fondation Bill & Melinda Gates : Kendall Krause, Emily Nickels, Tove Ryman.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis : Neetu Abad, Brooke Aksnes, Sarah Bennett, Paul Chenoweth, Laura Conklin, Lauren Davidson, Terri Hyde, Eugene Lam, Carla Lee, Apophia Namageyo, Sarah Pallas, Abigail Shefer, Denise Traicoff, Kirsten Ward.

Clinton Health Access Initiative (CHAI) : Sarah Snidal.

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) : Jim Robinson.

Gavi, l'Alliance du Vaccin : Laura Craw, Alex de Jonquieres, Susan Mackay, Zeenat Patel, Karan Sagar, Katja Schemionek, Stephen Sosler.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations : Laetitia Bigger.

Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge : Katy Clarke, Frank Mahoney.

JSI Research & Training Institute, Inc. : Kate Bagshaw, Rebecca Fields, Enrique Paz, Lora Shimp.

Leeds Teaching Hospital NHS Trust : Anna Marie Ray.

MM Global santé : Thomas Cherian, Carsten Mantel, Minzi Lam Meier.

Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) : Bilal Ahmed, Khin Devi Aung, Niklas Danielsson, Michelle Dynes, Abu Obeida Eltayeb, Eric Laurent, Yalda Momeni, Naureen Navqi, Deepa Pokharel, Angus Thomson, Claudia Vivas.

Organisation mondiale de la Santé (OMS) : Claudia Alfonso, Ananda Amarasinghe, Jotheeswaran Amuthavalli Thiyagarajan, April Baller, Nyambat Batmunkh, Adwoa Bentsi-Enchill, Paul Bloem, Nathalie Chenavard, Giorgio Cometto, Cory Couillard, Peter Cowley, Natasha Crowcroft, Hemanthi Dassanayake, Elsa Derobert, Theresa Diaz, Leilia Dore, Kamal Fahmy, Olga Fradkina, Shoshanna Goldin, Tracey Goodman, Zee A Han, Qamrul Hasan, Louise Henaff, Joachim Hombach, Ivan Ivanov, Catherine Kane, Joseph Kutzin, Jack Lewis, Ann Lindstrand, Anne Moen, Margaret Montgomery, Jason Mwenda, Matthew Neilson, Laura Nic Lochlainn, Shanthi Pal, Kate O'Brien, Katherin O'Neill, Razieh Ostad Ali Dehaghi, Roberta Pastore, Ute Pieper, Ave Pold, Mohamed Refaat, Alba Maria Roperio, Stephanie Shendale, Jinho Shin, Hiiti Baran Sillo, Alice Simniceanu, Agnes Soucat, Susan Sparkes, Christoph Steffen, Shamsuzzoha Syed, Carol Tevi-Benissan, Florian Tille, Marie Valentine, Alba Vilajeliu, Mufti Zubair Wadood, Susan Wang, Annelies Wilder-Smith, David Wood, Nasir Yusuf, Simona Zipursky.

Banque mondiale : Sulzhan Bali, Clementine Murer, Michael Kent Ranson.

Acronymes

ACT	accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (en anglais, Access to COVID-19 Tools)
ADN	acide désoxyribonucléique
ARN	acide ribonucléique
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis)
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (en anglais, <i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovations</i>)
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales (en anglais, Council for International Organizations of Medical Sciences)
COVAX	le pilier vaccins de l'Accélérateur ACT
COVID-19	maladie à coronavirus 2019 (en anglais, coronavirus disease 2019)
CSU	couverture sanitaire universelle
CTC	chaîne de température contrôlée
EIIP	événement indésirable présentant un intérêt particulier
EPI	équipement de protection individuelle
Gavi	l'Alliance du Vaccin (en anglais, Global Alliance for Vaccines and Immunization)
IRAS	infections respiratoires aiguës sévères
MAPI	manifestations postvaccinales indésirables
MERS	syndrome respiratoire du Moyen-Orient (en anglais, <i>Middle East Respiratory Syndrome</i>)
ODD	Objectif de développement durable
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementales
PCM	matériau à changement de phase (en anglais, <i>phase change material</i>)
PCV	pastille de contrôle du vaccin
PNDV	plan national de déploiement et de vaccination
REV	registre électronique de vaccination
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (en anglais, <i>Strategic Advisory Group of Experts on Immunization</i>) (OMS)
SARS-CoV-2	coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (en anglais <i>severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>)
SRAS	syndrome respiratoire aigu sévère
SSP	soins de santé primaires
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance (en anglais, <i>United Nations Children's Fund</i>)
VIRAT	Outil d'évaluation de l'état de préparation à l'introduction du vaccin (en anglais, <i>Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool</i>)

A large, light blue microphone icon is centered in the background of the top section of the page. It has a classic vintage design with a rounded top and a stand.

À propos de ce document d'orientation

MESSAGES CLÉS

- Ce document vise à fournir des orientations aux autorités nationales afin de les aider à élaborer ou à mettre à jour leur plan national de déploiement et de vaccination (PNDV) applicable aux vaccins contre la COVID-19.
- Ces orientations s'appuient sur les documents existants ainsi que sur les principes fondamentaux du **cadre de valeurs du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS pour l'attribution des vaccins contre la COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité**, sur la **feuille de route pour l'établissement des priorités**, et sur le **dispositif d'allocation juste des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du mécanisme COVAX**. Elles seront adaptées de manière continue en fonction des recommandations spécifiques au vaccin.
- En raison du contexte actuel imprévisible entourant la mise au point du vaccin contre la COVID-19, ces orientations sont fondées sur différentes hypothèses clés, les meilleures disponibles au moment de la rédaction de ce document. Il est fort probable que ces hypothèses devront être mises à jour au fil du temps en raison de l'évolution de la situation. Elles ne doivent donc pas être considérées comme définitives, et il faut s'attendre à des changements dans le futur.
- Ce document d'orientation sera disponible sur le site Web de l'OMS et sur le site Web Technet-21 sous la forme de modules. Il sera mis à jour au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Public cible

Ce document d'orientation a été conçu à l'intention des autorités nationales chargées de gérer le déploiement, la mise en œuvre et le suivi des vaccins contre la COVID-19, ainsi que des partenaires qui fournissent le soutien nécessaire. Comme, dans la plupart des pays, la mise en place d'un mécanisme de déploiement et de vaccination du vaccin contre la COVID-19 relève du ministère de la santé, ce document vise à soutenir les pays dans l'élaboration de mécanismes de coordination entre tous les secteurs de leur gouvernement et entre les différentes parties prenantes.

Objectifs

Ce document d'orientation sur le plan national de déploiement et de vaccination (PNDV) fournit un cadre destiné à aider les pays à :

- Développer et mettre à jour leur PNDV pour l'introduction de vaccins contre la COVID-19 ;
- Concevoir des stratégies pour le déploiement, la mise en œuvre et le suivi du(des) vaccin(s) contre la COVID-19 sur leur territoire ; et
- Veiller à ce que le plan et le financement connexe soient alignés sur les autres plans nationaux de rétablissement après la crise, de riposte et de soutien en rapport avec la COVID-19, et que leur mise en œuvre soit pleinement intégrée aux mécanismes nationaux de gouvernance.

Organisation et champ d'application

Ce document d'orientation s'appuie sur les documents d'orientation existants concernant l'introduction de nouveaux vaccins qui ont été élaborés précédemment par l'OMS par le biais de consultations avec des experts en la matière. Il est également fondé sur les documents récents concernant les vaccins contre la COVID-19 approuvés par le SAGE de l'OMS (1–4). Il vient en complément de l'Outil d'évaluation de l'état de préparation à l'introduction des vaccins contre la COVID-19 (en anglais Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool, soit VIRAT) élaboré par l'OMS et l'UNICEF (5), et s'appuie sur des éléments similaires.

Ce document d'orientation sera disponible sur le site Web de l'OMS et sur le site Web Technet-21 sous la forme de modules, accessibles en utilisant des mots clés de recherche (6). Ce format permettra une mise à jour au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Ce document d'orientation se compose de 13 chapitres couvrant les principaux domaines clés afin de permettre un déploiement, une mise en œuvre et un suivi réussis des vaccins contre la COVID-19. Chacun de ces chapitres donne une description détaillée de la structure, des processus et des activités à suivre ou à réaliser lors de la préparation ou de la mise à jour des PNDV. Des résumés des directives détaillées, ainsi que les liens permettant de les consulter, sont fournis dans chaque chapitre, et seront mis à jour régulièrement. Un canevas pouvant servir de modèle (annexe 1) a été préparé pour aider les pays à élaborer et à rédiger leur PNDV.

Rôle du SAGE de l'OMS en ce qui concerne la vaccination

Le SAGE de l'OMS a suivi le processus en trois étapes décrit ci-dessous pour fournir des orientations concernant la stratégie du programme global ainsi que des recommandations spécifiques aux vaccins qui constituent la base de ce document d'orientation.

- 1. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins contre la COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité.** Ce cadre sert de base aux objectifs de santé publique et aux principes de priorisation des vaccins pour certaines populations cibles pendant la période où des contraintes viennent peser sur l'approvisionnement en vaccins (7).
 - Ce cadre énonce le but global du déploiement des vaccins contre la COVID-19, et fournit six principes fondamentaux qui devraient guider leur distribution : bien-être ; équité mondiale ; réciprocité ; égalité de respect ; équité nationale ; et légitimité.
- 2. Feuille de route pour l'établissement de priorités,** conçue pour aider les pays dans leur planification (8).
 - Cette feuille de route recommande des stratégies de santé publique et des groupes prioritaires cibles pour différents niveaux de disponibilité des vaccins et différents contextes épidémiologiques.
- 3. Recommandations concernant les vaccins proprement dits.** Une fois que des vaccins dont la mise sur le marché a été autorisée deviendront disponibles, des recommandations relatives à l'utilisation de ces vaccins seront formulées. Ces recommandations seront mises à jour au fur et à mesure que de nouvelles données factuelles seront disponibles sur leur efficacité dans des conditions expérimentales, leur efficacité dans des conditions réelles et leur sécurité.

Hypothèses clés ayant servi de base à son élaboration

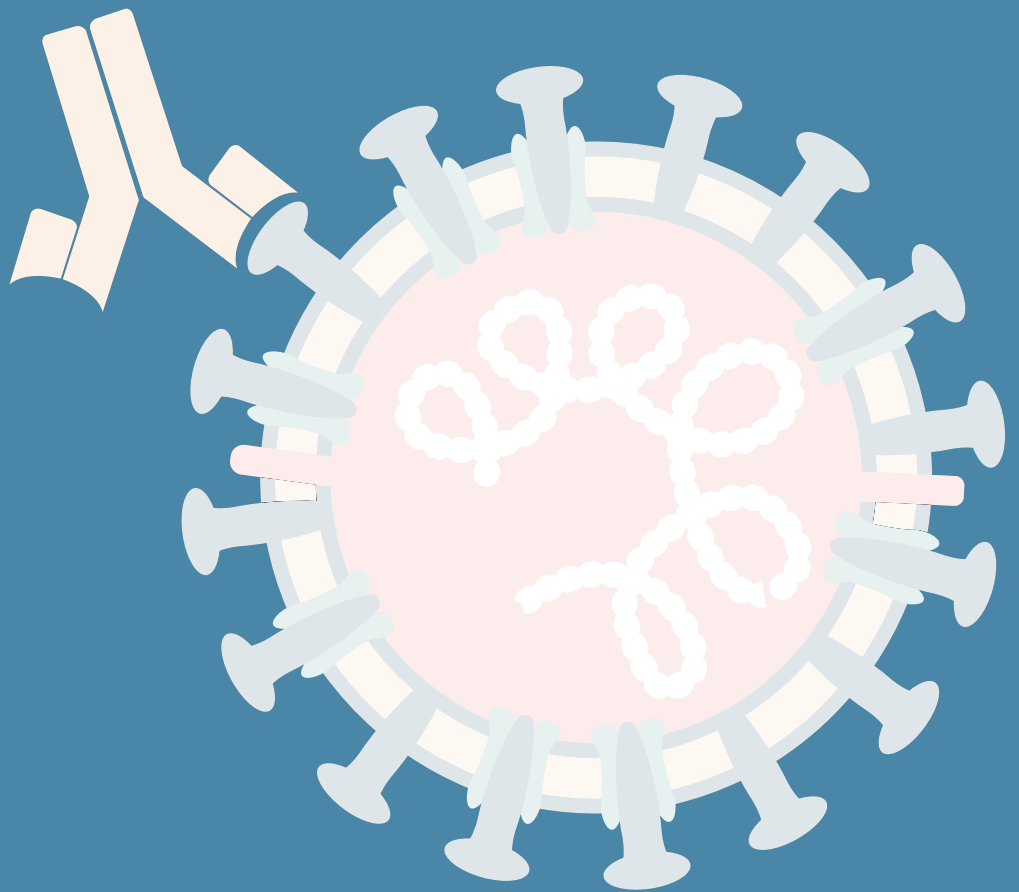
- À l'heure actuelle, plus de 200 vaccins candidats en sont à une étape ou une autre de la phase clinique de leur processus de mise au point (9). Les essais de phase III pour les premiers candidats ont débuté en juillet 2020, et leurs résultats sont attendus fin 2020.
- Une autorisation d'utilisation d'un premier vaccin contre la COVID-19 est attendue au plus tôt fin 2020 ou début 2021, et l'expédition de ce vaccin vers les pays deviendra alors possible peu après.
- Ce guide est basé sur le dispositif d'allocation juste des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du mécanisme COVAX afin de fournir au moins 2 milliards de doses de vaccins homologués d'ici fin 2021 (10).
- Les recommandations mondiales pour l'allocation des vaccins entre les pays et la priorisation des groupes à vacciner dans chaque pays doivent être complétées par des informations sur les caractéristiques spécifiques du vaccin ou des vaccins disponibles, la quantité et le rythme de l'approvisionnement en vaccins, et l'état actuel de l'épidémiologie, de la prise en charge clinique ainsi que de l'impact économique et social de la maladie et de la pandémie.
- La plupart des vaccins contre la COVID-19 devraient nécessiter l'administration d'au moins deux doses pour obtenir la meilleure immunogénicité possible. Pour la majorité des vaccins, les températures de stockage et de distribution seront probablement comprises entre +2 °C et +8 °C ; mais, pour certains produits, un stockage avec respect d'une chaîne du froid à très basse température allant de -20 °C à -80 °C sera peut-être nécessaire. Il est probable que les produits vaccinaux contre la COVID-19 auront des caractéristiques et des présentations vaccinales différentes, et qu'ils ne nécessiteront pas tous les mêmes techniques d'administration. Certains produits ne disposeront pas de pastille de contrôle du vaccin (PCV).
- La stratégie de vaccination finale sera définie par les caractéristiques des produits vaccinaux au fur et à mesure de leur disponibilité, et les stratégies de formation et d'administration concernant la vaccination élaborées par les pays devront être adaptées en conséquence. Les programmes nationaux de vaccination devront élaborer des stratégies de vaccination non traditionnelles et originales pour atteindre les populations cibles prioritaires.

Limites du présent guide

Au moment d'écrire ces lignes, on ignore encore beaucoup de choses sur les caractéristiques complètes des vaccins contre la COVID-19 qui seront homologués, et donc sur les produits de vaccination qui seront disponibles dans tel ou tel pays et les dates auxquelles ils seront disponibles. Il est par conséquent difficile de fournir des orientations claires dans certaines sections du guide. Par exemple, les données spécifiques sur la réponse immunitaire dans différentes tranches d'âge, chez les femmes enceintes et chez les personnes ayant des troubles médicaux sous-jacents sont inconnues pour l'instant. Cela complique la tâche de définir des groupes cibles exacts, et donc des stratégies de vaccination précises pour joindre ces groupes. Bien que le présent guide définisse d'éventuelles populations cibles d'après les documents d'orientation du SAGE et le cadre d'attribution, la stratégie de vaccination définitive devra être définie selon les caractéristiques des produits de vaccination à mesure qu'ils deviendront disponibles (7, 10). Il faudra des outils qui favorisent l'adaptation à la fois au contexte et aux caractéristiques des vaccins pour aider les pays à se préparer et à renforcer leurs capacités.

Malgré l'absence d'informations détaillées, les attributs des produits vaccinaux contre la COVID-19 et des indications générales ont été communiqués pour aider les pays à déterminer leurs besoins possibles en lien avec le maintien d'une chaîne du froid extrême, la gestion des ressources humaines et la formation du personnel. Les pays peuvent déjà planifier ou amorcer bon nombre des activités préparatoires qui seront nécessaires à l'introduction des vaccins contre la COVID-19, peu importe le produit vaccinal qu'ils recevront en bout de ligne.

Lorsqu'un ou plusieurs vaccins seront prêts d'être homologués et que nous en saurons plus sur leurs propriétés, le présent guide sera actualisé.



1. Introduction

MESSAGES CLÉS

- Le 30 janvier 2020, l'OMS a déclaré que la COVID-19 – un syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) causé par un nouveau coronavirus – représentait une urgence de santé publique de portée internationale.
- Le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT) a été lancé en avril 2020, lors d'un événement co-organisé par le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, le Président de la France, le Président de la Commission européenne et la Fondation Bill & Melinda Gates. L'Accélérateur ACT réunit des gouvernements, des scientifiques, des entreprises, la société civile, des philanthropes et des organisations mondiales œuvrant dans le domaine de la santé (Banque mondiale, CEPI, Fondation Bill & Melinda Gates, FIND, Gavi, Fonds mondial, OMS, Unitaïd, Wellcome).
- Le mécanisme COVAX, pilier vaccins de l'Accélérateur ACT, est co-dirigé par la CEPI, Gavi et l'OMS, et facilitera un accès aux vaccins et une distribution équitables afin de protéger les populations de tous les pays grâce au cadre de valeurs approuvé par le SAGE de l'OMS.
- De nombreux vaccins contre la COVID-19 sont en cours de mise au point ; les pays doivent se préparer à la possibilité d'introduire un ou plusieurs types de produits vaccinaux contre la COVID-19.
- Lors de l'élaboration de leur stratégie nationale de déploiement des vaccins contre la COVID-19, les pays doivent inclure des activités visant à renforcer la vaccination, les services de santé et les systèmes de santé avec une collaboration entre les programmes. Pour que les pays parviennent à introduire avec succès et en temps voulu les vaccins contre la COVID-19, une collaboration multisectorielle devra être assurée, regroupant des hauts fonctionnaires des ministères concernés ainsi que les principaux partenaires au niveau national.

1.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des informations de base sur la COVID-19, décrire la situation vaccinale actuelle, et indiquer où trouver les informations les plus récentes sur les vaccins ayant atteint la phase clinique de leur processus de mise au point.

1.2 Généralités

Le 30 janvier 2020, l'OMS a déclaré que l'épidémie de COVID-19 représentait une urgence de santé publique de portée internationale, le plus haut niveau d'urgence de l'OMS. Le 11 mars, elle a estimé que la COVID-19 pouvait être qualifiée de pandémie. À l'échelle mondiale, les différents partenaires travaillent ensemble à la riposte pour atténuer la propagation de la maladie : suivi de la propagation de la maladie, élaboration d'interventions critiques, distribution de fournitures médicales indispensables, et soutien à la mise au point de produits thérapeutiques et de nombreux vaccins.

1.3 Maladie à coronavirus 2019

Les coronavirus forment une vaste famille de virus qui peuvent être pathogènes chez l'animal ou chez l'homme. Il est connu que, chez l'être humain, plusieurs coronavirus peuvent entraîner des infections respiratoires dont les symptômes vont du simple rhume à des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le SRAS. Le dernier coronavirus qui a été découvert, le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), est responsable de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). La COVID-19 était inconnue avant l'épidémie de Wuhan (Chine) de décembre 2019, mais il s'agit maintenant d'une pandémie qui touche la plupart des pays dans le monde.

La compréhension de l'épidémiologie de la COVID-19 continue d'évoluer et change rapidement. Une description des différentes formes de COVID-19 et de ce que l'on comprend actuellement de modes de transmission de cette maladie se trouve à l'annexe 2.

1.4 COVAX et vaccins contre la COVID-19

Le mécanisme COVAX, pilier vaccins de l'Accélérateur ACT, est co-dirigé par la CEPI, Gavi et l'OMS. Il est conçu pour soutenir la recherche, la mise au point, la fabrication et la négociation de prix justes pour un large éventail de vaccins candidats contre la COVID-19. Il permettra de veiller à ce que l'ensemble des pays participants, quel que soit leur niveau de revenu, aient un accès égal à ces vaccins une fois qu'ils seront mis au point et disponibles. L'objectif est de disposer de deux milliards de doses de vaccin d'ici la fin de 2021 (Figure 1.1).

Dans le cadre de l'Accélérateur ACT, l'OMS travaille en collaboration avec des scientifiques, les gouvernements, des entreprises, la société civile, des philanthropes et des organisations mondiales œuvrant dans le domaine de la santé en vue d'accélérer la riposte à la pandémie. Lorsque les données sur la sécurité et l'efficacité provenant des essais cliniques seront suffisantes pour soutenir le déploiement des produits vaccinaux, COVAX permettra de faciliter l'accès à ces vaccins et leur distribution, de manière équitable, afin de protéger les populations de tous les pays (11). La rapidité, l'ampleur et l'importance des efforts déployés pour mettre au point des vaccins contre la COVID-19 sont sans précédent.

Types de vaccins

L'OMS met régulièrement à jour une analyse de situation concernant les vaccins contre la COVID-19 arrivés à la phase clinique de leur mise au point (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> - disponible en anglais). La majorité des vaccins candidats actuellement connus nécessiteront probablement l'administration de deux doses pour obtenir la meilleure immunogénicité et la meilleure efficacité possibles.



Figure 1.1 COVAX – une solution de bout en bout

Tous les vaccins visent à exposer l'organisme à un antigène qui ne provoquera pas la maladie, mais provoquera une réponse immunitaire capable de bloquer ou de tuer le virus si une personne est infectée. Au moins six technologies vaccinales différentes contre le coronavirus sont en cours d'expérimentation, chacune reposant sur des virus affaiblis ou inactivés, ou encore sur des particules virales (Tableau 1.1).

Tableau 1.1 Vaccins contre la COVID-19 – les différentes approches

Type de vaccin	Description	Avantages	Inconvénients	Exemple
Vaccins à base de virus inactivé	Une version inactivée de l'agent pathogène cible. Le virus est détecté par les cellules immunitaires, mais il est incapable de provoquer la maladie.	Induisent une forte réponse immunitaire	Nécessitent de grandes quantités de virus	Rage
Vaccins vivants atténués	Une version vivante mais affaiblie de l'agent pathogène cible.	Même réponse que l'infection naturelle	Déconseillés chez les femmes enceintes et chez les personnes immunodéprimées	Rougeole
Vaccins à vecteurs viraux (réplicatifs et non réplicatifs)	Un virus est génétiquement modifié ou subit une transformation transgénique pour contenir des antigènes de l'agent pathogène cible. Une fois insérée dans les cellules humaines, la séquence d'acides nucléiques produit des copies de la protéine du virus qui stimulent une réponse protectrice par le système immunitaire hôte.	Mise au point rapide	Une exposition antérieure au vecteur viral peut réduire l'immunogénicité obtenue	Ebola
Vaccins à acide nucléique	Les vaccins à ARN ou à ADN comprennent une protéine de l'agent pathogène cible qui provoque une réponse immunitaire. Lorsque la séquence d'acides nucléiques est insérée dans les cellules humaines, l'ARN ou l'ADN est ensuite converti en antigènes.	Forte immunité cellulaire ; mise au point rapide	Réponse en anticorps relativement faible	Aucun
Vaccin à particule pseudo-virale	Capsides virales vides semblables à l'agent pathogène cible, sans matériel génétique. Les capsides virales stimulent une réponse protectrice du système immunitaire de l'hôte.	Rapides et relativement bon marché	L'immunogénicité obtenue pourrait être moindre	Virus du papillome humain
Vaccins à sous-unité protéique	Ces vaccins utilisent des fragments de l'agent pathogène cible qui sont importants pour l'immunité.	Pourraient avoir moins d'effets secondaires que les vaccins ayant recours au virus entier	L'immunogénicité obtenue pourrait être faible ; processus complexe	Hépatite B

Notes : ARN – l'acide ribonucléique ; ADN – l'acide désoxyribonucléique

Situation vaccinale

Plusieurs outils permettent de suivre les essais sur les vaccins contre le SARS-CoV-2, avec des liens spécifiques aux vaccins candidats vers les registres des essais cliniques. Ces outils facilitent l'obtention d'informations sur les différents essais ainsi que le suivi de leur statut, y compris les dates de début et de fin du recrutement^{1,2}. En septembre 2020, neuf vaccins candidats recevant un appui de la CEPI faisaient partie de l'initiative COVAX, neuf autres étaient au

¹ Outil de la London School of Hygiene & Tropical Medicine pour le suivi des vaccins contre la COVID-19 (https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/).

² OMS – Situation des vaccins candidats contre la COVID-19 (version préliminaire) (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

stade d'évaluation, et des discussions concernant l'approvisionnement étaient en cours avec d'autres fabricants. Les vaccins candidats utilisent des plateformes technologiques distinctes et auront probablement des caractéristiques différentes, notamment concernant leur immunogénicité, leur calendrier d'administration, leur profil de sécurité, leurs exigences en matière de chaîne du froid et leurs délais de fabrication. Ces facteurs ont des répercussions sur la façon dont chaque vaccin pourra être utilisé, et divers scénarios doivent être envisagés lors de la planification.

1.5 Éléments à prendre en considération concernant l'introduction d'un vaccin contre la COVID-19

1.5.1 Considérations de parité entre les sexes pour une vaccination équitable, sûre et efficace contre la COVID-19

La vaccination contre la COVID-19 sera la première intervention de santé publique déployée massivement dans le monde entier. Les différences de parité entre les sexes représentent une variable qui jouera un rôle de différentes manières – sur le plan biologique et comportemental, ainsi que par la voie de l'influence et de l'autorité. Pris en combinaison, et à l'heure actuelle, il est difficile de prédire l'importance relative ou l'impact de ces facteurs. Les données probantes sont de plus en plus nombreuses à montrer la présence de différences, que ce soit en termes de réponses immunologiques à la COVID-19, d'exposition au risque ou d'acceptabilité, ce qui est susceptible d'affecter les stratégies de vaccination et le niveau d'équité de la couverture obtenue. Tout au long du déploiement et de l'introduction des vaccins contre la COVID-19, une perspective de genre doit être adoptée dans toutes les activités du début à la fin, afin d'obtenir les meilleurs résultats possible.

1.5.2 Renforcement des systèmes de santé, y compris le renforcement des systèmes de vaccination en prenant en compte le cycle de vie

L'introduction d'un nouveau vaccin offre de nombreuses possibilités, mais peut aussi révéler un grand nombre de difficultés, pour améliorer le programme global de vaccination d'un pays ainsi que ses services et son système de santé. Bon nombre des activités menées pour préparer, mettre en œuvre et faire le suivi de l'introduction de la vaccination contre la COVID-19 offriront des possibilités d'améliorer le programme de vaccination et d'identifier les meilleures pratiques qui pourraient être appliquées à d'autres programmes et services de santé. Les activités à intégrer au cadre opérationnel national des soins de santé primaires (SSP) comprennent : la microplanification, en utilisant un processus décisionnel fondé sur les données probantes pour régir l'introduction du vaccin contre la COVID-19 ; le renforcement de la gestion des ressources humaines ; la formation à l'introduction du nouveau vaccin ; l'établissement de nouveaux points de contact pour la vaccination prenant en compte toutes les étapes de la vie ; l'exploitation optimale des systèmes de traçabilité et des technologies connexes pour assurer l'intégrité et l'efficacité des chaînes d'approvisionnement, et pour améliorer et élargir la gestion intégrée des projets ainsi que la chaîne d'approvisionnement ; l'amélioration de la surveillance intégrée des maladies ainsi que des systèmes de surveillance et de notification des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) ; et la réalisation d'activités intégrées de plaidoyer et de communication pour stimuler la demande à l'égard de la vaccination dans le cadre des mesures prises pour accroître la demande et l'acceptabilité globales de l'ensemble des services essentiels de SSP. En outre, les personnes âgées faisant partie des personnes les plus vulnérables à la COVID-19, il sera important de renforcer les capacités de vaccination des adultes, y compris les synergies entre la vaccination contre la COVID-19 et la vaccination antigrippale.

L'expérience a montré que l'introduction d'un nouveau vaccin peut avoir des conséquences non négligeables – à la fois positives et négatives – sur le système de santé d'un pays. Reconnaisant cet état de fait, le SAGE de l'OMS a adopté six principes directeurs que les pays peuvent suivre pour planifier et mettre en œuvre l'introduction d'un vaccin tout en renforçant leur programme de vaccination général et leur système de santé (2). Même au cours du déploiement des vaccins contre la COVID-19, il devrait être possible de respecter les différents éléments de ces principes fondamentaux.

Les pays peuvent également se référer au document approuvé par le SAGE de l'OMS *Immunization as an Essential Health Service: Guiding principles for immunization activities during times of severe disruption, including during the COVID-19 pandemic* (La vaccination comme service de santé essentiel : principes directeurs pour les activités de vaccination en cas de perturbation grave, y compris au cours de la pandémie de COVID-19, en anglais seulement) qui fournit des principes directeurs à tous les pays pour qu'ils poursuivent leurs activités de vaccination (12).

Principes directeurs pour que l'introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination s'opère de manière optimale, et permette de renforcer les systèmes de santé

1. Procédures solides, dirigées par les pays, pour la prise de décision à partir d'éléments factuels, la planification et la détermination des priorités ; elles s'assortissent de l'obligation de rendre des comptes et se font en coordination avec les autres composantes des systèmes de santé.
2. Programme de vaccination performant ou en cours d'amélioration et réactif.
3. Exploitation de cette occasion pour obtenir :
 - Des professionnels de santé suffisamment formés et motivés ;
 - Une éducation et une communication sur les nouveaux vaccins de grande qualité à l'intention du personnel de santé et de la collectivité ;
 - Des systèmes fonctionnels pour la logistique, le stockage au froid et la gestion des vaccins ;
 - Des pratiques vaccinales sans risque et le suivi des manifestations indésirables ; et
 - Un suivi et une évaluation de grande qualité, notamment pour la surveillance de la maladie et de la couverture vaccinale.
4. Une capacité à rendre des comptes sur les ressources, les résultats et la gestion. Optimisation des possibilités de délivrer les vaccins en tant que composantes des efforts globaux pour promouvoir la santé et prévenir et combattre les maladies, afin qu'ils soient administrés dans le cadre d'un ensemble d'interventions efficaces, faisables et abordables, au niveau national.
5. Affectation de ressources humaines et financières suffisantes pour introduire le nouveau vaccin et appuyer son utilisation sans que cela nuise aux autres programmes et services.
6. Utilisation d'un vaccin sûr et efficace, adapté aux conditions locales et disponible grâce à un approvisionnement suffisant et ininterrompu.

1.6 Coordination avec d'autres programmes ou secteurs de santé

L'introduction d'un programme de vaccination contre la COVID-19 exigera, et permettra, une coordination et une collaboration entre différents programmes, par exemple les urgences sanitaires, la surveillance, les SSP, les maladies non transmissibles, les programmes pour les agents de santé et les personnes âgées, les services sociaux, les structures de formation, les plateformes globales de prestation de services de santé au sein du système de santé, etc., ainsi qu'entre différents secteurs, par exemple les finances, la protection sociale, les services de retraite, l'éducation, les transports, l'énergie, etc. Il sera important d'établir des mécanismes de coordination entre les autorités financières et sanitaires, ou de renforcer ces mécanismes, afin de s'assurer que l'introduction du vaccin contre la COVID-19 vient compléter, plutôt que concurrencer, d'autres mesures de riposte à la COVID-19 ou de relèvement après la crise (13). Le renforcement des systèmes de surveillance des maladies infectieuses sera non seulement essentiel pour le suivi de l'introduction et de l'impact des vaccins, mais aussi pour la préparation à de futures flambées épidémiques. Compte tenu des caractéristiques de la transmission rapide de l'infection par le SARS-CoV-2, des méthodes novatrices de surveillance et de notification des cas de maladies devront être envisagées, par exemple l'utilisation d'une feuille de route de surveillance et d'établissement des priorités à utiliser en temps réel dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins contre la COVID-19.

Le programme pour la vaccination à l'horizon 2030 vise à aligner les activités des différentes parties prenantes au niveau communautaire, national, régional et mondial afin d'établir des partenariats efficaces, tant dans le secteur de la santé que dans d'autres secteurs, dans le cadre des efforts visant à atteindre la couverture sanitaire universelle (CSU) et à accélérer les progrès vers l'accomplissement des Objectifs de développement durable (ODD) à l'horizon 2030. Ce programme comprend sept domaines stratégiques prioritaires. La priorité stratégique (« Programmes de vaccination pour les SSP et la CSU »), qui est primordiale, est de veiller à ce que les programmes de vaccination fassent partie intégrante des services de SSP. Les pays devront établir des liens étroits entre les services de SSP et les programmes de vaccination, en particulier pour atteindre la population cible des vaccins contre la COVID-19. D'autres domaines prioritaires stratégiques du programme pour la vaccination à l'horizon 2030 soulignent l'importance des SSP ; il s'agit des domaines « Engagement et demande » et « Cycle de vie et intégration ».



2. Préparation en matière de réglementation

MESSAGES CLÉS

- Lors de situations d'urgence de santé publique, l'objectif de la mise en place de voies réglementaires appropriées et rationalisées est de faciliter un accès rapide aux vaccins contre la COVID-19 sans compromettre la prise de décisions appropriée en matière de réglementation.
- Les autorités nationales de réglementation des pays sont encouragées à élaborer et à mettre en œuvre des voies réglementaires afin d'utiliser une approche fondée sur les risques pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins.
- Les pays devront mettre en place un système d'approbation d'urgence et/ou des voies réglementaires accélérées, et les tester à l'avance par des simulations afin de s'assurer de leur bon fonctionnement le moment venu.
- Les autorités nationales de réglementation disposent de différentes options, notamment la reconnaissance du et/ou le recours au programme de préqualification de l'OMS, aux décisions des autorités de réglementation rigoureuses et à l'utilisation de « l'homologation en situation d'urgence » de l'OMS (WHO Emergency Use Listing – EUL en anglais).
- En raison du niveau élevé de coopération requis du fait du grand nombre de vaccins en cours de mise au point et du grand nombre de pays qui pourraient en bénéficier, l'OMS a élaboré des feuilles de route spécifiques aux différents produits afin de permettre une collaboration en matière de réglementation lors de l'examen scientifique de tout vaccin soumis à l'OMS pour une évaluation.
- Les pays devront fournir le plus rapidement possible des permis d'importation pour les produits médicaux, sur la base d'un nombre minimum d'obligations en matière de documentation.
- Les vaccins obtenus auprès de sources apportant des garanties n'ont pas besoin d'être testés à nouveau. Les pays doivent faire en sorte que ces vaccins soient mis à la disposition de leur programme de vaccination dans les plus brefs délais.
- L'autorité nationale de réglementation, le programme national de vaccination et les autres parties prenantes doivent être en mesure de mettre en œuvre des plans de vigilance vaccinale pour faire le suivi de la sécurité et de l'efficacité du(des) vaccin(s) contre la COVID-19 utilisé(s).

2.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des informations sur les pratiques et les options actuelles de préparation en matière de réglementation qui permettront d'assurer la prise de décisions en temps opportun par les autorités nationales de réglementation lors de situations d'urgence de santé publique.

2.2 Établir des procédures réglementaires d'urgence

Dans la mesure du possible, l'adaptation et la mise en œuvre des voies et des procédures réglementaires qui facilitent la préparation des pays aux urgences de santé publique, comme la pandémie de COVID-19, doivent avoir été réalisées avant que l'urgence ne se produise. L'adaptation de la réglementation est essentielle en cas d'urgence de santé publique. Pour accélérer l'accès de la population à des produits médicaux capables de sauver des vies, les autorités nationales de réglementation sont donc encouragées à faire les modifications nécessaires pour passer d'un système de contrôle traditionnel et réactif à une approche proactive et fondée sur les risques. Il est également possible d'étudier les aspects juridiques à prendre en considération pour l'achat de produits non encore finalisés.

Concernant le vaccin contre la COVID-19, les procédures réglementaires d'urgence doivent garantir :

- Une évaluation rapide des bases factuelles et des données permettant d'appuyer la meilleure prise de décisions possible en matière de réglementation concernant l'approbation d'un vaccin contre la COVID-19 au cours des processus d'enregistrement ainsi qu'en cas de changements ou de variations des souches ou de tout autre changement survenant après l'approbation. Pour faciliter l'approbation, l'évaluation rapide peut être fondée sur des approches de recours à des programmes de préqualification existants ;
- La fourniture la plus rapide possible de permis d'importation ; et
- Une mise en circulation accélérée des lots de vaccin contre la COVID-19 pour permettre l'administration rapide de ces vaccins aux groupes cibles.

Les procédures réglementaires et administratives établies doivent garantir une bonne gestion de l'information, une communication efficace et une coopération entre les différentes branches de l'autorité nationale de réglementation et les parties prenantes concernées, c'est-à-dire les autorités de santé publique (notamment les laboratoires nationaux de contrôle, les autorités douanières, ainsi que les entités d'approvisionnement et de déploiement).

Des systèmes de communication et d'échange d'informations doivent être mis en place et suivis pour chaque partie prenante. L'autorité nationale de réglementation, le programme national de vaccination et les autres parties prenantes doivent élaborer, ou améliorer, et mettre en œuvre des plans de vigilance vaccinale pour faire le suivi de la sécurité et de l'efficacité du(des) vaccin(s) contre la COVID-19 utilisé(s).

2.2.1 Définir les voies d'approbation réglementaire d'urgence

Une prise de décision réglementaire appropriée et rapide pourrait avoir un impact important sur le nombre de vies sauvées ainsi que sur l'atténuation des effets de la pandémie de COVID-19. Les autorités nationales de réglementation sont encouragées à élaborer et à suivre des voies réglementaires pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins à l'aide d'une approche fondée sur les risques. Cette approche doit intégrer les trois éléments suivants pour évaluer les vaccins contre la COVID-19 :

- La gravité et l'ampleur des dommages causés par la pandémie ;
- La gravité et l'ampleur des dommages qui pourraient être causés si un vaccin n'était pas mis à la disposition de la population ; et
- L'impact probable (risques-avantages) de la mise à disposition de la population d'un vaccin.

Cette fonction de réglementation jouera un rôle pendant toute la durée du déploiement des nouveaux vaccins, ce qui nécessitera de chercher délibérément à connaître leur niveau de sécurité et d'efficacité en situation réelle.

Dans le cadre de la préparation à la pandémie, il est important d'avoir en place un système d'approbation d'urgence et/ou des voies réglementaires accélérées, qui, en fonction des bases factuelles disponibles, prennent ou non en

compte les ensembles de données de petite taille ; et ces systèmes en place doivent avoir été testés à l'avance par des simulations pour s'assurer de leur bon fonctionnement au moment venu. Les autorités nationales de réglementation disposent de différentes options en matière de réglementation, notamment la reconnaissance du et/ou le recours au programme de préqualification/d'homologation en situation d'urgence de l'OMS (14, 15), aux décisions des autorités de réglementation rigoureuses, et aux autorités reconnues par l'OMS (16). Il est également important que les ressources (humaines, financières et en infrastructures) qui permettent l'élaboration et l'application des procédures réglementaires d'urgence soient mises à la disposition des autorités nationales de réglementation.

Dans le contexte de l'urgence de santé publique actuelle, l'harmonisation et la collaboration en matière de réglementation font partie des éléments clés qui aideront à faciliter un accès équitable à des vaccins sûrs et efficaces, conformes aux normes internationales de qualité et de fabrication. Compte tenu du grand nombre de vaccins en cours de mise au point et du grand nombre de pays qui pourraient en bénéficier, un niveau élevé de coopération devrait être nécessaire. Pour faciliter l'harmonisation et la coopération en matière de réglementation, l'OMS a élaboré des feuilles de route spécifiques aux différents produits afin d'évaluer si les vaccins candidats sont sûrs et efficaces, et de répondre aux normes internationales de qualité et de fabrication (17). Il faut noter que ces principes de collaboration renforcée doivent également être appliqués après l'introduction des vaccins, car il est essentiel d'assurer aussi un alignement dans ce domaine. Des approches de recours à des programmes de préqualification existants doivent également être envisagées en cas de changements après approbation afin de faciliter la gestion de ces changements, du moment que le produit dans les différentes juridictions reste similaire à celui ayant fait l'objet de l'autorisation initiale (c'est-à-dire que le vaccin évalué par l'autorité de réglementation de référence est essentiellement le même que celui soumis à l'autorité nationale de réglementation utilisant cette approche de recours à des programmes de préqualification existants).

Lorsque les processus et les ressources nécessaires à une évaluation rapide des vaccins n'ont pas été établis de manière proactive par le système de réglementation, la seule tactique possible permettant un accès rapide aux vaccins contre la COVID-19 peut s'avérer être de s'appuyer sur et/ou reconnaître les décisions de l'OMS (vaccin préqualifié ou homologué) ou d'autres autorités nationales de réglementation ayant des approches formelles stables, aussi bien pour l'autorisation initiale que pour tout changement après approbation.

Les lignes directrices de l'OMS sur la préparation réglementaire à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique humaine dans les pays non producteurs de vaccins (18) fournissent à ces autorités nationales de réglementation des orientations sur :

- Les voies réglementaires et les processus d'évaluation pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les vaccins contre la grippe pandémique ; et
- Les principes généraux et les exigences de base en matière de réglementation nécessaires pour ces processus qui peuvent être appliqués au processus réglementaire concernant les vaccins contre la COVID-19.

Les données d'expérience acquises lors de la mise en œuvre de ces lignes directrices montrent que des ressources supplémentaires seront nécessaires pour que ces données soient traduites en pratique nationale. Les pays devront préparer un plan de mise en œuvre qui identifie un agenda, les ressources (humaines, financières et en infrastructures), la méthodologie, ainsi que les mécanismes de suivi et d'évaluation.

2.2.2 Faciliter les procédures d'importation

L'importation de produits médicaux doit se faire conformément à la législation nationale et régionale, et cette dernière doit être appliquée par l'autorité nationale de réglementation ainsi que par les douanes et les autres autorités compétentes. Les procédures et les formalités applicables au sein des et entre les autorités compétentes doivent faciliter l'accès aux vaccins contre la COVID-19 plutôt que l'entraver.

Les lignes directrices de l'OMS sur les procédures d'importation des produits médicaux fournissent des informations détaillées sur la responsabilité juridique, la base juridique du contrôle, la documentation requise, et la mise en œuvre par les autorités nationales (19).

Les autorités de réglementation doivent assurer la mise en œuvre en temps voulu des procédures applicables, et l'autorité nationale de réglementation doit être en mesure d'accorder rapidement des permis d'importation. Le stockage temporaire du vaccin au(x) port(s) d'entrée est déconseillé, et un dédouanement immédiat doit être facilité dans la mesure du possible. Toutes les entités concernées par les contrôles à l'importation, y compris l'autorité nationale de

réglementation, l'autorité de contrôle douanier, les laboratoires nationaux de contrôle et l'autorité de contrôle portuaire, doivent coordonner leurs activités afin de favoriser et d'accélérer l'importation et le dédouanement des produits médicaux en rapport avec la COVID-19, y compris en attirant l'attention sur les processus administratifs qui risquent de retarder le déroulement du dédouanement et en trouvant à l'avance des solutions à ces goulets d'étranglement. Au besoin, des exemptions à la documentation requise pour le contrôle des importations devront être prévues et mises en place (19). Il peut également s'avérer utile que l'organisme de coordination de la réglementation examine les expériences antérieures en matière d'importation d'un nouveau vaccin afin d'intégrer les leçons apprises et les meilleures pratiques dans le plan d'action national concernant l'importation de vaccins contre la COVID-19.

Il peut arriver qu'il ne soit pas possible d'expédier des vaccins contre la COVID-19 dans un pays tant que l'ensemble des autorisations nécessaires ne sont pas obtenues. Cela signifie que le produit doit avoir obtenu une autorisation/approbation valide pour l'utilisation chez l'homme délivrée par l'autorité concernée au niveau national, ou que le processus d'approbation du produit a été lancé, et qu'un permis d'importation conforme aux règlements nationaux applicables a été demandé.

2.2.3 Mise en circulation accélérée des lots de vaccins contre la COVID-19

Pendant la pandémie de COVID-19, les vaccins contre la COVID-19 alloués doivent parvenir au programme de vaccination dans les plus brefs délais sans compromettre les aspects concernant la sécurité.

La réalisation de tests sur les vaccins nécessite des méthodes et des équipements d'analyse sophistiqués et complexes qui doivent être gérés par du personnel qualifié. L'OMS conseille que les vaccins achetés à partir de sources apportant des garanties, par exemple les vaccins préqualifiés par l'OMS, les vaccins classés comme ayant reçu une homologation en situation d'urgence ou les vaccins approuvés par des autorités de réglementation rigoureuses, ne soient pas testés à nouveau par les pays qui les reçoivent. En effet, ils ont déjà été testés et reçu une autorisation de mise sur le marché par des autorités nationales de réglementation suivant des approches stables et officielles pour l'approbation de vaccins. Si la loi oblige un pays à examiner les protocoles résumés concernant les lots, la mise en circulation du vaccin devrait se faire rapidement et par l'examen du nombre minimal de documents, en suivant les recommandations de l'OMS. Les pays peuvent également souhaiter examiner si une loi peut s'appliquer, ou une exception être accordée, en cas d'utilisation d'urgence d'un vaccin pour lequel il existe déjà une approbation par une autorité de réglementation rigoureuse.

Pour en savoir plus, consulter les lignes directrices de l'OMS concernant la mise en circulation indépendante des lots de vaccins par les autorités réglementaires (20).

2.2.4 Traçabilité des vaccins dans le contexte de la pandémie de COVID-19

Au fur et à mesure que les vaccins pour la prévention de la COVID-19 seront disponibles, ils seront distribués dans des circonstances exceptionnelles, avec, par exemple, les informations sur les étiquettes et les notices, en particulier les dates d'expiration, qui devront peut-être être mises à jour alors que les produits auront déjà été mis sur les marchés nationaux. Sur de nombreux marchés, un code à barres bidimensionnel (2D) est déjà inclus dans le conditionnement secondaire des vaccins et des médicaments afin de faciliter la traçabilité, et l'OMS recommande que ce cas d'utilisation soit appliqué aux vaccins contre la COVID-19. Tenter d'étendre le recours aux technologies de traçabilité au niveau du flacon de vaccin lui-même serait uniquement facultatif (et pour être utilisé dans le cadre d'un travail de recherche opérationnelle bien planifié), à condition que leur utilisation ne se fasse pas au détriment des informations requises par la loi qui se trouvent sur l'étiquette du flacon. Une note de synthèse opérationnelle de l'OMS sur les exigences en matière d'étiquetage des vaccins contre la COVID-19 sera publiée séparément.

Pour en savoir plus, consulter la 21^e mise à jour réglementaire de l'OMS sur la COVID-19 publiée le 30 octobre 2020 et son annexe 1 pour une note de synthèse opérationnelle de l'OMS sur l'utilisation des codes à barres, des codes QR et des pastilles de contrôle du vaccin (21).

Remarque : depuis mars 2020, l'OMS publie sur une base régulière des mises à jour réglementaires sur les vaccins contre la COVID-19. Ces mises à jour sont préparées à l'intention des autorités nationales de réglementation, des conseillers régionaux en matière de produits pharmaceutiques, des réseaux de réglementation et des parties prenantes connexes afin de fournir en temps opportun des informations sur l'élaboration et l'approbation réglementaire des produits de diagnostic, des traitements et des vaccins en rapport avec la COVID-19. Ces mises à jour réglementaires sur la COVID-19 sont accessibles en anglais à l'adresse suivante : <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19> (21).



3. Planification et coordination

MESSAGES CLÉS

- Les pays doivent utiliser ou adapter leurs cadres de gestion et de gouvernance existants pour superviser la planification, la coordination et la mise en œuvre des activités en rapport avec la vaccination contre la COVID-19.
- Les pays peuvent créer un comité national de coordination avec une représentation multisectorielle.
- Dans chaque pays, un groupe technique consultatif national sur la vaccination doit fournir des recommandations et des orientations politiques fondées sur des données probantes concernant spécifiquement les vaccins contre la COVID-19 afin d'aider le gouvernement à prendre des décisions parfaitement éclairées.
- Pour assurer une bonne organisation du déploiement, de la mise en œuvre et du suivi des vaccins contre la COVID-19, les pays devront mettre en place une structure pour la collecte des informations, la préparation des rapports et la circulation de l'information ainsi que pour la gestion. Cette structure doit être coordonnée par l'équipe de gestion des incidents, et alignée sur le plan stratégique de préparation et de riposte à la COVID-19.

3.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des conseils sur le mécanisme de coordination de la vaccination contre la COVID-19 afin de gérer les opérations de déploiement et de vaccination à tous les niveaux.

3.2 Mettre en place un mécanisme de déploiement des vaccins contre la COVID-19 et de vaccination, ou adapter un mécanisme existant

L'introduction et le déploiement des vaccins contre la COVID-19 nécessiteront la prise de décisions importantes au niveau national avant et pendant leur déploiement. Pour protéger les intérêts nationaux et pouvoir garantir à la population que le déploiement des vaccins contre la COVID-19 au niveau national est fondé sur les besoins épidémiologiques, évalué au moyen d'un examen scientifique rigoureux et mené dans le respect de la sécurité, il est essentiel de disposer dans chaque pays d'une structure et d'un processus décisionnels solides fonctionnant de manière responsable et transparente.

L'OMS recommande que les pays cherchent à utiliser autant que possible les mécanismes de coordination existants qui sont entièrement intégrés dans les structures nationales de riposte à la COVID-19. Les pays peuvent mettre en place un comité national de coordination sur la COVID-19 afin de faciliter la planification, la coordination et la mise en œuvre des activités. Ce comité peut être adapté à partir d'un mécanisme existant de coordination de la surveillance et de la gestion de haut niveau chapeautant l'ensemble du secteur de la santé. Le mécanisme de coordination, ou le comité national de coordination, doit être présidé par de hauts fonctionnaires du ministère de la santé, avoir une représentation multisectorielle composée de hauts fonctionnaires des ministères concernés (par exemple, des ministères de la protection sociale, des services de retraite, de la promotion de la femme, de la communication, des finances, des transports, etc.), de partenaires externes, de représentants de prestataires du secteur privé ainsi que d'organisations de la société civile, et il doit disposer d'un pouvoir décisionnel.

Parmi les responsabilités proposées pour le comité national de coordination, on peut citer :

- Examiner les informations à l'échelle mondiale concernant les vaccins contre la COVID-19, et les intégrer dans la planification et la préparation du déploiement des vaccins contre la COVID-19 au niveau national ;
- Prendre en considération les recommandations émises par le groupe consultatif technique national pour la vaccination ou le groupe consultatif technique national spécifique aux vaccins contre la COVID-19 ;
- Définir le plan de déploiement, avec des fonctions, des responsabilités et des échéances claires pour les différentes parties prenantes. Ce plan doit être aligné sur le plan national de préparation et de riposte à la COVID-19, et inclure une estimation des coûts pour faciliter le plaidoyer en vue de l'obtention du budget nécessaire ainsi que l'affectation des ressources ;
- Établir un processus concernant les opérations pour la coordination, l'information et la communication ;
- Fournir des rapports de situation aux autorités de niveau supérieur, en fonction des besoins ;
- Assurer la communication avec les partenaires et les médias ;
- Assurer l'intégration aux programmes de vaccination existants et la coordination entre les programmes et les différents secteurs ainsi que l'intégration du programme de vaccination dans les structures existantes du système de santé ;
- Coordonner et/ou appuyer la mise en œuvre des évaluations de l'état de préparation et de la capacité des services de santé (au niveau des structures de soins et au niveau de la communauté) afin d'identifier les goulets d'étranglement et de fournir des informations utiles pour la livraison des vaccins et des autres fournitures essentielles ; et
- Faire le suivi des avancées obtenues à l'aide de différentes méthodes, par exemple un tableau de bord présentant les indicateurs clés, des outils d'évaluation de l'état de préparation, etc.

Dans certains pays où il existe un comité de coordination interinstitutions, celui-ci joue un rôle important dans la coordination du financement et des activités des partenaires, notamment lors de la préparation de propositions de soutien aux introductions de vaccins ainsi que lors des étapes suivantes de déploiement et d'évaluation.

Pour assurer la bonne organisation du déploiement des vaccins, il est essentiel que les personnes impliquées dans le processus d'élaboration du PNDV aient une bonne connaissance de leurs responsabilités, y compris de la structure de coordination dans laquelle s'inscriront leurs activités. Les autorités et leurs équipes de gestion doivent comprendre des représentants du ministère de la santé des niveaux national, des États/provinces et régional/local, ainsi que les représentants appropriés d'autres bureaux gouvernementaux, de partenaires dans le domaine de la vaccination, d'organisations non gouvernementales (ONG), de la société civile et du secteur privé.

3.3 Activer le groupe consultatif technique national sur la vaccination

Dans la mesure du possible, les pays doivent déjà avoir en place un groupe consultatif technique national sur la vaccination (GCTNV) bien établi et entièrement fonctionnel (22). Les GCTNV sont des équipes multidisciplinaires d'experts nationaux chargées de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des avis indépendants, fondés sur des données probantes concernant les questions relatives aux politiques en matière de vaccination et de vaccins (23). Ils doivent être en mesure d'examiner et d'adapter à leur contexte les orientations politiques émises par le SAGE et le GCTNV, en tenant compte des données propres à leur pays, des priorités nationales et de l'épidémiologie des maladies. Au fur et à mesure que de nouvelles données probantes sont disponibles, ils doivent affiner, réviser et mettre à jour régulièrement leurs recommandations aux responsables nationaux de l'élaboration des politiques. La plupart de ces groupes nationaux ont été mis en place pour formuler des recommandations sur les vaccinations de l'enfant. Compte tenu de la nature de la pandémie et des différents groupes cibles, la participation d'autres experts peut s'avérer nécessaire, par exemple des associations pertinentes des personnels de la santé et de l'aide sociale tels que les écoles de médecine et les écoles de soins infirmiers, les associations de médecins ou de personnels infirmiers, les associations de médecine gériatrique, là où elles existent, les associations de santé des travailleurs, etc.

Le président, ou les membres principaux, du GCTNV doivent être invités à participer au mécanisme national de coordination afin d'assurer un flux d'information adéquat entre les niveaux de planification, d'élaboration des politiques et de mise en œuvre

Avec son rôle consultatif indépendant et fondé sur des données probantes, le GCTNV permettra d'assurer la transparence et la crédibilité du processus décisionnel, et contribuera à renforcer la confiance de la population dans le programme de vaccination.

Parmi les responsabilités proposées pour le GCTNV, on peut citer :

- Examiner les recommandations du SAGE, du groupe consultatif technique régional sur la vaccination et/ou d'autres GCTNV ;
- Examiner périodiquement les données pertinentes pour le pays concernant l'épidémiologie et la séroépidémiologie de la COVID-19 au niveau national/régional, notamment les cas confirmés en laboratoire, les hospitalisations et les décès associés à cette maladie, ainsi que les données sur l'immunité naturelle ;
- Apporter des conseils au ministère de la santé sur les groupes à vacciner en priorité et sur les stratégies de vaccination, en se fondant sur les données probantes qui ont été collectées ainsi que sur les orientations mondiales et régionales disponibles, c'est-à-dire sur la base du cadre de valeurs ;
- Mettre à jour les conseils et, en particulier, émettre des recommandations propres aux vaccins, au fur et à mesure que de nouvelles informations sont disponibles sur :
 - Les caractéristiques des vaccins contre la COVID-19 en cours de mise au point, notamment concernant leur efficacité, leur immunogénicité et leur sécurité dans différents groupes d'âge et groupes à risque, leur effet sur l'acquisition et la transmission de l'infection, l'offre disponible et les prévisions en matière d'approvisionnement, etc. ;
 - Les recommandations propres au vaccin contre la COVID-19 émises par le SAGE et les groupes consultatifs techniques régionaux sur la vaccination ; et
 - Les changements dans la situation des interventions non pharmacologiques, du diagnostic et du traitement de la COVID-19 ;
- Apporter des conseils au ministère de la santé et au gestionnaire du programme national de vaccination sur les meilleures approches de communication concernant l'introduction du vaccin contre la COVID-19, en tenant compte des caractéristiques du vaccin et de la dynamique d'acceptation de la population.

Si le pays ne dispose pas d'un GCTNV, il doit envisager la création d'un groupe consultatif technique similaire mais spécifique au vaccin contre la COVID-19, qui fournira de manière indépendante aux responsables de l'élaboration des politiques des conseils fondés sur les données probantes existantes.

3.4 Établir une structure pour la collecte des informations, la préparation des rapports et la circulation de l'information ainsi que pour la gestion

Le déploiement efficace des vaccins et de la vaccination dépendra de la gestion des activités et des processus prévus, ainsi que de la capacité des gestionnaires à prendre des décisions rapides à tous les niveaux. La Figure 3.1 montre une représentation graphique de la manière dont cela pourrait être envisagé au niveau national et dont les choses pourraient être adaptées, en fonction de ce qui est jugé approprié dans le pays.

En outre, les structures et les procédures à l'appui du processus décisionnaire doivent inclure les personnes ou les bureaux désignés qui existent dans le pays, par exemple les personnes ou les bureaux responsables des maladies transmissibles, du Programme élargi de vaccination, de la chaîne du froid et de la logistique : un gestionnaire des incidents, un point focal pour la logistique, et un point focal pour la vaccination. Ceux-ci doivent faire partie intégrante du mécanisme national de coordination. Les responsabilités de ces différents points focaux sont présentées au Tableau 3.1. En outre, chacun de ces points focaux ou de ces bureaux désignés peut nommer un groupe de travail technique, qui travaillera sous leur direction ou pour chacun des six domaines de travail (planification et gestion, gestion de la chaîne d'approvisionnement, formation et supervision, demande, sécurité vaccinale, suivi et évaluation), afin d'apporter un appui aux opérations à tous les niveaux.

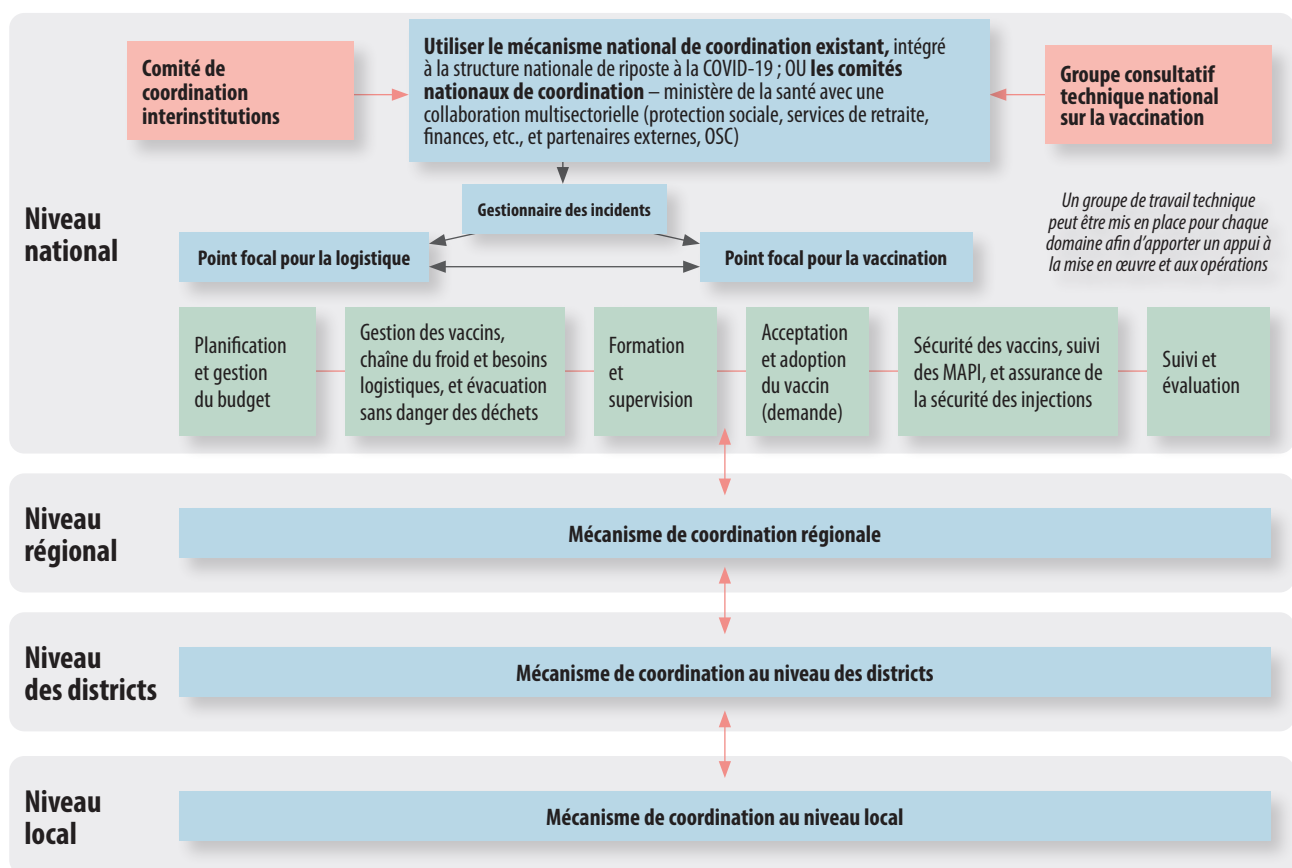


Figure 3.1 Activités de collecte des informations et de préparation des rapports, circulation de l'information et activités de gestion à l'appui du déploiement des vaccins

Tableau 3.1 Structure pour la collecte des informations, la préparation des rapports et la circulation de l'information ainsi que pour les protocoles de gestion

Bureaux	Collecte des informations, préparation des rapports et circulation de l'information, et protocole de gestion (niveaux régional et des districts)
Gestionnaire des incidents	<ul style="list-style-type: none"> • Est responsable de la gestion de la riposte globale du pays à la pandémie, en coordination avec l'équipe de gestion des incidents, et responsable de la gestion collaborative des situations d'urgence. • Délègue les responsabilités pour le déploiement des vaccins et de la vaccination au point focal pour la logistique et au point focal pour la vaccination. • En collaboration avec le point focal pour la logistique et le point focal pour la vaccination, écrit une première version du rapport final et des résultats concernant les activités de déploiement et de vaccination.
Point focal pour la logistique	<ul style="list-style-type: none"> • Est responsable de la composante du PNDV concernant le déploiement. • Recueille et organise les coordonnées des membres des comités de déploiement et des autres principaux responsables, et prépare un tableau de services. • Propose un calendrier d'exécution couvrant les expéditions de vaccins et le mode de transport de chaque envoi. • Supervise le processus de prévision, de réception, de stockage, de distribution, et de transport des vaccins ainsi que le processus de gestion des déchets. • Établit des procédures de collecte, d'analyse, de visualisation et de communication des données à l'aide de systèmes d'information de gestion, d'un système de gestion des stocks, et d'évaluations de la capacité des établissements de santé à fournir des services. • Prépare une première version d'un modèle standard pour les informations à collecter à chaque niveau. • Établit un processus de suivi et d'évaluation des activités de déploiement.
Point focal pour la vaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Est responsable de la composante du PNDV concernant la vaccination. • Recueille et organise les coordonnées des membres des comités de déploiement et des autres principaux responsables, et prépare un tableau de services. • Établit des procédures pour fournir des informations publiques. • Établit des procédures de collecte de données et d'information à présenter à l'aide d'un système d'information de gestion. • Établit une procédure de surveillance et de prise en charge des MAPI après déploiement, ainsi que pour le suivi et l'évaluation des activités de vaccination.



4. Calcul des coûts et financement : s'assurer que les fonds sont utilisés comme prévu

MESSAGES CLÉS

- Le déploiement et l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 ne pourront se produire que si les ressources nécessaires sont réunies, et l'estimation de celles-ci doit tenir compte des limites des ressources (nationales et extérieures) disponibles au niveau de l'administration publique et du ministère de la santé.
- Les répercussions économiques de la COVID-19 ayant un impact sur les budgets de l'État, il est important que la stratégie de vaccination contre la COVID-19 fasse partie intégrante de la riposte générale du gouvernement, et soit prise en considération dans les budgets correspondants. Il est également essentiel que le budget consacré à la vaccination contre la COVID-19 ne remplace pas les budgets d'autres services de santé essentiels, notamment le budget concernant les vaccinations habituelles.
- Les modalités de financement permettant de répondre aux besoins à court terme liés à la vaccination contre la COVID-19 doivent être pensées de façon à réduire au minimum la fragmentation des modalités existantes de financement de la santé et aider au renforcement des fondements des stratégies de vaccination à long terme.
- Les plans et les budgets connexes devront tenir compte des améliorations et des investissements à apporter pour assurer un environnement global favorable (au-delà des considérations en lien direct avec la prestation des services) à une mise en œuvre coordonnée et efficace dans de bonnes conditions de sécurité. Chaque composante et chaque étape du déploiement des vaccins contre la COVID-19 et de la vaccination nécessitent des données budgétaires spécifiques ainsi que des ajustements dans les systèmes de santé.
- Il est conseillé de tirer parti du mécanisme national de coordination concernant la lutte contre la COVID-19 afin de faciliter le dialogue et l'alignement avec les services responsables du budget et de la planification au niveau du ministère de la santé et du ministère des finances ainsi que chez les partenaires financiers.

4.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des orientations sur la manière de préparer un budget réaliste permettant le déploiement des vaccins contre la COVID-19 et la vaccination, en prenant en compte les services de santé essentiels existants.

4.2 Identifier les données budgétaires et les unités budgétaires responsables

La préparation des processus nationaux budgétaires et de gestion financière permettant d'assurer l'administration des vaccins contre la COVID-19 requiert la conjugaison de nombreuses actions. Chaque activité spécifiée dans le plan de déploiement doit être chiffrée, en tirant parti du système de santé existant afin que les ressources soient dépensées de la manière la plus performante possible. Une préparation minutieuse du budget à consacrer à ce plan est essentielle pour obtenir des fonds afin que leur versement et leur distribution se fassent rapidement. L'identification des entités ou des responsables de budget chargés de superviser, de mettre directement en œuvre ou d'organiser une sous-traitance pour l'exécution de chaque fonction servira de base à la préparation efficace d'un budget et à un suivi ultérieur performant de la mise en œuvre.

La planification et les considérations budgétaires doivent tenir compte des différentes phases de l'allocation des vaccins au pays ainsi que des populations cibles identifiées, et faire en sorte qu'il y ait une cohérence entre ces éléments. Elles doivent être dirigées par des experts nationaux de la santé ou des GCTNV, en concertation avec les parties prenantes. Le budget à court terme doit prévoir l'allocation initiale qui couvre les premiers 3 % de la population nationale (les agents de santé) et les 17 % suivants (les personnes âgées et les personnes atteintes d'affections sous-jacentes)¹. Le budget à moyen terme doit prévoir les expéditions complémentaires successives permettant une couverture au-delà des 20 % initiaux (les populations prioritaires supplémentaires). Un horizon budgétaire de 36 mois s'avère pratique et se justifie par le fait qu'il sera conforme à celui des exercices budgétaires et des dépenses à moyen terme du ministère des finances. Les propositions budgétaires doivent se baser sur des scénarios et être alignées sur les stratégies décrites dans le plan.

Une liste complète des données budgétaires nécessaires à court et moyen terme pour la vaccination contre la COVID-19 doit être préparée ; certains de ses éléments relèveront directement du mandat des programmes de vaccination, alors que d'autres devraient venir du système de santé. Cette liste aidera à préparer un budget pour les éléments concernant la vaccination, et un budget pour les améliorations connexes des systèmes de santé, ce dernier devant être vérifié par le service de planification afin de déterminer s'il est déjà disponible ou planifié, puis communiqué au service de planification du ministère de la santé.

Le processus d'identification des « responsables du budget » (ministère de la santé, institut national de la santé publique, centres nationaux de lutte contre les maladies, responsables des interventions dans les situations d'urgence, garde ou défense nationale, établissements de santé et organismes gouvernementaux au niveau infranational) permet par la suite de s'assurer que les investissements sont acheminés judicieusement et de manière coordonnée entre les entités qui détiennent les fonds et les responsables de la mise en œuvre. Cet exercice de cartographie permet d'identifier les unités budgétaires responsables à financer (notamment, aux niveaux central et infranational du gouvernement, en fonction).

La note d'orientation sur le budget de la santé en cours d'élaboration dans le cadre du « ACT-A Health Systems Connector » donnera des orientations plus détaillées sur les types d'analyses à réaliser au niveau des pays afin de s'assurer de leur état de préparation.

4.3 Estimer les besoins en matière de financement (calcul des coûts)

Les différents coûts du PNDV doivent être calculés afin de déterminer quelles ressources supplémentaires seront nécessaires pour la mise en œuvre du plan, en réalisant un calcul séparé pour les coûts des interventions spécifiques à la vaccination contre la COVID-19 et pour les coûts partagés avec les mécanismes existants de prestation du système de santé [par exemple, les équipements de protection individuelle (EPI) pour les agents de santé serviront

¹ En choisissant de fixer ces seuils de référence de 3 % et 17 %, l'OMS veut s'assurer que les volumes alloués répondent aux besoins des systèmes de santé dotés de ressources suffisantes, sans pour autant pénaliser les pays où la proportion du personnel des services de santé est moindre. Si les agents de santé représentent moins de 3 % de la population du pays, les doses excédentaires peuvent être utilisées pour le groupe prioritaire suivant du pays.

aussi à d'autres activités en plus des activités de vaccination]. Lors du calcul des coûts du plan de déploiement, il est donc recommandé que le ministère de la santé travaille en collaboration avec le service de planification de la santé. Cette coordination permettra d'aider à l'identification des fonctions existantes du système de santé pouvant être exploitées pour déployer la vaccination contre la COVID-19, notamment les chaînes d'approvisionnement, les installations, les agents de santé, les systèmes de données ainsi que d'autres éléments. Les services de planification peuvent faciliter cette collaboration afin d'utiliser efficacement les ressources à l'échelle de l'ensemble du système, et de limiter autant que faire se peut une verticalité excessive.

Compte tenu de l'évolution rapide de l'environnement, il est recommandé que le plan et le calcul des coûts connexes soient élaborés pour une période relativement courte (par exemple, 2 à 3 ans), et qu'ils soient revus tous les ans en fonction des processus standard de préparation du budget en utilisant les dernières mises à jour sur les vaccins et les stratégies recommandées. Il est important d'évaluer les besoins immédiats et les besoins à court terme qui perdureront, et de les faire figurer dans des cadres d'investissement à long terme. Une partie du budget devra être financée de façon pérenne à long terme, et ces postes budgétaires devront être identifiés. Par exemple, lors de la préparation du budget concernant la formation, la formation à court terme peut se concentrer sur le déploiement des vaccins contre la COVID-19, qui devra ensuite être progressivement effectué conjointement avec la stratégie nationale de vaccination et le plan stratégique du système de santé. Cette coordination peut permettre de s'assurer que les activités de formation bénéficient mutuellement du renforcement et du financement du système. De même, les stations de lavage des mains feront initialement partie des besoins à court terme pour la vaccination contre la COVID-19, mais devraient être rapidement prévues dans le cadre des services de santé essentiels, assorties du budget correspondant. Ce mécanisme d'évaluation des coûts, des budgets et du financement, conjointement avec le reste du système permettra de faciliter la mobilisation des ressources, de créer des opportunités d'une plus grande efficacité entre les différents programmes, et d'assurer la pérennité des ressources et l'efficacité des investissements.

Ce calcul doit prendre en compte les différents types de coûts en fonction des stratégies d'administration (approches de proximité, d'administration dans des sites fixes, de campagnes ou accélérée).

4.4 Évaluer le plan chiffré et faire en sorte qu'il soit aligné sur les ressources disponibles

L'objectif de la préparation d'un budget est d'avoir une estimation du coût supplémentaire à prévoir en plus des dépenses courantes des vaccinations habituelles et du système de santé, cette estimation devant être en cohérence avec la réalité comptable du ministère des finances, et correspondre aux ressources disponibles. L'estimation de la fraction des coûts actuels des vaccinations habituelles et du système de santé qui sera utilisée pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19 doit être incluse dans le budget, et fournie par le service de planification du ministère de la santé. Le ministère des finances fournira l'enveloppe budgétaire dans laquelle s'inscrira le coût de l'administration des vaccins contre la COVID-19. Le fait de communiquer avec le ministère des finances est particulièrement important dans le contexte économique actuel ; en effet, les ressources pour la santé risquent de diminuer en raison de la réduction des recettes publiques générales et de l'augmentation des coûts socioéconomiques. Un appui au financement du système de santé et aux efforts déployés par le ministère de la santé est capital pour que son budget ne soit pas amputé.

À la fin, une correspondance devra être établie entre cet exercice de calcul des coûts et les ressources mobilisées : ressources nationales du ministère des finances (plan de riposte à la COVID-19) et du ministère de la santé ; et financement externe par des partenaires bilatéraux, par des organismes multilatéraux comme Gavi, le mécanisme accéléré de la Banque mondiale contre la COVID-19 (*World Bank Fast Track COVID Facility*), et par d'autres banques multilatérales de développement ou institutions financières internationales. La mise en œuvre de la vaccination contre la COVID-19 ne pourra se faire que si les ressources ont été estimées et mobilisées de manière appropriée. Un outil sera mis à la disposition des pays pour qu'ils puissent réaliser une estimation des coûts ainsi qu'une identification et un suivi des ressources disponibles.

Il est important de planifier l'introduction du vaccin contre la COVID-19 et de préparer le budget connexe tout en maintenant le budget pour les activités de vaccination en cours (vaccinations habituelles au cours de la pandémie de COVID-19). Le coût estimatif doit inclure les coûts supplémentaires propres aux vaccins contre la COVID-19, ainsi qu'une estimation approximative des coûts actuels des vaccinations habituelles et du système de santé qui seront utilisés pour le déploiement. Cette vue d'ensemble est nécessaire pour les négociations budgétaires, car

elle permet de mettre une demande réaliste sur la table des négociations. Il est essentiel que le programme de vaccination travaille main dans la main avec le point focal pour le budget du ministère de la santé et avec le ministère des finances pour que les trois parties disposent exactement des mêmes informations. Un autre aspect essentiel à prendre en considération est de s'assurer que la présentation de l'enveloppe budgétaire supplémentaire prévue pour la vaccination suit les classifications et les structures budgétaires existantes. Lorsque les budgets habituels sont préparés sur la base de programmes, il est recommandé d'ajouter les dispositions supplémentaires à la structure du programme existant, au niveau des sous-programmes et des activités. Cette approche permettra une intégration dans les systèmes de prestation et facilitera le suivi des dépenses, en ne réalisant que des ajustements mineurs aux systèmes d'information financière existants (par exemple, avec l'ajout, dans les systèmes d'information sur la gestion financière, de codes liés aux dépenses en rapport avec la vaccination).

4.5 Évaluer la nécessité d'apporter des changements aux processus budgétaires et de gestion des finances publiques

Par le passé, les faiblesses et les rigidités des systèmes de gestion des finances publiques ont limité la planification et l'utilisation efficaces des fonds publics dans le secteur de la santé, souvent en raison de structures budgétaires rigides qui, à leur tour, constituent des obstacles aux dépenses. Par exemple, lorsque les budgets sont présentés et versés par rubriques budgétaires détaillées (par exemple, pour les médicaments, les équipements médicaux, le personnel), ils n'offrent pas de flexibilité en termes de réaffectations entre différentes lignes budgétaires en fonction de l'évolution des besoins. Cela a pour conséquences des complications et un manque d'efficacité dans la mise en œuvre du budget par les responsables des services de santé. En outre, dans de nombreux pays, des goulets d'étranglement dans la gestion des finances publiques entraînent des retards dans les transferts de fonds, y compris pour les salaires, et un faible niveau d'exécution du budget. Tant que ces goulets d'étranglement ne sont pas éliminés, ils risquent d'avoir des conséquences délétères sur le déroulement d'activités essentielles à la vaccination.

Bien que la planification et la préparation du budget pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19 ne permettent pas de résoudre ces problèmes, elles offrent la possibilité de les comprendre et de les faire remonter au service de planification, aux services des budgets du ministère de la santé ainsi qu'au ministère des finances. Pour rendre le financement efficace et contribuer à une réalisation efficace des activités de base nécessaires à la vaccination, de nombreux gouvernements devront ajuster leurs structures budgétaires et trouver des solutions à d'autres goulets d'étranglement dans la gestion des finances publiques qui entravent les flux de fonds et l'efficacité des activités de préparation des rapports au niveau des prestataires. Des exemples de questions et de travaux connexes nécessaires pour assurer une bonne préparation en matière de budget et de gestion des finances publiques au niveau des pays sont présentés ci-dessous.

- Évaluation des goulets d'étranglement au niveau de la gestion des finances publiques.** Les détenteurs des fonds sont-ils en mesure, de manière efficace, de recevoir, de gérer et de faire un bilan comptable des ressources publiques destinées aux fonctions de préparation ? Si ce n'est pas le cas, à quels niveaux se situent les principaux goulets d'étranglement (par exemple, complexité du système d'approbation, retards dans les versements, libération de fonds par catégorie budgétaire) ? Comment y remédier pour permettre une mise en œuvre efficace, y compris dans les situations où les activités sont décentralisées ?
- Comptabilité et présentation des comptes en fonction des résultats.** La budgétisation mise en œuvre par le ministère de la santé est-elle orientée sur les résultats, notamment dans le secteur de la santé ? Les mécanismes de comptabilité sont-ils orientés sur les résultats ? Si ce n'est pas le cas, comment mettre en place des cadres de suivi de la performance aidant à la réalisation d'un suivi efficace des résultats obtenus, y compris concernant la préparation ?

Ce processus peut permettre d'identifier des changements à réaliser dans la gestion des finances publiques dans différents domaines, notamment les subventions conditionnelles, la comptabilité financière, le suivi des dépenses et la décentralisation fiscale des agents de santé de première ligne.



5. Identification des populations cibles

MESSAGES CLÉS

- Il est conseillé aux pays de fonder leur processus décisionnaire d'identification de leurs populations cibles (par exemple, les agents de santé, les personnes âgées et les personnes atteintes d'affections sous-jacentes) sur les éléments suivants :
 - Le cadre des valeurs du SAGE de l'OMS ;
 - La feuille de route pour l'établissement des priorités du SAGE de l'OMS :
 - L'approvisionnement en vaccins et la disponibilité des vaccins ;
 - Le contexte et la situation épidémiologique dans le pays ;
 - Le dispositif d'allocation juste des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du mécanisme COVAX.
- Au niveau des pays, le processus décisionnaire d'identification des populations cibles doit être dirigé par le GCTNV ou par d'autres groupes consultatifs techniques, en consultation large avec les différentes parties prenantes.
- Il est important que les pays obtiennent des estimations précises de la taille des populations cibles pertinentes afin de faciliter l'allocation des ressources, l'approvisionnement en vaccins, la planification de leur déploiement et la mesure de la couverture vaccinale obtenue.
 - L'estimation de la taille des populations cibles pertinentes est une activité complexe à mener de manière urgente lors de la préparation de l'introduction des vaccins contre la COVID-19, et les responsables de la planification au niveau national devront travailler avec leur bureau national des statistiques pour obtenir ces chiffres.
- Pour l'ensemble des pays, l'un des principes directeurs doit être de s'efforcer d'assurer l'équité dans l'accès aux vaccins afin de protéger convenablement les groupes qui supportent une charge particulièrement élevée de morbidité liée à la COVID-19.

5.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des orientations pour définir leurs populations cibles et assurer l'équité dans l'accès aux vaccins.

5.2 Allocation des vaccins contre la COVID-19 au niveau mondial

En s'appuyant sur le dispositif d'allocation juste des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du mécanisme COVAX (10), l'allocation des vaccins contre la COVID-19 est prévue en deux phases.

Phase 1: Allocation proportionnelle à tous les pays participants :

- Couvrir initialement 3 % de la population nationale. Cette allocation initiale devrait être destinée aux **agents de santé**¹. En choisissant de fixer ce seuil de référence de 3 %, l'OMS veut s'assurer que les volumes alloués répondent aux besoins des systèmes de santé dotés de ressources suffisantes, sans pour autant pénaliser les pays où la proportion du personnel des services de santé est moindre. Si les agents de santé représentent moins de 3 % de la population du pays, les doses excédentaires peuvent être utilisées pour le groupe prioritaire suivant du pays.
- Continuer par des expéditions complémentaires successives jusqu'à couvrir les besoins de 17 % supplémentaires de la population du pays. Il est probable que les personnes concernées seront **les personnes âgées et celles atteintes d'affections sous-jacentes**.

Phase 2: Les pays recevront des doses pour vacciner les populations au-delà des 20 % initiaux inclus dans la première phase. Le rythme auquel un pays recevra des doses supplémentaires pourrait dépendre du risque encouru.

En outre, une « réserve humanitaire » doit être prévue afin de garantir un approvisionnement en vaccins suffisant pour gérer les situations humanitaires, les déploiements et autres situations d'urgence. Cette réserve devrait servir à protéger les populations vulnérables, comme les réfugiés et les demandeurs d'asile, ainsi que les personnes qui se consacrent à soulager leurs souffrances.

5.3 Définir et identifier les populations cibles

Il est préférable que les pays suivent les recommandations de politique générale du SAGE et utilisent les doses disponibles pour les groupes cibles tels que définis par le SAGE. Cependant, les contextes et les caractéristiques d'un pays peuvent être pris en considération pour l'utilisation d'un vaccin dans ce pays. Le Secrétariat de l'OMS reconnaît que chaque pays a le droit de décider de la manière dont le vaccin sera utilisé sur son territoire, mais il encourage les pays à tenir compte de ces recommandations et à faire preuve de transparence quant à leur processus de prise de décisions et à l'utilisation finale du vaccin. Les pays devront élaborer des stratégies de communication claires expliquant comment ont été sélectionnés les groupes prioritaires et pourquoi certains groupes ne reçoivent pas le vaccin.

Le cadre des valeurs du SAGE de l'OMS dresse la liste de plus de 20 sous-groupes de la population qui, s'il est décidé qu'ils font partie des groupes à vacciner en priorité, permettraient de faire progresser un ou plusieurs des principes et des objectifs identifiés dans ce cadre. Pour déterminer qui doit se voir alloué des vaccins et à quel moment le faire, chaque pays devra tenir compte de six principes directeurs : **le bien-être, l'équité mondiale, la réciprocité, l'égalité de respect, l'équité nationale, et la légitimité**. En suivant les orientations figurant sur la feuille de route pour l'établissement des priorités du SAGE et en tenant compte des différences entre les pays en termes de contexte épidémiologique et de niveaux de disponibilité des vaccins, la définition de ces groupes prioritaires devra être adaptée au niveau national. Ce processus doit être assuré par des experts nationaux de la santé ou des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination, en large consultation avec les parties prenantes.

¹ Les agents de santé sont l'ensemble des personnes exerçant des activités dont l'objet essentiel est d'améliorer la santé. Sont compris les prestataires de services de santé (comme les médecins, le personnel infirmier, les sages-femmes), les professionnels de la santé publique, les techniciens (laboratoire, santé, médical et non médical), le personnel d'aide à la personne, les agents de santé communautaire, les guérisseurs et les praticiens de la médecine traditionnelle. Sont compris également le personnel de gestion et le personnel de soutien, comme le personnel chargé du nettoyage, les chauffeurs, le personnel administratif des hôpitaux, les cadres de santé des districts et les travailleurs sociaux, ainsi que d'autres groupes professionnels réalisant des activités liées à la santé. Ce groupe comprend les personnes qui travaillent dans des établissements ou des structures de soins aigus, de soins de longue durée, de santé publique, de soins communautaires, de soins sociaux et de soins à domicile ainsi que d'autres professionnels œuvrant dans les secteurs de la santé et de l'action sociale, tel que défini par la Classification internationale type, par industrie, de toutes les branches d'activité économique (CITI), révision 4, section Q : Santé et action sociale (https://www.who.int/whr/2006/06_chap1_fr.pdf).

Au cours de la phase 1, il est conseillé aux pays de définir qui sera considéré comme faisant partie de leurs agents de santé, y compris dans le secteur privé, qui, en raison de la nature de son travail, sera considéré comme plus à risque d'infection par le virus responsable de la COVID-19 que la population générale, et qui sera considéré davantage susceptible d'être affecté par la COVID-19. En outre, les agents de santé infectés par le virus responsable de la COVID-19 peuvent contribuer à la transmission de l'infection associée aux soins à leurs patients et aux personnes dont ils s'occupent, y compris ceux à risque de développer une forme grave de la COVID-19 ainsi que des complications.

Pour assurer une utilisation ciblée de la vaccination contre la COVID-19 chez les agents de santé en fonction de différents contextes (par exemple, dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée) (24) et tenter de résoudre les éventuels problèmes d'adoption de la vaccination, les politiques nationales de vaccination des agents de santé doivent préparer une classification des différentes catégories d'agents de santé en fonction d'une évaluation des risques, une politique de vaccination correspondant à chaque catégorie, ainsi que des stratégies de gestion des cas de non observance chez les agents de santé.

Au cours de la dernière partie de la phase 1, il est conseillé aux pays de définir leurs personnes âgées par risque lié à l'âge propre au pays/à la région (limite d'âge à décider au niveau national), ainsi que les personnes atteintes d'affections sous-jacentes particulièrement à risque que la COVID-19 ait sur elles des conséquences graves sur leur santé ou cause leur décès.

5.4 Obtenir une estimation de la taille des populations ciblées

Pour faciliter la planification et l'approvisionnement en vaccins, ainsi que pour mesurer la couverture obtenue (le résultat des activités de vaccination), les programmes de vaccination utilisent des estimations de la taille des populations. Pour la plupart des vaccins déjà en place, des cibles ont été clairement définies, par exemple les nourrissons âgés de moins de 1 an ou les filles âgées de moins de 15 ans. En revanche, la population ciblée par les vaccins contre la COVID-19 est l'ensemble de la population mondiale, mais une priorité sera accordée aux groupes à risque, et un suivi séparé des avancées obtenues devra si possible être réalisé pour chacun de ces différents groupes. Il est donc important d'obtenir pour le pays des estimations nationales de la taille de chacune des populations présentées au Tableau 5.1, en fonction des divisions administratives pertinentes comme les états, les provinces et les districts.

5.5 Assurer l'équité dans la distribution

Le principe directeur de l'**équité mondiale** est de veiller à ce que tous les pays aient un accès juste aux vaccins, et de veiller à ce que l'allocation des vaccins se fasse en prenant en compte les risques épidémiques et les besoins particuliers de chaque pays, en particulier pour les pays à revenu faible ou intermédiaire. Bien que les pays supportent la responsabilité première de la protection et de la promotion du bien-être et des droits humains des personnes vivant à l'intérieur de leurs frontières, il est important que ces considérations nationales ne dispensent pas les États-nations de leurs obligations envers les habitants des autres pays. La communauté mondiale a également l'obligation de répondre à la revendication en matière des droits humains relative aux vaccins des personnes vivant dans des pays qui, sans assistance, ne peuvent répondre à leurs besoins, par exemple en limitant les obstacles à l'obtention de vaccins auxquels sont confrontés les pays dont les ressources et le pouvoir géopolitique sont limités. La transmission du SARS-CoV-2 ne connaît pas de frontières : tant qu'il existera une transmission active quelque part, personne, où que ce soit, ne sera à l'abri de ce risque. La communauté mondiale doit travailler ensemble pour juguler cette pandémie mondiale. La reprise des économies nationales dépend également de la stabilité des chaînes d'approvisionnement et des marchés mondiaux, et de la régularisation des voyages internationaux, ce qui ne sera pas possible tant que la pandémie ne sera pas endiguée à l'échelle mondiale. Par conséquent, la répartition équitable des vaccins dans le monde est dans l'intérêt éclairé de tous les pays.

Le principe directeur de l'**équité nationale** est de veiller à ce qu'il y ait un accès équitable aux vaccins, et que les groupes qui, en raison de facteurs sociétaux, géographiques ou biomédicaux sous-jacents, se trouvent à risque face à la COVID-19 puissent bénéficier de la vaccination contre cette maladie.

Tableau 5.1 Estimations de la taille des populations cibles

Populations cibles	Définitions	Estimation de la taille
Agents de santé (25)	<p>L'ensemble des personnes dont l'activité a pour objet essentiel d'améliorer la santé (voir la note de bas de page à la section 5.2).</p> <p>Pour plus de précisions sur la définition des agents de santé par groupes à risque, voir les orientations provisoires de l'OMS et de l'Organisation internationale du Travail (à paraître).</p>	<p>Peut-être disponible au bureau national des statistiques, dans les registres des agents de santé, ou dans les bureaux d'enregistrement des ONG.</p> <p>Une estimation de la proportion de la population que représentent les agents de santé au niveau mondial est de 3 %, mais il existe de grandes différences entre les pays.</p> <p>Les pays doivent prévoir une opération de dénombrement, par exemple en préparant des « listes de bénéficiaires » au niveau des districts avant l'introduction de la vaccination.</p>
Personnes âgées	<p>Définis par le risque en fonction de l'âge ; varie selon le pays ou la région. Les intervalles d'âge spécifiques sont à déterminer au niveau du pays par les experts nationaux de la santé/les GCTNV, en fonction de la mortalité différentielle selon l'âge.</p>	<p>Devrait être facilement disponible au bureau national des statistiques (26,27).</p>
Personnes atteintes d'une affection sous-jacente	<p>Personnes atteintes d'une affection pour laquelle il a été déterminé qu'elle est associée à une augmentation significative du risque de présenter une forme grave de la maladie ou de décéder (dans les pays où la présence des comorbidités pertinentes peut être évaluée de manière équitable dans l'ensemble de la population).</p>	<p>Pour celles vivant dans des établissements de soins de longue durée (27). Certains pays peuvent disposer d'enquêtes sur la santé permettant d'aider au calcul de ces estimations (28), mais l'estimation de la taille de ces populations sera un processus compliqué.</p> <p>En outre, les pays doivent tenter de diminuer le double comptage des patients, par exemple une personne âgée qui présente un cancer, afin de réduire le risque de surestimation de la taille des populations.</p>
Autres groupes cibles : travailleurs essentiels, groupes de travailleurs sociaux pour qui il est impossible de maintenir la distanciation sociale, groupes d'âge à haut risque de transmission de la maladie, personnel de protection des frontières, voyageurs	<p>Définition/caractéristiques à déterminer au niveau du pays par les experts nationaux de la santé/les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination.</p>	<p>Plusieurs sources de données possibles, allant des données de recensement aux enquêtes démographiques et sanitaires sur les ménages. Parmi les méthodes possibles permettant d'obtenir une estimation de la taille de ces autres groupes, on peut citer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Travailleurs essentiels : une fois cette catégorie définie au niveau du pays, des estimations peuvent être disponibles auprès des administrations compétentes (éducation, défense, etc.) ; • Travailleurs sociaux pour qui il est impossible de maintenir la distanciation sociale : cette catégorie devra également être définie, et certaines estimations pour de grands groupes professionnels comme le secteur de l'hôtellerie et la restauration peuvent être disponibles auprès du bureau national des statistiques. Des estimations de la taille de groupes spécifiques comme les travailleurs/travailleuses du sexe peuvent également être disponibles dans certaines enquêtes ou études ; • Groupes d'âge à haut risque de transmission de la maladie : les estimations de la taille des groupes d'âge concernés sont facilement disponibles auprès du bureau national des statistiques ; • Personnel de protection des frontières : ils feront probablement partie des travailleurs essentiels.

Bien que cette pandémie affecte tout le monde, son impact n'est pas partagé de la même façon. Dans certains groupes, les formes graves de la maladie sont plus fréquentes et les taux de mortalité plus élevés, avec cette sévérité spécifiquement associée à différents facteurs biologiques, par exemple le fait d'être âgé ou atteint d'une affection sous-jacente. D'autres groupes subissent dans cette pandémie une charge de morbidité et d'autres fardeaux de manière disproportionnée en raison de facteurs sociétaux, par exemple les personnes vivant dans la pauvreté qui ont des difficultés à respecter la distanciation physique et doivent faire face à différents obstacles pour accéder à des soins de qualité. Les désavantages systémiques associés au racisme et à l'appartenance à d'autres groupes défavorisés et marginalisés sont également associés à un fardeau pandémique disproportionné.

Pour promouvoir l'équité au niveau national, il est important de prendre des mesures à l'égard des taux élevés de formes graves de la maladie et de mortalité liées à la COVID-19 que connaissent ces groupes systématiquement défavorisés ou marginalisés. Parmi les éléments spécifiques à prendre en considération, on peut citer, sans s'y limiter, les suivants : le sexe, la race, le statut socioéconomique, les résidents des établissements de soins de longue durée, les personnes vivant dans des implantations sauvages ou des taudis urbains, les minorités sexuelles, les personnes atteintes de handicaps, les travailleurs migrants à faibles revenus, les réfugiés, les personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays ou les populations nomades, les sans-abri, les demandeurs d'asile, les groupes ethniques marginalisés, les populations vivant dans des zones de conflit ou touchées par des situations d'urgence humanitaire, ainsi que d'autres groupes de population difficiles à atteindre. Les pays devront développer des systèmes d'administration des vaccins et mettre à disposition les infrastructures nécessaires pour assurer à ces populations vulnérables un accès équitable aux vaccins contre la COVID-19.



6. Stratégies pour administrer les vaccins

MESSAGES CLÉS

- Les stratégies nationales pour administrer les vaccins contre la COVID-19 devront être adaptées en fonction des caractéristiques des vaccins, de l'évaluation bénéfique/risque pour les différents groupes de population, de la quantité de vaccins acheminés et du rythme de l'approvisionnement. Elles devront également être compatibles avec les systèmes de santé et adaptées au contexte des pays.
- La stratégie nationale finale de vaccination sera définie par les caractéristiques des produits vaccinaux au fur et à mesure de leur disponibilité.
- Les pays devront collaborer avec des programmes et différents secteurs pour tirer parti des structures de prestation de services existantes et/ou, lorsqu'il est nécessaire de mettre en place une nouvelle plateforme de prestation, envisager de renforcer d'autres plateformes fournissant des services de santé à toutes les étapes de la vie afin de proposer la vaccination contre la COVID-19.
- Les programmes nationaux de vaccination devront élaborer des stratégies de vaccination non traditionnelles et originales pour atteindre les populations cibles prioritaires.
- Les pays devront planifier et mettre en œuvre, en dégagant des fonds suffisants à cette fin, des mesures de lutte contre les infections et des mesures environnementales lors de la vaccination, notamment l'utilisation d'EPI par les agents de santé.

6.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des exemples de stratégies qui peuvent être utilisées pour administrer les vaccins contre la COVID-19 à différentes populations cibles.

6.2 Stratégies de vaccination

6.2.1 Définir le calendrier de vaccination recommandé

Des informations précises sur le calendrier de vaccination et des recommandations pour l'administration seront fournies une fois qu'un produit vaccinal contre la COVID-19 sera homologué pour son utilisation.

6.2.2 Définir les stratégies potentielles d'administration des vaccins

Les stratégies qu'il sera possible d'utiliser pour administrer un vaccin dépendront des propriétés de ce vaccin, de sa disponibilité et des caractéristiques de la population cible. En partant du constat que peu de pays disposent de programmes de vaccination des adultes, par exemple un programme de vaccination contre la grippe saisonnière, il faudra faire preuve d'innovation pour atteindre les agents de santé et les personnes âgées (29). Les pays qui mettent en place une nouvelle plateforme d'administration des vaccins contre la COVID-19 devront envisager d'élargir leur plateforme d'administration du vaccin contre la grippe et/ou d'autres plateformes offrant des services de santé à toutes les étapes de la vie afin de pouvoir les utiliser pour administrer les vaccins contre la COVID-19. Comme décrit à la section 1.6, cela exigera une collaboration entre différents programmes, par exemple les SSP, les maladies non transmissibles, et les plateformes globales de prestation de services de santé au sein du système de santé, ainsi qu'entre différents secteurs, par exemple les finances, la protection sociale, les services de retraite, l'éducation, les transports, l'énergie, etc., afin de favoriser la mise en œuvre des stratégies de vaccination dans le pays.

Les pays peuvent aussi examiner les enseignements en termes d'acceptabilité tirés des expériences acquises avec d'autres vaccinations, telles que la vaccination contre l'hépatite B pour les agents de santé, et la « vaccination en anneau » contre la maladie à virus Ebola (identification des contacts ainsi que des contacts des contacts) (30). Les pays peuvent utiliser des sites fixes proches de la population cible, ce qui permet de réduire le temps de déplacement, de minimiser les coûts et d'optimiser les aspects logistiques. Pour maximiser l'adoption de la vaccination, la planification à l'intention des groupes cibles et du grand public peut tirer profit de sondages, de groupes thématiques, de réunions avec la communauté, etc. permettant de recueillir des informations sur les préférences en matière de stratégie vaccinale et de sites à utiliser.

Différents outils, notamment celui appelé « CAPACITI »¹, sont disponibles pour aider les pays à décider entre différentes stratégies afin de déterminer celle qui correspond le mieux à leur contexte (31). Les stratégies et les sites de prestation possibles correspondant aux recommandations concernant les groupes cibles sont présentés au Tableau 6.1. Les pays doivent avoir mis en place un système solide de suivi de la sécurité des vaccins et des MAPI. Des orientations plus détaillées sur la planification opérationnelle seront mises à disposition une fois que des recommandations spécifiques à chaque vaccin seront disponibles.

¹ <https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>

Tableau 6.1 Groupes cibles et stratégies de vaccination potentiels

Groupes cibles	Stratégies d'administration potentielles	Sites de vaccination potentiels
Agents de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Sites fixes 	Établissements de soins de santé primaires, hôpitaux, établissements de soins de longue durée, dispensaires privés
Personnes âgées	<ul style="list-style-type: none"> • Sites fixes et sites de proximité • Dispensaires temporaires/mobiles • Campagnes de masse 	Établissements de soins de santé primaires, établissements de soins de longue durée, structures de prise en charge de jour, centres de soins communautaires, pharmacies, équipes mobiles pour visite à domicile et autres établissements publics et privés, marchés, parcs, à l'intérieur d'un véhicule (drive-in)
Personnes atteintes d'une affection sous-jacente	<ul style="list-style-type: none"> • Sites fixes et sites de proximité • Dispensaires temporaires/mobiles 	Établissements de soins de santé primaires, services de consultations externes, hôpitaux, établissements de soins de longue durée, sur les lieux de travail, par l'entremise d'équipes mobiles pour les personnes atteintes d'une affection sous-jacente confinées à domicile, autres établissements publics et privés
Autres groupes cibles : travailleurs essentiels, groupes de travailleurs sociaux pour qui il est impossible de maintenir la distanciation sociale, groupes d'âge à haut risque de transmission de la maladie, personnel de protection des frontières, voyageurs	<ul style="list-style-type: none"> • Sites fixes et sites de proximité • Dispensaires temporaires/mobiles • Campagnes de masse 	Tous les sites indiqués ci-dessus, plus des stratégies particulières, par exemple dans les zones peu sûres (négociation concernant l'accès, points de transit, équipes de vaccination), sur les lieux de travail

6.2.3 Faire appliquer les mesures de prévention et contrôle des infections

L'OMS recommande qu'un programme de lutte contre les infections soit en place au niveau national et au niveau des établissements de santé, ainsi qu'un point focal de lutte contre les infections dans chaque établissement. Pour que les agents de santé puissent se conformer aux mesures de lutte contre les infections pendant leurs activités de proximité, les gestionnaires des centres de vaccination doivent faire en sorte que ceux-ci puissent avoir accès de manière appropriée aux fournitures et aux équipements de lutte contre les infections, par exemple à des EPI, des masques ainsi que de la solution hydroalcoolique ou des stations de lavage des mains avec du savon et de l'eau propre. Ces mesures de prévention, destinées aux personnels de santé, peuvent comprendre la mise en application appropriée des mesures d'hygiène des mains (lavage des mains ou utilisation d'une solution hydroalcoolique), l'utilisation appropriée de masques, le fait de s'assurer qu'aucun équipement n'est partagé ou qu'un nettoyage approprié a bien été réalisé entre chaque personne à vacciner, et que l'accès aux centres de vaccination est limité au personnel essentiel et aux personnes à vacciner.

Les activités de vaccination doivent être réalisées dans un environnement propre et hygiénique qui facilite les pratiques de lutte contre les infections. Cela inclut le respect d'une distanciation physique suffisante pendant les séances de vaccination et dans les zones d'attente, ce qui peut être obtenu en limitant la taille des sessions ainsi qu'en utilisant des espaces ouverts lorsque cela est possible, avec des changements dans l'environnement existant.

Quelles que soient les stratégies de vaccination utilisée, les séances de vaccination devront respecter rigoureusement les meilleures pratiques de lutte contre les infections, à la fois pour protéger les agents de santé contre les maladies transmissibles (du fait de blessures par piqûre d'aiguille ou de contacts étroits), et pour protéger contre la COVID-19 les personnes vaccinées, ainsi que leurs familles et la communauté qui les entoure. La plupart des scénarios initiaux d'administration du vaccin prévoient d'accorder la priorité aux populations cibles les plus à risque vis-à-vis de la COVID-19. Il est donc particulièrement important d'être attentif aux précautions de lutte contre les infections afin d'éviter que les événements de vaccination ne se transforment par inadvertance en événements responsables de cas de transmission chez les populations à risque élevée.

Les programmes de lutte contre les infections comprennent une formation sur les mesures de lutte contre les infections, y compris sur les précautions standard et les évaluations des risques, sur le moment où utiliser les EPI et la manière de les utiliser, ainsi que sur les différents modes de transmission des maladies, y compris concernant le virus responsable de la COVID-19. Lorsque cela est possible, l'utilisation d'EPI réutilisables doit être envisagée, car la quantité potentielle de déchets produits pourrait dépasser les capacités de nombreuses structures existantes qui connaissent déjà des difficultés pour gérer et traiter en toute sécurité les déchets. Le respect des mesures de lutte contre les infections permet de prévenir les infections chez les agents de santé, les personnes vaccinées et la communauté. Toutefois, cela peut également modifier considérablement le coût des sessions de vaccination de proximité (32). L'outil d'évaluation de la riposte des services de santé concernant la lutte contre les infections peut aider les pays à identifier, hiérarchiser et combler les lacunes dans la capacité de lutte contre les infections au niveau des établissements de santé¹.

De plus amples informations sur les mesures recommandées par l'OMS pour lutter contre les infections peuvent être obtenues en se connectant aux liens suivants (disponible en anglais) : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications> et <https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/>.

6.2.4 Intégrer la vaccination contre la COVID-19 à d'autres interventions sanitaires proposées à travers le cycle de vie

La vaccination contre la COVID-19 offrira aux pays la possibilité d'étendre les services de vaccination tout au long de la vie, et d'améliorer potentiellement l'intégration de la vaccination à d'autres services de santé. Par conséquent, en prévision de la mise à disposition d'un vaccin contre la COVID-19, les pays doivent s'engager dans des collaborations multisectorielles en vue de proposer des approches globales de prévention des maladies.

Les approches intégrées permettent de répondre de manière plus globale aux besoins des populations en matière de santé, d'utiliser efficacement les ressources et d'améliorer la collaboration entre les programmes, ce qui peut améliorer la demande de services, et, au bout du compte, permettre une diminution de la morbidité et de la mortalité. En fonction des politiques nationales en vigueur, la vaccination contre la COVID-19 peut être intégrée à d'autres services de soins de prévention, par exemple à l'intention des agents de santé et des personnes adultes, en utilisant les plateformes utilisées par les programmes de vaccination contre la grippe (y compris pour le suivi) destinés aux personnes âgées, dans le cadre de leurs visites de SSP, de leur bilan de santé de base et de leurs campagnes de santé communautaire. Pour les personnes atteintes d'une affection sous-jacente, la vaccination contre la COVID-19 peut être ajoutée dans le cadre d'un suivi spécifique à leur maladie. La mise au point de « plateformes d'administration » prenant en compte toutes les étapes de la vie pour la vaccination et la prestation d'autres services offre des possibilités d'intégrer plus facilement à l'avenir de nouveaux vaccins ainsi que des interventions supplémentaires (33).

¹ <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>



7. Préparation de la chaîne d'approvisionnement et gestion des déchets résultant des activités de soins

MESSAGES CLÉS

- Une préparation méticuleuse de la chaîne d'approvisionnement est essentielle au déploiement efficace des vaccins contre la COVID-19 destinés aux populations cibles, conformément aux stratégies de vaccination qui ont été définies.
- En raison des variations possibles dans les températures imposées pour le stockage des différents vaccins contre la COVID-19, les pays devront compiler des informations sur les capacités de la chaîne du froid disponibles, y compris concernant les capacités d'appoint qu'il est possible d'obtenir auprès d'autres organismes gouvernementaux et du secteur privé, afin d'élaborer la stratégie de déploiement des vaccins et de mobiliser des ressources pour combler les besoins.
- Les pays qui recevront un vaccin contre la COVID-19 nécessitant pour son stockage le respect d'une chaîne du froid à très basse température (par exemple, à -70 °C) sont encouragés à rechercher des solutions pratiques, comme en mandatant des prestataires de services logistiques pour déployer les équipements permettant d'assurer ce type de chaîne du froid, aider au transport des vaccins, et assurer la logistique inverse.
- Il est probable que les premiers vaccins contre la COVID-19 seront acheminés en quantité limitée, auront une durée de conservation courte, et ne disposeront pas nécessairement d'une PCV.
- Il sera indispensable de disposer d'un système solide d'information sur la chaîne d'approvisionnement concernant la gestion des stocks et la distribution, qui comprendra le suivi de l'utilisation et des taux de gaspillage des vaccins et la communication de rapports en la matière au mécanisme COVAX, permettant ainsi de guider les ajustements à prévoir pour que l'allocation suivante soit adaptée.
- En plus d'un mécanisme solide de suivi de la distribution des vaccins contre la COVID-19 depuis l'entrepôt central du pays jusqu'aux points de service, qui servira à éviter les risques de détournement et de falsification, les pays devront s'assurer de la sécurité et de la sûreté des installations de stockage des vaccins, préserver la sécurité et l'intégrité des vaccins pendant leur transport, et préserver la sécurité de l'ensemble du personnel chargé de gérer l'approvisionnement et de mettre en œuvre la vaccination.

7.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des conseils sur les activités essentielles en rapport avec la chaîne d'approvisionnement nécessaires pour la préparation au déploiement des vaccins et à la gestion des déchets résultant des activités de soins, et présenter aux pays les outils et les ressources disponibles.

7.2 Préparer la chaîne d'approvisionnement pour le déploiement des vaccins

Une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement est indispensable à la réussite du déploiement des vaccins contre la COVID-19. D'après les informations actuelles fournies par les fabricants, la plupart des vaccins devraient pouvoir être stockés entre +2 °C et +8 °C, à l'exception de certains vaccins qui devraient nécessiter des équipements assurant une chaîne du froid à très basse température (-20 °C à -80 °C), ainsi que, pendant leur transport, de matériau à changement de phase (PCM)¹ congelé ou de la carboglace au lieu des accumulateurs de froids (briquettes) habituels. Avant l'introduction des vaccins, les pays doivent procéder à des évaluations minutieuses du système de la chaîne d'approvisionnement existant afin d'identifier et de combler les besoins éventuels, concernant notamment le stockage, la distribution, la surveillance et le suivi de la température, le suivi des stocks de vaccins et la préparation des rapports connexes. Lorsqu'un pays n'est pas en mesure de faire face à l'ensemble des besoins supplémentaires en matière de capacités, il peut envisager de faire appel à des ressources du secteur privé pour combler ce manque. L'externalisation du stockage et du transport peut également constituer une solution plus efficace et plus économique, la charge de travail étant transférée à des experts en matière de chaîne d'approvisionnement ayant de l'expérience dans la gestion de systèmes simplifiés et souples. En cas de recours à l'externalisation, des procédures de contrôle strictes et indépendantes seront nécessaires pour garantir la qualité des vaccins, et les entreprises du secteur privé devront être impliquées dans la phase de planification du déploiement des vaccins.

Certains vaccins sont également en cours de mise au point afin de les rendre stables à la chaleur et qu'ils puissent être administrés après conservation suivant une chaîne de température contrôlée (CTC). Cependant, il n'est pas certain que ces vaccins puissent faire partie de ceux alloués au cours de la phase initiale. Une fois ces vaccins disponibles, ils seront gérés et distribués conformément aux instructions des fabricants et aux orientations concernant la CTC correspondante.

Les éléments clés permettant d'assurer le succès des opérations de déploiement des vaccins contre la COVID-19 sont les suivants :

- Communication d'un plan de déploiement coordonné et de modes opératoires normalisés aux gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement à tous les niveaux ;
- Formation appropriée et nombre suffisant des personnels de santé et des personnels de la chaîne d'approvisionnement ;
- Capacités suffisantes de la chaîne du froid, y compris en ce qui concerne les capacités d'appoint et les capacités d'assurer une maintenance en continu ;
- Efficacité du système et des infrastructures de la chaîne d'approvisionnement ;
- Présence d'un mécanisme d'enregistrement des données et de préparation des rapports concernant les vaccins et les équipements de la chaîne du froid ;
- Supervision rigoureuse et gestion axée sur les données, y compris concernant les systèmes de surveillance du respect de l'observance des pratiques en rapport avec la chaîne du froid ; et
- Garantie des ressources provenant de sources internes et externes.

Le partenariat de l'accélérateur ACT travaille à l'élaboration d'orientations destinées aux pays concernant l'approvisionnement, la distribution et la logistique. Ces orientations fourniront des conseils détaillés qui aideront les pays à préparer leur chaîne d'approvisionnement pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19, y compris des options pratiques pour combler les besoins en matière de capacités à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement et pour gérer de manière sûre les déchets résultant des activités de soins. Ce document

¹ Matériau à changement de phase (PCM) : matériau autre que l'eau, qui, sur un intervalle de températures défini, passe de l'état solide à l'état liquide ou d'un état de cristallisation solide à un état de cristallisation solide différent, en absorbant ou en libérant de la chaleur pendant ce changement de phase. Ce processus est réversible et peut être utile pour le contrôle thermique dans les dispositifs et les produits de la chaîne du froid.

précisera les principales activités de la chaîne d'approvisionnement à mettre en œuvre avant, pendant et après la période de déploiement des vaccins, y compris les options de déploiement des équipements de la chaîne du froid permettant de garantir des capacités suffisantes à l'échelle nationale. Il examinera également les différents scénarios de déploiement en fonction des vaccins disponibles, des groupes cibles retenus et de la stratégie de vaccination choisie.

7.3 Renforcer les capacités des ressources humaines impliquées dans la chaîne d'approvisionnement

La gestion des vaccins et des autres fournitures permettant d'assurer la réussite d'un déploiement rapide est une tâche complexe. Avant l'arrivée du vaccin, tout le personnel responsable du stockage, de la manutention, du transport et du suivi des mouvements des vaccins doit être correctement informé du plan de déploiement et formé sur les directives et les modes opératoires pertinents, y compris sur la lutte contre les infections et sur la bonne gestion des PCM nécessaires à la gestion des équipements utilisés dans la chaîne du froid à très basse température. Les outils d'évaluation des capacités des ressources humaines à gérer la chaîne d'approvisionnement peuvent aider à cerner les besoins et à s'assurer que les capacités disponibles sont suffisantes pour mener à bien les opérations de déploiement.

7.4 Évaluer les besoins concernant les vaccins, la logistique et les capacités en matière de chaîne du froid

L'approvisionnement mondial en vaccins sera limité, en particulier au cours des premières étapes de leur déploiement. Lors de la période initiale, les envois pourraient donc ne concerner qu'une faible quantité de vaccins à chaque fois. Les stratégies de déploiement des pays doivent prévoir la réalisation d'une évaluation (ou d'une nouvelle évaluation) en urgence des capacités existantes de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que des capacités d'appoint disponibles, afin de garantir que des vaccins de qualité puissent être livrés de manière équitable aux points de service au bon endroit, au bon moment et en quantité suffisante. Une cartographie des installations permettant un stockage au froid et à sec, y compris des possibilités de disposer de capacités supplémentaires dans le secteur privé, une estimation des coûts correspondants, et la négociation des contrats de location, doivent être menées à l'avance, et tous les besoins doivent être comblés avant l'arrivée des vaccins dans le pays.

Les éléments ci-dessous sont des conditions préalables à l'élaboration de stratégies de déploiement appropriées.

- **Prévoir des besoins en vaccins et en logistique :** le document *Immunization Supply Chain Sizing Tool* (Outil de dimensionnement de la chaîne d'approvisionnement des vaccins) fournit des informations sur les besoins en matière d'équipements, d'approvisionnement et de budget nécessaires pour appuyer les opérations de déploiement et de vaccination en fonction de la taille de la population à vacciner (voir la section 4.3).
- **Évaluer les capacités de stockage disponibles :** le document *Cold Chain Equipment Inventory and Gap Analysis Tool* (Outil d'inventaire des équipements de la chaîne du froid et d'analyse des besoins) est utile pour évaluer les quantités de vaccins et les capacités correspondantes de la chaîne du froid par zone à desservir.
- **Identifier les capacités d'appoint :** évaluer les capacités disponibles de la chaîne du froid en fonction des trois conditions de température (entre +2 °C et +8 °C, à -20 °C et à -20 °C à -80 °C) pour le stockage des différents types de vaccins contre la COVID-19 en cours de mise au point, et réaliser la cartographie correspondante. Inclure dans l'inventaire et le calcul des capacités tous les équipements de la chaîne du froid disponibles en dehors du programme de vaccination (par exemple, par le biais de la division pharmaceutique, des laboratoires nationaux de référence, du secteur privé et du secteur des entreprises).
- **Préparer un plan de distribution :** préparer un plan de distribution des vaccins et des fournitures connexes (telles que seringues, collecteurs sécurisés, porte-vaccins, accumulateurs de froids, marqueurs, formulaires de collecte de données, kits de réponse aux MAPI, kits de lutte contre les infections et kits d'EPI) en fonction de la population cible et du nombre de personnes que comprendront les équipes de vaccination et de suivi (par exemple, personnel vaccinateur, personnes chargées de l'enregistrement, personnes chargées de la mobilisation sociale, superviseurs et personnes chargées du suivi).
- **Renforcer la gestion de l'approvisionnement et des stocks :** dans un premier temps, l'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 se fera en quantités limitées, avec des vaccins qui ne disposeront pas nécessairement d'une PCV et dont la durée de conservation sera courte. Le suivi et l'enregistrement de la température des

équipements de la chaîne du froid, de la distribution des vaccins, de la gestion des inventaires et des stocks ainsi que des taux de gaspillage devront donc être effectués de manière rigoureuse et efficace tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

- **Mettre en place un système de traçabilité des vaccins :** mettre en place un mécanisme solide pour assurer la traçabilité des vaccins contre la COVID-19 afin d'éviter les risques de détournement et de falsification des vaccins.
- **Prévoir des mesures pour assurer la sécurité des vaccins et du personnel concerné :** dans un contexte où la demande est forte mais où les stocks sont limités, des dispositifs de sécurité clairs doivent être mis en place pour assurer la sécurité et l'intégrité des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Élaborer un plan visant à préserver la sécurité de tout le personnel concerné et de toutes les installations de stockage des vaccins, y compris pendant leur transit.

Les outils ont été mis à jour pour inclure des éléments pertinents concernant la COVID-19. Les gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement sont encouragés à se familiariser avec les outils d'analyse de scénarios et de microplanification afin de pouvoir simuler l'impact sur les ressources humaines, la logistique et les budgets (34). Si les capacités ne sont pas suffisantes, les pays doivent réfléchir à des options pratiques permettant de combler ces besoins aux différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Les pays sont encouragés à assurer une collecte des informations aussi complète que possible. Les pays remplissant les critères pour recevoir un soutien de partenaires devront soumettre ces informations dans le cadre de leur demande d'allocation de vaccins et de soutien au déploiement. Les pays sont encouragés à se tenir régulièrement au courant des dernières informations disponibles sur le vaccin qui sera mis à leur disposition, et à revoir et ajuster leur plan en conséquence.

7.5 Assurer la fonctionnalité du système de la chaîne d'approvisionnement

Dans toute urgence de santé publique comme la pandémie de COVID-19, les pays doivent s'efforcer de mettre en place une chaîne d'approvisionnement permettant la distribution des vaccins le plus rapidement possible aux sites de vaccination. Cela peut consister à ne pas utiliser les lieux de stockage au niveau régional ou des districts et à ne gérer qu'un stock de vaccins très limité à chaque fois, ou à livrer plus fréquemment les vaccins aux points/sites de stockage.

Dans le contexte du déploiement des vaccins contre la COVID-19, les suggestions ci-dessous peuvent permettre d'améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement :

- Le personnel est formé et capable d'exécuter différentes tâches en suivant des protocoles normalisés ;
- Les politiques, les directives et les modes opératoires normalisés sont rédigés de manière claire, mis à jour en fonction des profils vaccinaux et diffusés aux parties concernées par le biais de différents canaux de communication, y compris la communication mobile ;
- Les outils opérationnels, y compris ceux requis pour l'enregistrement, la production de rapports et le suivi, sont disponibles et accessibles ;
- Les infrastructures utilisées pour l'entreposage sont conçues pour faire en sorte que les opérations (réception, stockage, réemballage, transport et suivi) puissent être menées en toute sécurité et de manière fluide lors de la manutention des vaccins et des prestations logistiques ;
- L'inventaire de la chaîne du froid est mis à jour, les capacités de stockage et de transport sont appropriées, les équipements sont fonctionnels et entretenus, et une surveillance systématique de la température est en place ;
- Les structures disposent d'une alimentation électrique continue, y compris de générateurs de secours ;
- Des mesures de sécurité sont en place pour prévenir le vol de vaccins pendant leur stockage et leur transport ;
- Les canaux de communication sont clairement définis, notamment concernant les informations sur des questions devant faire l'objet d'une attention urgente ;
- Un système solide de gestion de l'information, par exemple un système d'information sur la gestion de la logistique, est opérationnel, et des données sont disponibles pour tous ceux qui en ont besoin ;
- Des plans d'urgence et de maintenance sont clairement rédigés et communiqués au personnel responsable ;
- Le budget de fonctionnement est suffisant, garanti et mis à la disposition des gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement ou des installations en temps opportun ;

- Le rôle du secteur privé est clairement défini, et une supervision est en place pour assurer le respect des modes opératoires normalisés ; et
- Les activités en rapport avec la chaîne d’approvisionnement favorisent les innovations et les partenariats.

7.6 Gérer les vaccins et assurer le suivi de manière efficace

Compte tenu du contexte entourant la pandémie de COVID-19, il peut arriver que certains vaccins n’aient pas encore obtenu de préqualification au moment de leur livraison initiale dans un pays. Ils seront alors utilisés dans le cadre des procédures d’homologation en situation d’urgence de l’OMS (14, 15, 35). Il est possible que certaines caractéristiques du profil des vaccins, comme le type de PCV et la date d’expiration, ne soient pas encore établies au moment de leur étiquetage avant utilisation. La plupart des vaccins devraient comporter une date de fabrication au lieu d’une date d’expiration. Le strict respect des protocoles normalisés concernant les procédures et les pratiques de stockage, de manutention, de distribution/d’approvisionnement, de transport et de logistique est donc essentiel tout au long de la période de déploiement. Les pays doivent élaborer des plans afin d’assurer à toutes les parties prenantes concernées une communication claire au sujet de ces protocoles et des différences entre les vaccins contre la COVID-19 et les antigènes précédents (par exemple, la présence de la date de fabrication au lieu de la date d’expiration, et des orientations sur la gestion des vaccins) afin de garantir le respect de ces protocoles tout au long de la chaîne d’approvisionnement. L’enregistrement et la communication appropriés des batchs/lots de vaccins seront également importants pour le suivi des MAPI, le rappel des lots en cas de MAPI graves, etc.

Les vaccins contre la COVID-19 peuvent être dotés d’un code à barres et/ou d’un code QR sur le contenant de leurs emballages secondaire et tertiaire. La présence d’un code à barres facilite le suivi efficace des vaccins et diminue le risque que des vaccins falsifiés se retrouvent dans la chaîne d’approvisionnement. Certaines informations sur le profil des vaccins, par exemple concernant leur stabilité à la chaleur et leur durée de conservation, seront communiquées dès qu’elles seront disponibles. Le code QR peut être utilisé pour informer rapidement les pays et les agents de santé de toute nouvelle information. Les pays doivent prévoir cette possibilité lors de la préparation de leurs documents d’orientation, de la formation et du renforcement de leurs systèmes de gestion de l’information de la chaîne d’approvisionnement.

Lorsque cela est possible, des mesures doivent être prises pour améliorer le système de gestion de la chaîne d’approvisionnement afin de favoriser les capacités de suivi et de traçabilité, et il est essentiel de mettre en place un plan permettant de garantir la sécurité et l’authenticité de l’approvisionnement. Les orientations de l’OMS sur la traçabilité contiennent des informations sur les éléments clés à prendre en considération lors de la mise en place d’un système de traçabilité des produits de santé (36).

Les pays devront surveiller attentivement les taux d’utilisation et de gaspillage afin de transmettre ces informations au mécanisme COVAX. Ces taux seront également utiles pour réaliser des prévisions lors des phases successives du déploiement et de la gestion ultérieure de la vaccination contre la COVID-19.

7.7 Se préparer à l’utilisation de vaccins contre la COVID-19 nécessitant un stockage respectant une chaîne du froid à très basse température

Les pays qui reçoivent un vaccin nécessitant d’être conservé dans le respect d’une chaîne du froid à très basse température (-20 °C à -80 °C) doivent ajuster leur plan pour s’assurer que le vaccin est stocké, transporté et géré en toute sécurité jusqu’aux points de service. Pour déterminer si un pays est prêt à accepter ce type de vaccins, il convient de vérifier que les éléments suivants sont en place avant l’arrivée du vaccin :

- Une cartographie précise des capacités de la chaîne du froid (par exemple, son identification dans les secteurs public et privé), tant pour le stockage des vaccins que pour la production de carboglace ;
- Une(des) plateforme(s) d’interconnexion (hubs) de la chaîne du froid à très basse température établie(s) de manière stratégique au niveau du pays (le cas échéant, inclure des plateformes d’interconnexion au niveau infranational) selon les stratégies de vaccination soigneusement planifiées en vue d’atteindre les groupes cibles – inclure un plan de repositionnement de ces plateformes d’interconnexion en fonction des besoins ;

- L'installation d'un système fiable de surveillance continue de la température, en particulier pour les équipements externalisés de la chaîne du froid ;
- La disponibilité d'un soutien technique approprié pour l'installation et la gestion des stations produisant l'énergie destinée aux équipements de la chaîne du froid à très basse température ;
- La disponibilité d'une alimentation électrique sûre et continue et de générateurs de secours dans les établissements abritant les équipements de la chaîne du froid à très basse température ;
- La disponibilité de contenants spécialisés pour le transport, comme Arktek+PCM¹, ou la disponibilité de contenants à carboglace et de carboglace ;
- Des directives claires et des modes opératoires normalisés sur l'utilisation et l'entretien de la chaîne du froid à très basse température, y compris le déploiement et le repositionnement des équipements et la gestion des PCM ;
- Un plan d'urgence communiqué, diffusé et testé ; et
- Tous les membres du personnel responsable formés et ayant fait la preuve de leurs capacités à gérer la chaîne du froid à très basse température selon les modes opératoires normalisés, et ayant reçu les EPI appropriés (par exemple des gants cryogéniques).

Le profil des vaccins nécessitant d'être conservés dans le respect d'une chaîne du froid à très basse température (-20 °C à -80 °C) peut être à l'origine de plusieurs difficultés pour de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment les difficultés suivantes :

- Le manque d'équipements existants permettant d'assurer une chaîne du froid à très basse température, y compris le manque de PCM et d'installations de production de carboglace, dans le système de santé et le système de vaccination ;
- Les coûts d'investissement énormes compte tenu de la nature limitée dans le temps de la nécessité de disposer des capacités à assurer une chaîne du froid à très basse température – de nombreux pays devraient chercher à passer à des vaccins pouvant être stockés entre +2 °C et +8 °C ; et
- Les exigences complexes en matière de manutention et de distribution, en particulier lorsque les produits nécessitant une chaîne du froid à très basse température ont une stabilité limitée (par exemple, <7 jours) lorsqu'ils sont stockés entre +2 °C et +8 °C.

Compte tenu de ces difficultés, les pays qui auraient besoin d'une chaîne du froid à très basse température devraient explorer des solutions pratiques, telles que l'utilisation de ressources internes et/ou externes établies. Une autre solution est de mandater des prestataires de services logistiques capables de déployer les capacités de stockage et le réseau de transport respectant la chaîne du froid à très basse température requis, y compris de faciliter la logistique inverse. Si tel est le cas, le plan de la chaîne du froid à très basse température et le plan de déploiement du vaccin doivent être préparés conjointement afin de faire en sorte que les produits nécessaires arrivent aux points de service sans être altérés, dans les temps et dans les quantités requis. Avant de prendre cette décision, les pays doivent soigneusement peser leurs options en fonction des capacités pour un tiers d'assurer les livraisons avec un délai de mise en œuvre court (si possible inférieur à 3 ou 4 mois) par rapport au temps nécessaire pour que des produits vaccinaux plus faciles à gérer (par exemple, un vaccin pouvant être stocké entre +2 °C et +8 °C) deviennent disponibles. D'autres options pourraient être envisagées et, dans le contexte de la COVID-19, l'option présentant un coût compétitif sera celle qui pourra faire preuve d'une forte réactivité concernant les besoins en matière de comptabilité et de prestation de services du gouvernement.

7.8 Gérer la logistique inverse

Une stratégie et des modes opératoires normalisés sur la gestion de la logistique inverse doivent être élaborés. Dans le contexte des vaccins contre la COVID-19, la logistique inverse fait référence au processus de récupération des vaccins inutilisés, que ce soit pour les réaffecter, les retirer ou les détruire. Étant donné que la plupart des vaccins n'auront ni PCV ni date d'expiration, les flacons inutilisés à la fin de la campagne devront être retournés à l'entité d'entrepôt du niveau supérieur pour être gérés de manière appropriée. Il est essentiel de s'assurer que chaque flacon de vaccin est dûment comptabilisé dans tous les lieux où sont entreposés les vaccins et dans tous les points de service.

¹ Une version modifiée du dispositif de stockage de vaccin passif Arktek utilise des PCM plutôt que de la glace pour maintenir un environnement froid ; seul dispositif capable, dans des régions éloignées et sans électricité, de maintenir des vaccins contre le virus Ebola à -80 °C pour une durée pouvant aller jusqu'à 6 jours (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

7.9 Gérer les déchets résultant des activités de soins

Les déchets résultant de la vaccination contre la COVID-19 doivent être gérés avec une attention particulière en raison de la nature infectieuse du virus (37–39). Des procédures appropriées de gestion des déchets sont essentielles à la sécurité des agents de santé et de la communauté (40). En outre, si les vaccins contre la COVID-19 sont administrés dans le cadre d'une stratégie de campagne de vaccination de masse, le besoins en gestion des déchets résultant des activités de soins sera amplifiée en raison de l'utilisation obligatoire de matériel jetable et réutilisable et de la production de déchets dangereux, comme les EPI utilisés par les équipes de vaccination.

Afin de réduire au minimum les risques pour les communautés, chaque équipe de vaccination doit pratiquer sur place la séparation des déchets et mettre en place une logistique inverse, par laquelle les déchets résultant des activités de soins sont ramenés à l'établissement par l'équipe de vaccination pour être éliminés correctement avec les autres déchets dangereux.

Un plan chiffré de gestion des déchets doit être élaboré avec un budget pour la formation et l'emploi de personnel chargé du traitement des déchets, la fourniture de conteneurs de déchets et de technologies de traitement, et l'externalisation éventuelle des services de traitement et d'élimination des déchets auprès du secteur privé. Les pays doivent s'assurer que des méthodes efficaces et sans danger pour gérer et éliminer les déchets, y compris pour leur séparation, sont en place avant le déploiement des vaccins. Le document d'orientation de l'OMS et de l'UNICEF Eau, assainissement, hygiène et gestion des déchets en rapport avec le SARS-CoV-2 donne une brève description des principales mesures de traitement des déchets à prendre dans le cadre de la COVID-19 (38). Dans la mesure du possible, le système de gestion des déchets doit donner la priorité à l'utilisation des meilleures technologies disponibles conformément à la Convention de Stockholm (41). Les documents de l'OMS Gestion des déchets produits par les injections au niveau des districts : guide à l'intention des administrateurs sanitaires de district (42) et Aperçu des technologies pour le traitement de déchets infectieux et de déchets piquants/coupants/tranchants provenant des établissements de santé (37) fournissent les outils nécessaires pour la gestion du traitement et de l'élimination du matériel d'injection utilisé. Le document de l'UNICEF Appropriate disposal of immunization waste platform (Plateforme d'élimination appropriée des déchets résultant de la vaccination) (43), propose des conseils pratiques pour aider les districts ou les régions à regrouper les sites où les déchets sont produits autour de sites où ces déchets sont éliminés de manière finale et en toute sécurité par un traitement approprié. Le Programme des Nations Unies pour l'environnement a également publié un rapport fournissant des informations pratiques, des suggestions et des lignes directrices sur la gestion des déchets résultant des activités de soins tenant compte des restrictions et des limitations imposées par la pandémie en cours, notamment le manque en ressources humaines, en technologies, en équipements et en fonds (44).



8. Gestion et formation des ressources humaines

MESSAGES CLÉS

- Le fait de disposer des ressources humaines suffisantes et de les doter des connaissances, des compétences et des attitudes nécessaires est un élément essentiel de l'introduction des vaccins contre la COVID-19.
- Même si plusieurs inconnues persistent, les pays peuvent déjà identifier leurs besoins en ressources humaines, préparer un plan de formation, décider de leurs modalités de formation et prévoir une supervision de soutien.
- La mise en œuvre de la vaccination contre la COVID-19 peut offrir la possibilité de tirer parti de systèmes innovants, tels que les outils numériques, pour la formation et la supervision de soutien, ou de développer de tels systèmes.
- Il est recommandé d'intensifier les visites de supervision de soutien pendant les deux premiers mois environ suivant l'introduction de vaccins.

8.1 Objectifs de ce chapitre

→ Conseiller les pays sur les étapes de la préparation d'un plan permettant de répondre de manière adéquate aux besoins en ressources humaines, y compris en matière de formation et de supervision, pour la réussite du déploiement des vaccins contre la COVID-19.

8.2 Identifier les besoins en ressources humaines

La réussite de l'introduction des vaccins contre la COVID-19 requiert de disposer d'un personnel suffisant, et d'apporter à ce personnel une formation de qualité et un soutien à la performance. La pandémie actuelle a fait peser une très forte pression sur les personnels de santé dans leur ensemble. Il est donc important d'identifier et de planifier les besoins ainsi que les stratégies de redéploiement/d'appoint de manière globale, c'est-à-dire en tenant compte de l'ensemble des besoins en matière de personnels de santé, y compris pour la prévention, le diagnostic, le traitement et la prise en charge des patients atteints de la COVID-19, et aussi pour la poursuite d'autres services de santé essentiels.

La vaccination contre la COVID-19 peut soulever plusieurs défis nouveaux, notamment des contraintes plus complexes en matière de manutention et de stockage, des calendriers de vaccination plus compliqués et le fait de cibler des âges différents de ceux du système de vaccination habituel. Les responsables de la planification doivent évaluer si les effectifs actuels des programmes de vaccination seront suffisants pour administrer les vaccins conformément à la stratégie ou aux stratégies convenues en matière de vaccination, ou si du personnel supplémentaire doit être recruté pour ou déployé vers le programme de vaccination à partir d'autres départements au sein et en dehors du secteur de la santé. Si du personnel d'appoint est nécessaire, les planificateurs doivent décider quels groupes professionnels peuvent administrer les vaccins. Dans certaines situations, il peut apparaître nécessaire d'envisager une combinaison plus diversifiée de compétences, incluant des professionnels de la santé adjoints, par exemple des infirmiers ou infirmières communautaires, des infirmiers ou infirmières auxiliaires, des agents de santé communautaires, des aides-pharmaciens, etc. Il est également important de veiller à ce que les autres groupes professionnels responsables des différents aspects de l'acheminement et de l'administration des vaccins disposent de capacités suffisantes, comme les agents de mobilisation communautaires ou impliqués dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement, etc.

S'ils n'ont pas d'expérience dans l'administration de vaccins, certains des agents de santé recrutés peuvent avoir besoin d'une formation supplémentaire et d'un soutien à la performance complémentaire, notamment une supervision et des mesures incitatives.

8.3 Concevoir et planifier les formations

L'introduction des vaccins contre la COVID-19 aura des répercussions sur presque tous les aspects du système de vaccination. Heureusement, la plupart des tâches sont les mêmes qu'avec l'introduction de tout autre nouveau vaccin. Dans le même temps, la présence de la COVID-19 en tant que maladie dans la communauté implique que les méthodes traditionnelles de formation ne seront pas appropriées.

L'OMS mettra à disposition un programme complet avec des supports de formation abordant tous les aspects de la vaccination contre la COVID-19, selon deux modalités : formation dispensée par un formateur, et formation en ligne. Plusieurs mesures peuvent être prises dès maintenant pour faire en sorte que le personnel compétent pourra être formé rapidement pour mettre en œuvre la vaccination lorsqu'un vaccin contre la COVID-19 sera disponible.

Pour commencer à préparer leur personnel vaccinateur, les pays peuvent :

- Désigner un point focal chargé de coordonner, avec les différentes parties prenantes, la planification de la formation et de la supervision aux différents niveaux ;
- Effectuer une évaluation des besoins en matière de formation et identifier les catégories de poste pour lesquelles du personnel devra être formé, en incluant non seulement le personnel vaccinateur, mais aussi les personnes responsables de la promotion de la vaccination et les personnes chargées du traitement des déchets médicaux ;
- Définir les compétences clés requises par chaque catégorie de personnel afin de déployer le vaccin contre la COVID-19 de manière sûre et correcte ;

- Déterminer la modalité de formation pour chaque catégorie de poste ;
- Examiner les supports de formation disponibles au niveau mondial, et déterminer les adaptations nécessaires, y compris en matière de traduction ; et
- Identifier les partenaires possibles au sein et en dehors du ministère de la santé, par exemple au ministère de l'éducation, dans les établissements nationaux de formation tels que les écoles d'infirmières, ainsi que dans les structures au niveau infranational, des districts et de la communauté, qui pourraient contribuer à l'élaboration et la réalisation de la formation.

8.4 Décider des méthodes de formation

Les méthodes les plus couramment utilisées pour la formation du personnel sont la formation en ligne, la formation en présentiel et la formation mixte (combinaison de formation en ligne et de formation en présentiel). En raison des restrictions de déplacement et pour respecter les mesures sanitaires et sociales en cours, de nombreux pays qui utilisaient auparavant la formation en présentiel adoptent désormais la formation en ligne. D'autres éléments à prendre en considération incluent l'expérience du personnel et sa motivation pour la formation en ligne, ainsi que les mécanismes de soutien disponibles pour trouver des solutions aux problèmes techniques.

Lorsque les pays déterminent les modalités de formation qu'ils utiliseront, il leur sera utile d'étudier les avantages comparatifs de chaque modalité. Une méthode permettant d'aider à cette prise de décision se trouve à l'annexe 3. En outre, les pays peuvent examiner les formations destinées aux agents de santé menées pendant cette pandémie, et se servir de ces informations lors de la conception de leur formation sur le déploiement des vaccins contre la COVID-19.

Pour le personnel qui n'a pas accès à une formation en ligne, une option consiste à prévoir une formation en présentiel pour de petits groupes en respectant les mesures de santé publique et sociales appropriées.

Pour maintenir la qualité d'une formation en présentiel, les pays doivent respecter les règles suivantes :

- Limiter le nombre de niveaux auxquels la formation est organisée, avec une formation en cascade, en allant du niveau national au niveau régional/provincial, puis au niveau des districts, etc. ;
- Assurer la sécurité et la santé du personnel en cours de formation en équipant les installations où ces formations sont organisées afin que le personnel puisse respecter les règles d'hygiène des mains et de distanciation sociale ;
- Programmer la formation en étroite coordination avec l'introduction du vaccin contre la COVID-19 – de préférence pas plus de 2 ou 3 semaines avant son lancement ;
- Étudier les moyens de faire en sorte que les agents de santé formés à la vaccination dans la population générale ont déjà reçu leur vaccination contre la COVID-19 avant les activités de formation et de vaccination ;
- Faire en sorte que la formation soit suivie d'une supervision de soutien afin de s'assurer que les agents de santé mettent correctement en application leurs nouvelles compétences et les procédures enseignées ;
- Utiliser les meilleures pratiques des formations destinées aux adultes afin de s'assurer que les points clés sont bien compris et correctement mis en application au cours du travail. Il s'agit notamment de discussions en petits groupes, de démonstrations et de la pratique des compétences ;
- Utiliser des applications de téléphonie mobile ou des SMS pour partager de courtes vidéos ou des infographies afin d'améliorer l'apprentissage ; et
- Faire appel à des experts d'instituts de formation, d'universités, d'unités de formation du ministère de la santé et de l'enseignement supérieur ainsi que d'autres institutions pour aider à concevoir et à mener des formations utilisant des méthodes d'enseignement efficaces fondées sur les principes d'apprentissage destinés aux adultes.

Des procédures et des mécanismes de suivi de la qualité de la formation, en particulier au niveau de la prestation des services, devront être mis en place. Une méthode couramment utilisée pour cela consiste à faire passer des tests de connaissances, d'attitudes et de pratiques avant et après chaque formation. Pour les sujets particulièrement complexes tels que la présélection ou l'enregistrement de données, l'utilisation de courtes vidéos peut aider à faire en sorte que la qualité du contenu soit conservée à tous les niveaux de formation.

8.5 Améliorer la supervision de soutien

Les activités de supervision de soutien existantes peuvent être utilisées efficacement pour le suivi de l'introduction des vaccins contre la COVID-19. Il est cependant recommandé d'intensifier les visites de supervision de soutien pendant les deux premiers mois environ après cette introduction. En outre, de nouveaux instruments de supervision de soutien qui traitent spécifiquement des compétences requises pour l'utilisation correcte des vaccins contre la COVID-19 devront être élaborés. Dans plusieurs pays, il a été démontré que la supervision de soutien permet d'améliorer considérablement la performance et la motivation des agents de santé. Les superviseurs peuvent jouer un rôle important dans le processus de formation, notamment en s'assurant que les agents de santé ont accès aux matériels d'apprentissage en ligne, en clarifiant certains points importants abordés lors de la formation en ligne, en élaborant des guides pratiques et d'autres outils de soutien à la performance et en encourageant leur utilisation, ainsi qu'en organisant des séances de formation en cours d'emploi pour les agents de santé. Les pays sont fortement encouragés à identifier des indicateurs pour évaluer la performance des agents de santé au fil du temps.

Si, actuellement, la supervision de soutien n'est pas pratiquée ou est pratiquée de façon irrégulière, l'introduction des vaccins contre la COVID-19 peut donner l'occasion d'établir un tel système [se référer au module sur la supervision de soutien du programme de formation Training for mid-level managers (*MLM*) (Formation des gestionnaires de niveau intermédiaire)] et d'utiliser des approches nouvelles comme des outils numériques de supervision et d'auto-évaluation de soutien, ainsi que des tableaux de bord de suivi (45). Pour les véhicules et les appareils électroniques supplémentaires, la formation des superviseurs, les indemnités journalières pour les visites et les frais de transport à prévoir, les pays doivent chercher à exploiter dans la mesure du possible les capacités existantes, et à s'assurer que les dispositions à cet effet sont incluses dans le PNDV et dans le budget.

8.6 Accéder aux ressources clés de l'OMS et d'autres partenaires

L'OMS, en collaboration avec ses partenaires dans le domaine de la vaccination, fournira au personnel du niveau national et infranational ainsi qu'aux agents de santé les supports de formation sur la vaccination contre la COVID-19 suivants :

- Des outils permettant de quantifier les besoins des agents de santé concernant la vaccination ;
- Un ensemble d'outils de formation en ligne, dans les six langues officielles de l'OMS, qui sera mis à la disposition des agents de santé et des points focaux nationaux pour se préparer à l'introduction des vaccins contre la COVID-19 ;
- Des documents pour mener des activités dans une salle de formation et lors de formations mixtes, par exemple des diapositives, des vidéos, etc. ; et
- Des documents de soutien à la performance tels que des guides pratiques, des listes de vérification et des synthèses de documents de référence pouvant être utilisés comme aide-mémoire et soutien après la formation.

Il est important que les pays soient prêts, lorsque cela est nécessaire, à traduire dans les langues locales et à adapter ces documents mondiaux et les contextes culturels appropriés. Un site dédié à la mise en œuvre de la vaccination contre la COVID-19 sera bientôt disponible et permettra d'accéder à l'ensemble de ces documents de formation.

8.7 Se préparer à des scénarios inédits

Une formation spécialisée supplémentaire peut être nécessaire si le(s) produit(s) vaccinal(aux) contre la COVID-19 a(ont) besoin d'une chaîne du froid à très basse température, peut(peuvent) être utilisé(s) avec une CTC, ou doit(doivent) être administré(s) selon une nouvelle stratégie. À mesure que de nouvelles informations deviendront disponibles sur le sujet, l'OMS et ses partenaires mondiaux prépareront, en fonction des besoins, des documents pour répondre à ces besoins supplémentaires en matière de formation.



9. Acceptation et adoption de la vaccination (demande)

MESSAGES CLÉS

- L'introduction de tout nouveau vaccin – en particulier auprès de nouvelles populations cibles, possiblement par le biais de nouvelles stratégies d'administration – est un véritable défi. Faire en sorte que la vaccination contre la COVID-19 soit acceptée et adoptée au niveau national soulève une série de difficultés particulières, mais cela est essentiel pour parvenir à limiter la transmission et à endiguer la pandémie.
- Pour garantir l'acceptation et l'adoption de la vaccination contre la COVID-19, les pays devront adopter une approche intégrée qui :
 - Commence par écouter et comprendre les populations cibles, afin de produire des données comportementales et sociales sur les déterminants de l'adoption, et de concevoir des stratégies ciblées pour y répondre ;
 - Crée un environnement favorable où les informations sont transparentes, et remédie aux informations erronées grâce à une écoute sociale et à des évaluations qui permettent de guider les initiatives d'engagement numérique ;
 - Développe la confiance et l'acceptation de la vaccination grâce à la participation communautaire des organisations de la société civile, en particulier au sein des populations cibles vulnérables ;
 - Fournit aux agents de santé les connaissances requises sur les vaccins contre la COVID-19, comme ils font partie des premiers à adopter ce vaccin tout en étant des personnes influentes de confiance et aussi les vaccinateurs, afin de leur donner les compétences nécessaires pour communiquer de manière efficace et convaincante avec les populations cibles et les communautés ; et
 - Prépare les pays à répondre à tout signalement de MAPI et dispose de mesures en place pour atténuer les crises de confiance qui pourraient en résulter.
- Pour l'ensemble des pays, l'un des principes directeurs doit être de s'efforcer d'assurer l'équité dans l'accès aux vaccins afin de protéger convenablement les groupes qui supportent une charge particulièrement élevée de morbidité liée à la COVID-19.

9.1 Objectifs de ce chapitre

- Conseiller les pays sur la manière d'élaborer, pour l'introduction des vaccins, une planification concernant la demande fondée sur des données probantes.
- Aider à définir une approche fondée sur des données pour planifier, mettre en œuvre et évaluer des stratégies destinées à favoriser la demande.
- Fournir des informations visant à guider les activités de communication stratégique permettant de favoriser la vaccination contre la COVID-19 et de gérer les attentes.
- Attirer l'attention sur l'importance d'établir la confiance et de lutter contre les informations erronées pour obtenir l'acceptation et l'adoption de la vaccination contre la COVID-19.

Ce chapitre couvre l'ensemble des stratégies nécessaires pour contribuer à l'obtention d'une acceptation et d'une adoption élevées de la vaccination contre la COVID-19. Cela comprend les communications, les communications sur les risques, la participation communautaire, l'écoute numérique et la prestation de services de vaccination de qualité. Les données comportementales et sociales locales doivent être utilisées pour éclairer la conception et l'évaluation de stratégies ciblées. L'harmonisation ou l'intégration de ce travail avec des activités existantes similaires concernant l'adoption d'autres types de vaccination peut offrir des avantages plus généraux et faciliter la mise en œuvre.

Pour appuyer la mise en œuvre de ces activités, toute expertise supplémentaire et spécialisée en communications stratégiques et en sciences comportementales et sociales peut être identifiée dans des organismes spécialisés, des groupes de recherche ou le milieu universitaire.

9.2 Commencer la planification de la demande

Les quatre éléments stratégiques décrits dans le présent chapitre (section 9.4) fournissent un cadre d'action global, mais leur succès dépendra de leur concrétisation en plans opérationnels assortis d'un calendrier. En retour, les conditions ci-dessous devront être assurées.

Obtention d'un soutien politique de haut niveau. L'expérience acquise à ce jour au cours de cette pandémie a mis en évidence les dangers que représente la diffusion de messages incohérents, parfois contradictoires ou inexacts. Sans une adhésion suffisante de l'ensemble des parties prenantes, toute planification risque d'être vouée à l'échec et tous les efforts d'avoir été entrepris en vain. Il est essentiel d'organiser des réunions de sensibilisation au niveau national avec les parlementaires, les associations de médecins et de personnel infirmier, les réseaux de la société civile, les réseaux de participation communautaire existants, les ministères concernés, les organisations et les leaders religieux, les ONG et les donateurs afin d'engager et d'impliquer ces différents groupes dans la planification et la mise en œuvre, en mettant un accent particulier sur l'engagement des communautés locales et sur la prise en compte de leurs voix au niveau national.

Cette participation et cet engagement créeront un environnement favorable à l'introduction des vaccins et à la mobilisation des volontés et des ressources. Certains pays peuvent vouloir commencer dès maintenant à dresser la liste, à tous les niveaux – du niveau communautaire au niveau national – des parties prenantes clés qui, dans le passé, ont compté parmi les principaux détracteurs ou se sont montrées particulièrement sceptiques, et réfléchir à la manière dont elles pourraient être impliquées. Certains pays ont fait preuve de succès en impliquant très tôt des acteurs non traditionnels et en les faisant participer à la planification et aux formations afin d'améliorer leurs connaissances sur les vaccins et d'obtenir leur soutien.

Clarté, qualité et diffusion. Pour être efficaces, les plans doivent être clairs et acceptés par les responsables de leur mise en œuvre – en évitant les chevauchements, les redondances dans les activités et les batailles de territoire. Les systèmes de santé sont inondés de conseils provenant de différentes sources d'information sur la COVID-19 ; il est essentiel de s'assurer que les supports élaborés pour accroître la demande sont de très haute qualité. Les plans doivent s'appuyer sur des données locales et définir des stratégies adaptées, différenciées par public et par domaine d'activité. De nombreux types d'activités peuvent favoriser l'acceptation et l'adoption de la vaccination, sans se

limiter à l'utilisation de différents canaux de communication, notamment les médias sociaux et traditionnels et les communications interpersonnelles bidirectionnelles essentielles pour répondre aux préoccupations et favoriser une participation communautaire large.

Renforcement des capacités. La plupart des pays mènent déjà sous une forme ou une autre les activités décrites dans ce chapitre, mais il existe de nouveaux aspects spécifiquement liés aux vaccins contre la COVID-19. À un stade précoce du processus, les pays doivent identifier les besoins en matière de renforcement des capacités et veiller à ce que tous soient intégrés dans les programmes de formation des agents de santé de première ligne, des travailleurs sociaux et des personnes influentes de la communauté ou impliquées dans sa mobilisation. En plus des aptitudes et des compétences de base associées au rôle et aux responsabilités de chaque fonction, le personnel peut également être formé à la collecte et à l'utilisation rapides des données au niveau communautaire.

Utilisation des données pour la planification, le suivi et l'évaluation. La planification de la demande doit être étayée par des données sur l'ensemble des déterminants comportementaux et sociaux de l'adoption de la vaccination. Des données doivent être utilisées pour orienter la sélection, la conception et la détermination des cibles des stratégies. Elles peuvent en plus être utiles lors de la sélection des mesures permettant de suivre les tendances et d'évaluer les résultats. Un cadre de suivi constitue un élément essentiel de tout plan de demande, et les mesures établies lors des évaluations préliminaires doivent servir de base à l'élaboration d'un cadre de suivi et d'évaluation du plan. La réalisation régulière d'évaluations des déterminants comportementaux et sociaux, conformément à ce cadre de suivi, permettra ensuite d'orienter les éventuels ajustements à apporter aux stratégies, afin de les adapter à toute modification du programme, de l'environnement de l'information ou de tout autre domaine susceptible d'avoir une incidence sur l'acceptation et l'adoption de la vaccination.

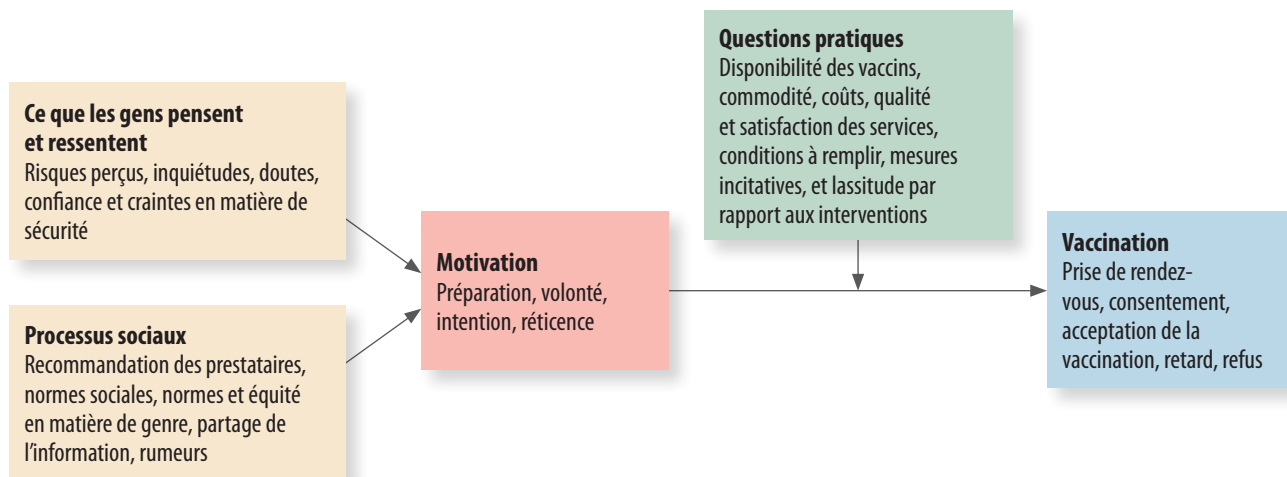
Intégration à des plans techniques plus larges. Pour que les activités de communication et les activités favorisant la participation communautaire réussissent à créer une demande, elles doivent être intégrées dès le départ dans des plans techniques plus larges, comprenant l'évaluation des besoins et la microplanification. Cela jouera un rôle important pour obtenir un consensus et l'adhésion des principales parties prenantes, et pour assurer une communication de crise et une gestion des rumeurs rapides et efficaces. Le travail sur la demande ne peut pas fonctionner comme un pilier séparé. Par conséquent, il est important que ces liens soient identifiés et renforcés dès le départ.

9.3 Comprendre et agir sur les déterminants de l'acceptation et de l'adoption de la vaccination

Les déterminants de la vaccination sont complexes, spécifiques au contexte et changent au fil du temps. La collecte, l'analyse et l'utilisation régulières et en temps opportun de données sur les déterminants comportementaux et sociaux de l'adoption de la vaccination permettront d'éclairer une planification fondée sur des données probantes et contribueront au suivi et à l'évaluation des interventions. Cette approche systématique de la planification permettra également d'obtenir des indications sur la manière d'atténuer les effets négatifs des défaillances dans les services, des chocs dans le système et des manifestations postvaccinales, quels qu'ils soient.

Dans le contexte des vaccins contre la COVID-19, des données comportementales et sociales sont collectées, analysées et utilisées dans le but de comprendre les caractéristiques des groupes cibles prioritaires et les influences connexes.

Lors de la réalisation d'enquêtes, d'évaluations ou d'autres activités de collecte rapide de données pour comprendre les déterminants de l'adoption de la vaccination, il sera important de prendre en compte les éléments suivants : ce que les gens pensent et ressentent à propos des vaccins ; les processus sociaux qui favorisent ou entravent la vaccination ; les motivations individuelles (ou les réticences) à se faire vacciner ; et les facteurs pratiques qui influent sur le recours à la vaccination et sur la manière dont celle-ci est vécue (décrits dans le modèle des facteurs comportementaux et sociaux) (Figure 9.1) (46). Des activités régulières de recueil de données seront nécessaires à mesure que l'introduction et le déploiement des vaccins contre la COVID-19 évoluent. Elles pourront également contribuer plus généralement au renforcement des stratégies visant à améliorer l'adoption de tous les vaccins habituels ainsi que la qualité des SSP.



Source : The BeSD Expert Working Group. Basé sur : Brewer NT, Chapman GB, Rothman AJ, Leask J, Kempe A. Increasing vaccination: putting psychological science into action. *Psychol Sci Public Interest*, 2017, 18(3):149-2017.

Figure 9.1 Modèle pour accroître la vaccination

9.4 Développer une approche intégrée de la demande

L'approche intégrée de l'acceptation et de l'adoption de la vaccination comprend les quatre éléments stratégiques interdépendants présentés ci-dessous.

1. Écoute sociale, engagement numérique et gestion des informations erronées

Le nouveau virus SARS-CoV-2 a déclenché la propagation rapide d'informations erronées – une « infodémie » – sur les réseaux sociaux (47). Le nombre de messages critiques sur les vaccins a plus que doublé par rapport aux niveaux antérieurs à la pandémie de COVID-19 : rien qu'aux États-Unis, le nombre de vues de contenus diffusant des informations erronées sur les vaccins a atteint 4,5 milliards entre mars et juillet 2020. Cette infodémie menace d'éroder la confiance dans la vaccination, ce qui, à son tour, pourrait avoir un impact sur les programmes de vaccination habituels, compliquer l'introduction des vaccins contre la COVID-19, et éroder la confiance de la population dans la santé publique.

La gestion des informations erronées sur les vaccins au niveau national doit être guidée par une stratégie intégrée qui associe l'écoute et l'analyse sociales, la communication sur les risques en ligne et hors ligne ainsi que la participation communautaire. Une stratégie d'écoute sociale doit être mise en place le plus tôt possible pour permettre le partage des informations sanitaires essentielles de manière proactive et rapide en rendant ces informations facilement accessibles pour repérer les informations erronées, et aussi pour suivre en permanence les échanges relatifs aux vaccins et recenser les inquiétudes de la population. Ces renseignements seront utilisés pour élaborer une série de stratégies, par exemple des campagnes de sensibilisation, des communications ciblées, une formation et un soutien aux agents de santé pour répondre aux questions, ainsi que des interventions visant à partager des informations exactes et à « immuniser » le public contre les informations erronées.

2. Communication sur les risques et participation communautaire

L'un des enseignements les plus importants tirés des épidémies antérieures est le rôle central que joue la confiance pour permettre une réponse efficace aux épidémies. Premièrement, la communication sur les risques et la participation communautaire permettent de faire jouer aux communautés un rôle actif dans la demande et l'acceptation des vaccins contre la COVID-19 en fournissant des informations sur ces vaccins qui sont factuelles, actualisées et convenablement replacées dans leur contexte. Deuxièmement, la participation communautaire est essentielle dans toute réflexion concernant la communication sur les risques, et place les communautés dans une position de partenaires dans la riposte en les impliquant dans les processus de consultation et de planification et en établissant des mécanismes de retour d'information. Troisièmement, le déploiement des vaccins dans une situation où les approvisionnements sont limités crée la nécessité de fixer des priorités claires et de faire en sorte que la population accepte ces priorités.

Les principales activités permettant d'appuyer la communication sur les risques et la participation communautaire en vue de répondre aux réticences en matière de vaccins sont les suivantes :

- Être à l'écoute des communautés, collecter des données sociales pour comprendre leurs inquiétudes et leurs croyances, et répondre à ces dernières par le biais de communications ciblées pertinentes et d'autres stratégies ;
- Utiliser différents canaux, notamment les médias et les médias sociaux, pour partager de manière proactive des informations sur la vaccination en général, sur le processus à suivre pour la mise au point des vaccins contre la COVID-19, ainsi que sur les principaux risques et défis, afin de sensibiliser la population au processus de mise au point et de déploiement des vaccins et de susciter sa confiance ;
- Par le biais de la communication sur les risques et de la participation communautaire, partager des informations provenant de sources fiables dans les langues locales sur les conditions d'éligibilité et les plans de déploiement, ainsi que des explications détaillées sur les populations qui doivent être vaccinées en priorité ;
- Établir des partenariats avec des organisations nationales et communautaires de la société civile, des organisations confessionnelles, des ONG, etc., et associer la formation de journalistes pour qu'ils deviennent de fervents ambassadeurs de la riposte ;
- Travailler avec les communautés ainsi qu'avec des chefs religieux et des chefs influents afin d'engager le dialogue et de transmettre des messages ; les chefs communautaires peuvent également être responsabilisés en ayant accès à des informations plus détaillées sur les vaccins et sur les plans de déploiement ;
- Impliquer les prestataires de soins médicaux locaux et faire en sorte qu'ils apportent leur soutien aux activités de vaccination ; et
- Produire de manière régulière des rapports transparents sur l'état d'avancement et l'efficacité des plans de déploiement.

3. Donner aux agents de santé de première ligne les moyens d'agir

Il est essentiel de faire en sorte que les agents de santé, en tant que premiers bénéficiaires des vaccins contre la COVID-19, aient une expérience positive de la vaccination, étant donné le rôle influent de vaccinateurs, de porte-parole et d'agents de changement qu'ils jouent au sein de la communauté. Cela peut se faire notamment par une formation aux techniques de communication pour les aider à faire face aux rumeurs, aux informations erronées et aux réticences vis-à-vis du vaccin. En tant que premiers bénéficiaires des vaccins et en tant que vaccinateurs, les agents de santé doivent avoir la capacité technique et la confiance nécessaires pour administrer les vaccins ainsi que pour communiquer et dialoguer avec la communauté. Les capacités des agents de santé devront être renforcées avant le déploiement des vaccins. Ils auront besoin d'aides à la prise de décisions et de guides pratiques pour leur permettre de donner la priorité aux bénéficiaires remplissant les critères pour être vaccinés, et de messages adaptés aux différents contextes rencontrés dans la communauté. Le renforcement de leurs compétences en matière d'écoute, de communication interpersonnelle et de dialogue avec les communautés les aidera à tenir des conversations difficiles, tant face à la demande des personnes qui ne remplissent pas les conditions requises pour recevoir le vaccin au cours des premières phases que face à celles qui sont réticentes à être vaccinées. L'écoute et le recueil des premières expériences, des inquiétudes, des réussites, etc. des agents de santé permettront d'obtenir des informations utiles pour la vaccination en cours.

Les principaux objectifs sont de familiariser les agents de santé au vaccin contre la COVID-19, d'accroître l'adoption de la vaccination par les agents de santé et leur satisfaction à son égard, en tant que bénéficiaires prioritaires du début de programme, et d'améliorer la capacité des agents de santé à communiquer et à dialoguer avec les groupes prioritaires et les aidants de manière à ce que ceux-ci approuvent cette vaccination.

Les principes directeurs et les mesures de haut niveau à prendre aux niveaux national et infranational pour renforcer la capacité des agents de santé à accroître la demande et l'adoption de la vaccination contre la COVID-19 sont les suivants :

- Les activités relatives à la demande doivent d'abord se concentrer sur les agents de santé et les autres groupes à risque (par exemple, les personnes âgées) qui ont été jugés prioritaires par le pays ;
- Les agents de santé (tout comme les membres de la communauté) sont susceptibles de recevoir des informations erronées et de faire preuve de réticence vis-à-vis du vaccin (48).

4. Communication de crise


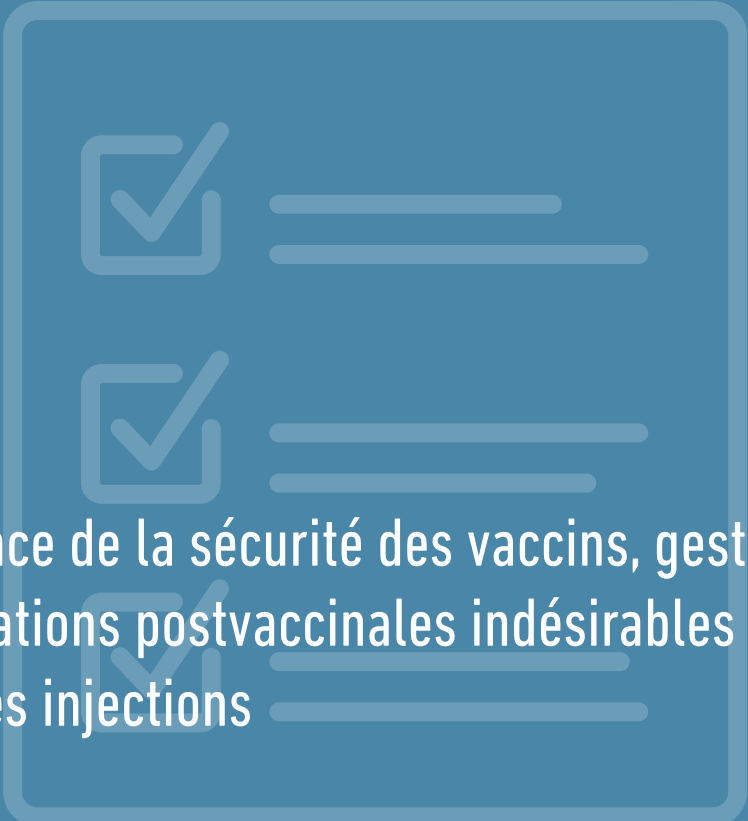
Lors de l'introduction d'un nouveau vaccin, la population est susceptible de s'inquiéter de sa sécurité et de ses éventuels effets secondaires. Par conséquent, des rumeurs et des préjugés négatifs peuvent circuler à propos du vaccin, ce qui peut décourager certains membres de la population générale de se faire vacciner. Une participation communautaire et une consultation de la communauté efficaces dès les premières étapes de la planification contribueront également à atténuer les effets des manifestations postvaccinales.

En raison de la portée de la vaccination, la survenue d'événements indésirables, liés ou non au vaccin, est probable. Ils pourront être attribués à tort au vaccin, entraînant la diminution de son adoption si des mesures judicieuses ne sont pas prises rapidement, avec des messages et des actions clairs. Pour s'y préparer, les régions et les pays doivent élaborer des plans de communication de crise où sont prévues les mesures à prendre avant, pendant et après la crise.

La communication de crise permet de s'assurer que les pays sont prêts à répondre en premier, rapidement et de manière coordonnée à toute rumeur ou MAPI liée à la vaccination contre la COVID-19. Des plans de gestion de la communication de crise s'appuyant sur les informations obtenues grâce à l'écoute sociale, aux retours de la communauté ainsi qu'à d'autres données pertinentes doivent être élaborés et opérationnels avant le déploiement du vaccin. Les mécanismes de coordination existants pour la planification et la réponse aux événements doivent également être mobilisés, afin que, dans le cas d'un événement, les communications aient lieu rapidement, avec transparence et empathie, en évitant que de multiples opinions contradictoires ne se fassent entendre.

Une équipe de base doit être responsable de la coordination et de la gestion de la communication de crise, ainsi que des fonctions clés suivantes :

- Préparation de modes opératoires normalisés pour la gestion de la communication de crise ;
- Élaboration de messages et d'orientations pour détecter les rumeurs, les informations erronées et la désinformation ainsi que pour y répondre rapidement et en temps réel, notamment en ligne ;
- Élaboration et diffusion de messages clés, pour faire en sorte que les programmes de vaccination et les différentes parties prenantes tiennent un discours cohérent ;
- Formation des médias et de porte-parole ;
- Mobilisation sociale et activités de communication ; et
- Communication avec la population affectée et les autres publics cibles en cas de MAPI.



10. Surveillance de la sécurité des vaccins, gestion des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), et sécurité des injections

MESSAGES CLÉS

- Le suivi de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 est un processus unique et complexe, qui requiert une attention spécifique au niveau de chaque pays. La mise au point des vaccins contre la COVID-19 fait appel à de nouvelles technologies jamais homologuées auparavant, contre un nouvel agent pathogène cible comportant de nombreuses inconnues, dans des contextes caractérisés par des capacités variables à identifier et à notifier des problèmes de sécurité, à enquêter sur ces problèmes et à les analyser, à en déterminer la cause et à y répondre.
- Des efforts extraordinaires devront être déployés aux niveaux national, régional et mondial pour faire en sorte que des mécanismes de suivi, de partage des connaissances et de communication en temps réel puissent être mis en place avant l'introduction des vaccins contre la COVID-19.
- Le document COVID-19 vaccines: safety surveillance manual (COVID-19 : manuel de surveillance de la sécurité des vaccins) élaboré par l'OMS en préparation de l'introduction des vaccins contre la COVID-19 fournit des orientations pertinentes sur la préparation avant, pendant et après l'introduction de ces vaccins pour le personnel aux niveaux mondial, régional et national des programmes de vaccination, des autorités de réglementation, des partenaires et des centres de pharmacovigilance, ainsi que pour les fabricants et les fournisseurs de vaccins.
- Dans ce contexte d'urgence et de nouveauté de la vaccination contre la COVID-19, les pays devront prendre des dispositions supplémentaires afin d'assurer la sécurité des injections. La formation des vaccinateurs sur l'importance de la sécurité des injections à chaque étape du processus de vaccination sera essentielle, tout comme la garantie d'un approvisionnement adéquat en matériel permettant d'assurer la sécurité des injections.

10.1 Objectifs de ce chapitre

- Expliquer le contexte unique et différent dans lequel devra être mise en œuvre la pharmacovigilance vaccinale dans le contexte de la vaccination contre la COVID-19.
- Souligner la nécessité pour les pays de prévoir un approvisionnement suffisant en fournitures permettant d'assurer la sécurité des injections.

10.2 Résoudre les difficultés posées par la sécurité des vaccins et la pharmacovigilance

Le déploiement et l'administration à l'échelle mondiale de nombreux vaccins contre la COVID-19 peuvent avoir pour conséquence qu'un même pays devra gérer des vaccins avec des présentations différentes, provenant de différents fabricants, et pouvant être administrés simultanément par le biais de différentes plateformes. Certains des produits vaccinaux potentiels font appel à de nouvelles technologies jamais homologuées auparavant, contre un nouvel agent pathogène cible comportant de nombreuses inconnues, dans des contextes caractérisés par des capacités variables à identifier et à notifier les MAPI, à enquêter sur ces MAPI et à les analyser, à en déterminer la cause et à y répondre.

Cela nécessitera des efforts extraordinaires aux niveaux national, régional et mondial pour assurer la présence de mécanismes de suivi, de partage des connaissances et de communication en temps réel afin de garantir que le moindre doute en matière de sécurité puisse être identifié rapidement et faire l'objet d'une enquête dans les meilleurs délais, ce qui permettra de préserver la santé des populations cibles et, par là même, de maintenir la confiance dans les programmes de vaccination et les systèmes de santé.

10.3 Aspects essentiels concernant la pharmacovigilance des vaccins et le manuel de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'OMS

L'OMS, en suivant les orientations du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins, a élaboré le document **COVID-19 vaccins : safety surveillance manual** (COVID-19 : manuel de surveillance de la sécurité des vaccins) en préparation de l'introduction des vaccins (49). Ce document fournit des orientations pertinentes sur la préparation avant, pendant et après l'introduction de ces vaccins pour le personnel aux niveaux mondial, régional et national des programmes de vaccination, des autorités de réglementation, des partenaires et des centres de pharmacovigilance, ainsi que pour les fabricants et les fournisseurs de vaccins. Ces orientations comprennent les approches spécifiques que les pays doivent adopter pour se préparer à traiter les aspects concernant la sécurité, y compris les outils et les méthodes spécifiques à utiliser, ainsi que les formulaires et les modèles recommandés. Il présente également une liste de contrôle concernant la préparation en matière de pharmacovigilance dans le cadre de l'outil Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool (VIRAT) (Outil d'évaluation de l'état de préparation à l'introduction du vaccin contre la COVID-19), et donne également une description de l'applicabilité des outils Global Benchmarking Tool et Vaccine Safety Blueprint 2.0 (5).

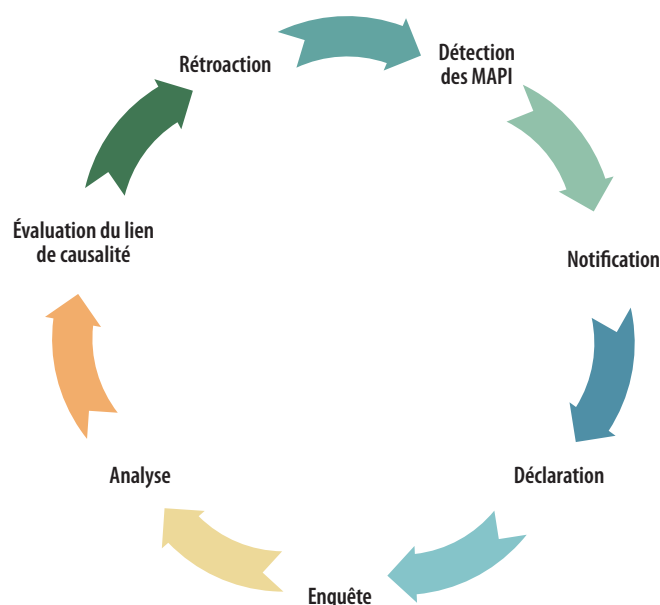


Figure 10.1 Cycle de surveillance des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI)

Le document **COVID-19 vaccines: safety surveillance manual** a été élaboré en plusieurs modules distincts traitant de différents aspects de la sécurité des vaccins et de la pharmacovigilance. Chaque module est accompagné d'un jeu de diapositives pouvant être utilisé à des fins de formation. Le résumé succinct ci-dessous donne un aperçu de son contenu général ; pour des informations détaillées, consulter le manuel complet.

La surveillance de la sécurité des vaccins sera une responsabilité partagée entre le programme national de vaccination, l'autorité nationale de réglementation et les autres parties prenantes (par exemple, l'autorité de surveillance des maladies). Pendant le déploiement des vaccins contre la COVID-19 et dans le contexte de la pandémie de COVID-19 au minimum, les pays disposant de systèmes de pharmacovigilance bien établis doivent envisager le recours à des approches supplémentaires, en plus des approches générales de surveillance passive habituelles de la pharmacovigilance des vaccins (déclaration spontanée). Les systèmes de pharmacovigilance vaccinale doivent fonctionner en fonction des types de plateformes vaccinales, des différents profils de population, des différents rapports requis, de la nécessité d'anticiper les nouveaux événements, et de manière à répondre aux interrogations des médias. La notification des MAPI basée sur les cas, en prêtant une attention particulière au nom de la marque du vaccin et au nom du fabricant, ainsi qu'à d'autres informations tels que les numéros de lot et les dates mentionnées, est un élément très important. Ces étapes sont nécessaires pour rassembler davantage d'informations sur la sécurité des vaccins sur le terrain, en plus des informations disponibles dans les plans de gestion des risques des études accélérées préalables à l'homologation des vaccins contre la COVID-19.

Le fait de dresser, avant l'introduction des vaccins, la liste des différentes parties prenantes, avec leurs rôles et leurs responsabilités dans le traitement de bout en bout des questions de sécurité des vaccins contre la COVID-19, permettra de raccourcir le temps de réponse en cas de crise et de faire en sorte qu'une approche harmonisée soit appliquée aux activités habituelles et à la gestion de crises et d'événements inattendus.

Des structures et des stratégies doivent être élaborées pour la mise en œuvre des plans de gestion des risques, y compris un mécanisme de supervision permettant de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement de ces plans. Au besoin, des études spéciales et des études après approbation doivent être menées. Les fabricants peuvent être sollicités afin de fournir des orientations et un soutien pour la réalisation de ces études ainsi que pour le renforcement des capacités, car ils seront les mieux à même de disposer des informations nécessaires sur leurs produits et leur déploiement. Les mécanismes de financement des activités de pharmacovigilance (formation, notification, enquêtes, collecte et transmission de données, évaluation du lien de causalité, etc.) doivent être prévus par le pays au cours de la phase de planification, et des fonds doivent être réservés à cette fin. La participation du secteur privé et son rôle dans le suivi de la sécurité et la notification doivent également être établis avant le déploiement des vaccins.

Les définitions normalisées de l'OMS données par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) pour les MAPI, y compris les définitions par cause spécifique, et les implications pratiques de celles-ci, sont identiques pour le contexte de la COVID-19 (50). Contrairement aux systèmes conventionnels de pharmacovigilance vaccinale, pour la COVID-19, il est important que les pays anticipent et se préparent à la survenue d'événements indésirables présentant un intérêt particulier (EIIP). Les EIIP sont des événements faisant partie d'une liste prédéfinie de MAPI qui doivent être évalués de manière spécifique compte tenu de ce qui est actuellement connu sur les risques en rapport avec la sécurité des vaccins contre la COVID-19. L'identification des taux de base pour de tels événements prédéfinis est importante pour la surveillance des EIIP. Pour de nombreux programmes de vaccination et organismes de réglementation, cette approche constitue une nouveauté. Les définitions opérationnelles et réglementaires des EIIP doivent être utilisées dans le contexte local, et ces événements doivent être confirmés à l'aide des définitions de cas élaborées par la Brighton Collaboration, et suivis et évalués par un groupe d'experts.

Il est essentiel de mener des enquêtes sur les MAPI graves et de répondre aux EIIP identifiés par le biais des différents systèmes (surveillance passive et surveillance active), les différentes parties prenantes jouant un rôle important dans la collecte d'informations clés au cours du processus. Les capacités des pays doivent être adéquates et préparées à la réalisation de l'évaluation du lien de causalité pour les MAPI et d'analyses spécialisées spécifiques pour les EIIP. Des informations en retour sur les conclusions de l'enquête et de l'évaluation du lien de causalité doivent être communiquées à toutes les parties prenantes, y compris à l'agent de santé à l'origine de la notification et au patient. Pour gérer les effets indésirables consécutifs à une vaccination contre la COVID-19, les pays devront utiliser les outils existants et adapter au contexte local les lignes directrices mondiales actuelles en matière de sécurité concernant les MAPI et les EIIP. Le maintien d'une surveillance de qualité en termes de rapidité et d'exhaustivité en ce qui concerne les notifications, les enquêtes, les analyses et les évaluations du lien de causalité est essentiel pour la prise de décision et la communication. L'apport de réponses après un décès survenant à la suite d'une vaccination contre la COVID-19 constituera un défi tout particulier.

Les pays doivent utiliser les outils de collecte de données recommandés concernant les MAPI et les EIIP, et normaliser la transmission des informations, les délais ainsi que les activités à réaliser à différents niveaux lors du traitement des données et de la production d'informations pour étayer les actions à mener. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser des outils électroniques de collecte, de compilation, de transmission et de traitement des données. Pour assurer l'harmonisation, l'identification des signaux et le déclenchement rapide d'alertes, il est important de partager les données nationales dans une base de données normalisée à laquelle peuvent accéder les parties prenantes concernées, comme la base de données mondiale située dans le Programme OMS de pharmacovigilance internationale (51).

Lors de l'introduction des vaccins contre la COVID-19, tout événement indésirable fera l'objet de la plus grande attention de la part de la population. Il sera donc indispensable de mieux communiquer sur les « zones grises » et sur les signes d'alerte concernant la sécurité pouvant être émis et pour lesquels aucune réponse claire n'est encore disponible. Les approches de communication préparées à l'avance doivent se concentrer sur les systèmes de sécurité existants, leur fonctionnement et leurs limites, de sorte que lorsque des signes d'alerte seront émis, les communautés auront été préparées à la manière d'interpréter ces informations. Une bonne préparation est essentielle pour renforcer la résilience vis-à-vis des informations erronées.

La communication sera un élément essentiel lors de l'introduction des vaccins contre la COVID-19, en tenant compte du public, des messages et de l'environnement en matière de communication. Le manque de rapidité dans la communication des informations peut avoir de graves conséquences sur la confiance dans les vaccins, la sécurité des vaccins et la communication sur les risques. Le personnel de santé et les autres parties prenantes doivent être formés à des aspects pratiques tels que la réponse aux questions posées par le public, les moyens permettant d'établir la confiance, la création de messages de communication, et la façon de se comporter avec les médias traditionnels et les médias sociaux. Il est important de tirer les enseignements des expériences passées lorsque les communications en matière de sécurité se sont déroulées correctement ou non, afin d'éviter de commettre les mêmes erreurs. La mise en application des orientations existantes de l'OMS – Vaccine Safety Events: Managing the Communications Response (Événements liés à la sécurité des vaccins : gestion de la réponse en matière de communication) – dans le contexte de la pandémie de COVID-19 peut guider les pays sur les mesures correctes à prendre en matière de communication (52).

10.4 Faire en sorte que la vaccination se déroule en toute sécurité

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les possibilités d'introduction de nouvelles technologies de vaccination, combinées à la nécessité de vacciner des populations cibles qui diffèrent de celles dont les programmes de vaccination ont le plus l'habitude, peuvent encore accroître le risque d'erreur humaine. Pour garantir la sécurité des vaccins, il sera particulièrement important d'offrir aux vaccinés une formation complémentaire et des séances de recyclage sur l'importance de pratiques permettant d'assurer la sécurité des injections.

La nécessité de réaliser des injections supplémentaires augmentera également la quantité de matériel requis pour permettre de réaliser ces injections en toute sécurité, comme des seringues autobloquantes et des collecteurs sécurisés. Une étape importante du processus de planification consistera donc à prévoir un budget pour ces fournitures supplémentaires, y compris pour les mesures de lutte contre les infections, afin de garantir que ces fournitures soient disponibles en temps voulu.

10.4.1 Assurer la sécurité des injections

La sécurité des injections désigne la manipulation en toute sécurité de tout matériel utilisé pour réaliser une injection, le suivi systématique de la disponibilité et de l'utilisation du matériel permettant de réaliser les injections en toute sécurité, et l'élimination correcte du matériel d'injection contaminé.

S'ils ne sont pas manipulés et éliminés correctement, les matériels et matériaux piquants ou coupants et, plus particulièrement, les aiguilles sont considérées comme la catégorie de déchets résultant des activités de soins la plus dangereuse pour les agents de santé et la communauté en général. Les blessures par piqûre d'aiguille peuvent se

produire facilement et comportent un fort potentiel d'infection, notamment par les virus responsables de l'hépatite B et de l'hépatite C ainsi que par le virus de l'immunodéficience humaine, et de survenue d'un état septique. Pour prévenir le risque d'infection pour la communauté et les agents de santé, l'élimination sans risque des aiguilles et des seringues usagées est un élément essentiel de tout programme de vaccination. Il est indispensable d'assurer un approvisionnement adéquat en collecteurs sécurisés et leur élimination de manière appropriée. Des informations sur la gestion des déchets résultant des soins se trouvent à la section 7.9.

De plus amples détails sur la sécurité des injections sont fournis dans la série *Training for mid-level managers (MLM) module 3* (Formation pour les gestionnaires de niveau intermédiaire - Module 3) sur la sécurité vaccinale (53) et dans le document *Vaccination pratique module 3 : Sécurité des injections* à la section *Sécurité des injections* (54). L'OMS propose également un cours de formation en ligne sur les précautions standard pour la sécurité des injections qui pourrait servir à une formation de recyclage en temps opportun pour les personnes qui réalisent des injections dans le contexte de la pandémie de COVID-19 (55).

En plus des recommandations traditionnelles en matière de sécurité des injections, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les vaccinateurs doivent suivre les mesures d'hygiène des mains après chaque personne ayant reçu la vaccination en se lavant les mains avec du savon et de l'eau ou en utilisant du gel hydroalcoolique contenant entre 60 % et 80 % d'alcool afin de prévenir la propagation du virus.



11. Systèmes de suivi de la vaccination

MESSAGES CLÉS

- Il existera une forte demande urgente de données sur la vaccination contre la COVID-19 de la part des différentes parties prenantes aux niveaux national et international. Les pays doivent anticiper leurs besoins en matière de données, et renforcer leurs systèmes d'information pour être en mesure de fournir des rapports précis de manière rapide et fréquente.
- L'obtention d'estimations de la taille de chaque population cible afin de pouvoir mesurer si la couverture est équitable entre ces différentes populations est une activité importante, complexe et pressante, indispensable pour préparer l'introduction des vaccins contre la COVID-19. Les responsables de la planification au niveau national devront travailler avec leur bureau national des statistiques pour obtenir ces chiffres.
- Le recours à des systèmes numériques peut aider pour différents aspects du suivi : idéalement, les pays peuvent utiliser les plateformes et les outils existants ; mais, dans certains cas, l'introduction des vaccins contre la COVID-19 peut servir de catalyseur pour la mise en place de systèmes plus efficaces.
- Pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des vaccins, ainsi que pour les voyages et les besoins professionnels et sanitaires des personnes, les pays auront besoin d'un moyen accessible et fiable de documentation des vaccinations qui soit conservé au domicile des personnes vaccinées ou par les prestataires.

11.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir aux pays des conseils sur la façon d'identifier les besoins en matière de données et de renforcer leurs systèmes d'information afin de suivre les progrès réalisés avec la vaccination contre la COVID-19.

11.2 Identifier les besoins en matière de données et les objectifs du suivi

Avec l'introduction des vaccins contre la COVID-19, une forte demande de données devrait être observée de la part des entités suivantes :

- Les décideurs du secteur de la santé publique ainsi que d'autres autorités des niveaux national et infranational ;
- La population, les communautés, les organisations de la société civile et la presse ;
- Les partenaires dans le domaine de la vaccination aux niveaux national, régional et mondial, y compris les organisations donatrices ; et
- Les fabricants de vaccins et les organismes de réglementation, ainsi que les chercheurs et les universitaires œuvrant dans le domaine de la santé.

Pour répondre aux principaux besoins attendus de ces différentes parties prenantes, les programmes nationaux doivent concevoir un système de suivi des vaccins contre la COVID-19 qui soit capable de :

1. Mesurer dans le temps le caractère équitable de l'adoption et de la couverture par zone géographique, groupes de population et groupes à risque ;
2. Suivre la mesure dans laquelle les politiques nationales visant à donner la priorité aux groupes et aux situations à risque (par exemple, les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée) sont mises en œuvre dans les faits ;
3. Fournir un carnet/certificat de vaccination personnel pour toute raison de santé, de travail, d'éducation/de formation et de voyage (conformément aux politiques nationales) ;
4. Faire en sorte que les registres et les moyens de documentation nécessaires soient en place pour les enquêtes, le suivi de la sécurité, la surveillance de la maladie et les études sur l'efficacité des vaccins ; et
5. Faire en sorte que les personnes puissent bénéficier d'un suivi pendant toute la durée prévue, dans le cas probable où un schéma multidoses est nécessaire, afin de réduire l'incidence des abandons.

Les mesures qui doivent être prises lors de la conception d'un système de suivi sont détaillées ci-dessous.

11.3 Définir des indicateurs de suivi des progrès réalisés

Les principaux indicateurs pour mesurer les progrès réalisés avec les vaccins contre la COVID-19 sont similaires à ceux utilisés lors de l'introduction de tout autre vaccin :

- Adoption du vaccin** : nombre ou proportion de personnes vaccinées avec une certaine dose du vaccin au cours d'une certaine période (par exemple, pendant un mois ou un an). S'il est exprimé en pourcentage, le terme « taux de vaccination » peut également être utilisé.
- Couverture vaccinale** : proportion vaccinée d'une population cible ; elle est similaire à l'adoption, mais tient compte des vaccinations au cours des périodes précédentes. Au fil du temps, la couverture peut être construite en comptabilisant l'adoption au cours des périodes précédentes (semaines, mois, années), en fonction de la durée de protection apportée par le vaccin. Pour l'année d'introduction des vaccins contre la COVID-19 (2021), l'adoption et la couverture peuvent être utilisées de manière interchangeable.

L'adoption des vaccins contre la COVID-19 peut être représentée sous le sigle COV suivi par le numéro de la dose, comme suit :

- COV-1** : nombre de personnes recevant une première dose du vaccin, ou proportion d'un groupe cible qui l'a fait. Par exemple : 50 000 doses de COV-1, ce qui correspond à 5 % de la population totale ;

- **COV-2, 3** : nombre ou proportion de personnes recevant une deuxième ou une troisième dose du vaccin, plus les éventuelles doses de rappel, si cela est pertinent pour les futurs calendriers de vaccination recommandés ;
- **COV-c** : si plusieurs produits de vaccination avec des doses différentes sont utilisés dans un pays, cet indicateur représente le nombre de personnes qui ont reçu la dernière dose recommandée pour le produit de vaccination concerné. Le « c » indique la dose qui permet de terminer le calendrier complet, qui peut être une première, une deuxième ou une troisième dose selon le produit utilisé ; et
- **Abandon entre COV-1 et COV-c** : proportion de personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, mais n'ayant pas encore reçu la dernière dose du calendrier. Mode de calcul : $(COV-1 - COV-c)/COV-1$.

Dans la mesure du possible, le suivi ou l'évaluation de l'adoption d'un vaccin doit être effectué séparément (avec une ventilation) en fonction de chacune des dimensions indiquées au Tableau 11.1.

Tableau 11.1 Dimensions pour la ventilation de l'adoption et de la couverture de la vaccination

Ventilation	Définition	Utilisation
Produit vaccinal	En fonction de chaque produit vaccinal utilisé dans un pays	<ul style="list-style-type: none"> • Calcul de l'adoption et de la couverture avec une dernière dose recommandée • Évaluation de la protection dans une population, en tenant compte des différences d'efficacité • Évaluation des questions de sécurité des vaccins propres aux différents produits utilisés
Zone géographique (obligatoire)	Par district, province, état, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi du caractère équitable de la distribution entre les différentes régions d'un pays
Sexe (obligatoire)	Par sexe de la personne vaccinée	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi du caractère équitable de la distribution par sexe
Tranche d'âge (obligatoire, au moins pour les tranches suivantes : moins de 60 ans, 60-69 ans, 70-79 ans, 80 ans et plus)	Par tranche d'âge de la personne vaccinée, selon la politique nationale de détermination des groupes à vacciner en priorité	<ul style="list-style-type: none"> • L'âge constitue un facteur de risque de forme grave de COVID-19. Le suivi de l'adoption des vaccins par tranches d'âge spécifiques est nécessaire pour déterminer si les politiques de priorisation sont appliquées
Profession (facultatif, dans la mesure du possible)	Par groupe professionnel hiérarchisé : définition/ caractéristiques à déterminer au niveau du pays par les experts nationaux de la santé/ les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination.	<ul style="list-style-type: none"> • La profession est un facteur de risque pour la transmission du SARS-CoV-2, et les politiques nationales devront veiller à ce que les travailleurs essentiels de première ligne soient protégés en premier • Évaluation pour déterminer si les politiques de priorisation sont appliquées
Autres facteurs de risque (facultatif, dans la mesure du possible)	Chez les personnes atteintes de comorbidités ou d'autres facteurs de risque pour la COVID-19, comme la grossesse	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation pour déterminer si les politiques de priorisation sont appliquées <p><i>Remarque</i> : cette ventilation peut s'avérer impossible dans certains pays ; anticiper les difficultés que représentent la ventilation par doses ainsi que l'établissement d'objectifs pour ces groupes à risque</p>
Contexte (facultatif, dans la mesure du possible)	Dans les établissements de soins de longue durée, les prisons, les universités et les écoles	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation pour déterminer si ces stratégies sont appliquées
Autres dimensions de l'équité (facultatif, dans la mesure du possible)	Par catégories socio-économiques, ethniques, linguistiques, religieuses ou toute autre population défavorisée sur le plan social	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi du caractère équitable de la distribution entre les différentes populations d'un pays <p><i>Remarque</i> : il est possible que la mesure de ce paramètre ne soit réalisable qu'au moyen d'enquêtes</p>

11.4 Concevoir un système pour enregistrer, transmettre, analyser et utiliser les données relatives à la vaccination

L'adoption des vaccins contre la COVID-19 peut faire l'objet d'un suivi au moyen d'un « système administratif » ou d'une évaluation au moyen d'enquêtes sur la santé des ménages (couverture). Ces deux méthodes sont complémentaires et chacune présente des avantages et des inconvénients.

- **Systèmes statistiques administratifs.** Ils ne permettent qu'un nombre limité de façons de ventiler les données, et dépendent de la fiabilité des estimations de la population et de la qualité de l'enregistrement des informations. Mais ils permettent souvent de fournir des données plus fréquemment et plus rapidement.
- **Enquêtes de couverture.** Leur qualité dépend de la disponibilité d'un enregistrement fiable des données sur la vaccination (cartes de vaccination conservées à domicile par les personnes vaccinées, ou documentation conservée par les prestataires). Elles sont moins fréquemment et moins rapidement disponibles, mais offrent davantage de possibilités de ventilation de l'évaluation de la couverture, et permettent souvent d'obtenir des estimations de meilleure qualité.

Le reste du présent chapitre traite exclusivement des systèmes administratifs.

11.4.1 Enregistrement de données agrégées ou de données individuelles

Pour le suivi de leur programme de vaccination, les pays utilisent en général l'un des deux systèmes ci-dessous, comme indiqué à la Figure 11.1.

- **Système statistique fondé sur des données agrégées.** Les doses administrées sont enregistrées, compilées en fonction de différentes dimensions essentielles, puis ces données sont communiquées jusqu'au système de santé ; ce système repose souvent sur un mélange d'outils numériques et d'outils papier.
- **Système fondé sur l'accès à des enregistrements de données individuelles sur la vaccination.** Chaque contact survenant dans le cadre de la vaccination est numérisé et partagé (éventuellement sous une forme anonyme) entre les prestataires et les autorités de santé publique, par exemple au moyen de registres électroniques de vaccination (REV).

Les REV présentent de nombreux avantages potentiels, car ils permettent d'obtenir des informations beaucoup plus détaillées et beaucoup plus riches. Ils permettent également de rendre les informations disponibles plus rapidement, car aucune étape spécifique d'agrégation et de communication des données n'est nécessaire. Toutefois, la mise en œuvre et la maintenance de ces systèmes sont également associées à un certain nombre de difficultés, et l'urgence que représente l'introduction des vaccins contre la COVID-19 est telle que la plupart des pays devront s'appuyer sur les systèmes statistiques déjà en place.

Même lorsqu'un REV est disponible au niveau national, les autorités de santé publique doivent établir si, et comment, il peut être utilisé pour le suivi de la vaccination contre la COVID-19, en fonction de ses utilisateurs et de la flexibilité du système. Par exemple, il peut s'avérer difficile d'élargir un REV actuellement opérationnel dans des structures de santé publique ou des services de consultation pour enfants afin qu'il puisse également être utilisé dans des hôpitaux, des établissements de soins de longue durée et des cabinets de médecins du secteur privé.

11.4.2 Distribuer et utiliser les moyens de documentation concernant la vaccination conservés à domicile (documents, cartes ou certificats de vaccination personnels)

Des documents personnels sur papier sont nécessaires, que le système soit fondé sur des données agrégées ou individuelles. Ces documents doivent être mis à jour pour indiquer le statut vaccinal vis-à-vis de la COVID-19. Leurs objectifs sont les suivants :

- Fournir, pour des motifs de voyage, de scolarité ou de travail, une preuve que la personne a été vaccinée ;
- Indiquer le statut vis-à-vis de la vaccination dans les enquêtes de couverture ;

Système d'enregistrement de données agrégées

Registre électronique de vaccination (REV)

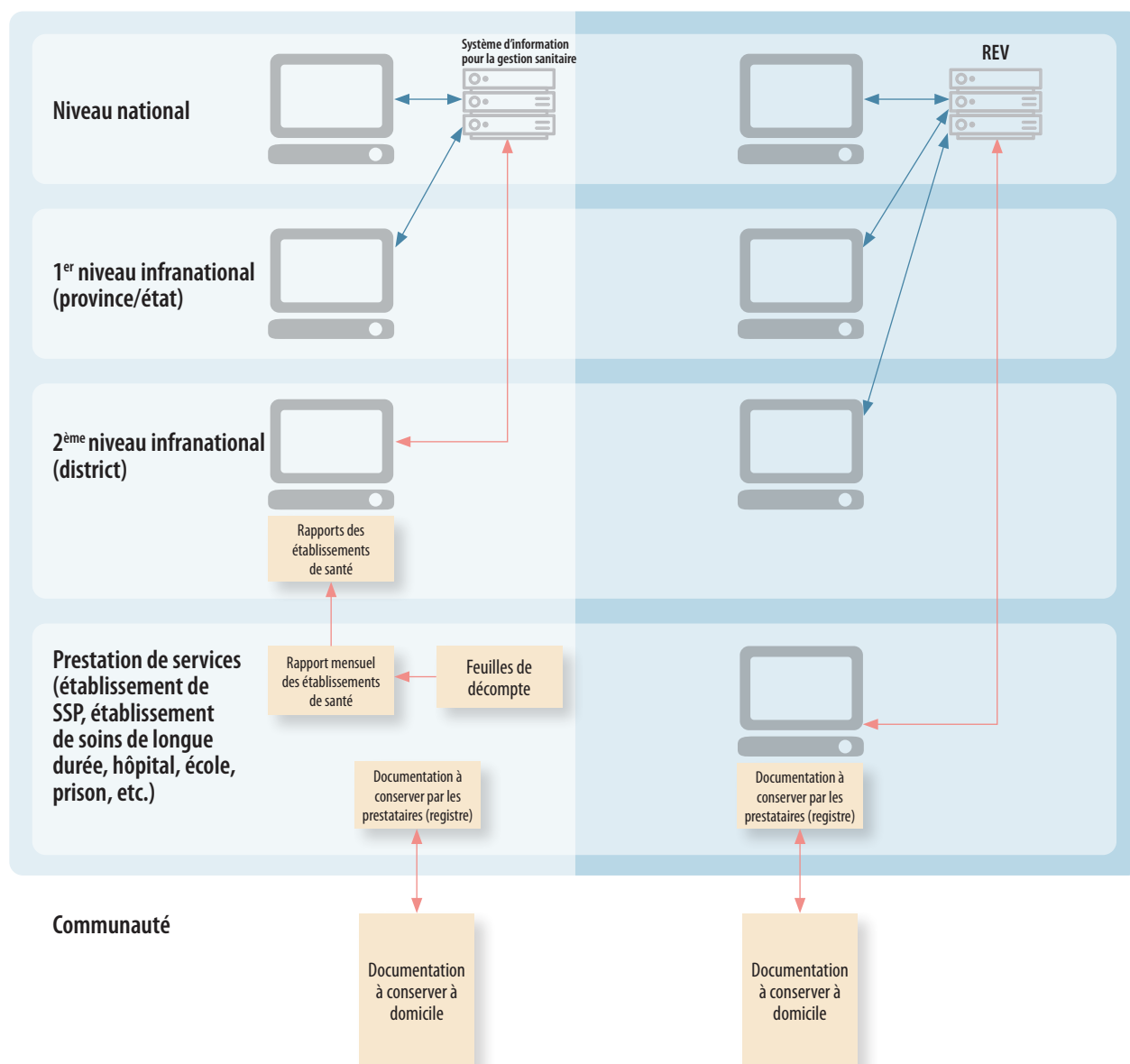


Fig. 11.1 Comparaison entre un système d'enregistrement de données agrégées et un registre électronique de vaccination

- Fournir des informations sur la vaccination en cas de MAPI ou de résultat positif à un test de la COVID-19 ; et
- Fournir une carte de vaccination utile pour les adultes et les personnes âgées, à laquelle peuvent être ajoutés les vaccins contre la COVID-19 ainsi que les autres vaccins recommandés, et où il est possible de trouver des orientations sur les éventuelles doses à administrer pour terminer le protocole de vaccination.

Le modèle existant de certificat international de vaccination peut servir de guide pour l'élaboration d'une carte de vaccination contre la COVID-19 (56). Les cartes de vaccination ou les carnets de santé pour enfants existants seront probablement moins adaptés à cette fin. La carte de vaccination nécessite des champs pour les informations suivantes :

- Informations à caractère personnel (noms, document d'identité, date de naissance, adresse, sexe, en fonction) ;
- Différentes lignes pour chaque dose et rappel prévus. En cas de vaccinations effectuées chaque année, un grand nombre de lignes ou un espace suffisant doivent être prévus sur la carte ; et
- Pour chaque ligne : la date de vaccination, le produit vaccinal, le numéro de la dose, le lot ou le numéro de lot, le nom du prestataire (vaccinateur ou institution), et un espace pour un tampon ou la signature du prestataire.

La falsification des certificats peut devenir un problème, mais il existe différentes stratégies d'atténuation :

- Les cartes de vaccination peuvent être imprimées sur du papier difficile à imiter – même s'il restera possible d'ajouter ou de modifier des informations sur une carte existante ;
- Un identifiant unique, comme un numéro de série, peut être imprimé sur chaque carte ; le fait de le transférer dans les enregistrements conservés par le prestataire devrait permettre de repérer une falsification ; et
- Des systèmes électroniques peuvent délivrer des certificats numériques (cartes de vaccination électroniques) et fournir des moyens de vérifier l'intégrité de la documentation numérique et physique, par exemple à l'aide de codes-barres. Les certificats numériques peuvent, par exemple, être envoyés par e-mail ou sms, et stockés dans le portefeuille numérique d'un téléphone.

11.4.3 Mettre à jour la documentation conservée dans les structures (registres des prestataires, registres de vaccination, systèmes de dossiers médicaux)

Cette documentation est conservée dans des centres de santé, des hôpitaux, des établissements de soins de longue durée, des prisons ou des cabinets de médecins. Il peut s'agir de registres papier, de systèmes de dossiers médicaux numériques gérés par les prestataires ou d'un REV. Cette documentation doit être mise à jour pour rendre compte du statut vaccinal contre la COVID-19. Les enregistrements gérés par les prestataires répondent sensiblement aux mêmes objectifs que les documents personnels de vaccination, mais permettent également aux prestataires d'envoyer aux patients des rappels pour leur deuxième dose et de communiquer des données aux autorités de santé publique. Ils peuvent également permettre de relier des données relatives à la vaccination à d'autres informations médicales, comme les résultats de tests de la COVID-19. Les informations supplémentaires consignées dans ces enregistrements sont les suivantes :

- Coordonnées de la personne vaccinée - nécessaires pour envoyer des rappels concernant la vaccination, ou en cas de problème de sécurité concernant un produit vaccinal ou un lot de vaccins ;
- Toutes les caractéristiques de la personne vaccinée permettant la ventilation des données (sexe, âge, groupe professionnel, profil de risque, etc.) ;
- Résultats des tests de la COVID-19 effectués en laboratoire ; et
- Toute MAPI ayant pu être signalée.

11.4.4 Mettre à jour les feuilles de décompte et les rapports périodiques (uniquement pour les systèmes basés sur des données agrégées)

Les feuilles de décompte sont utilisées pour compter le nombre de vaccinations administrées au cours d'une journée, d'une semaine, d'un mois, d'une séance de vaccination ou d'un jour de campagne. Elles doivent permettre le décompte des vaccinations contre la COVID-19 en fonction des dimensions de ventilation mentionnées ci-dessus. Les pays peuvent élaborer des feuilles de décompte spécifiques pour les groupes cibles et les stratégies spécifiques de la COVID-19, ou utiliser des feuilles de décompte standard, mais conserver des feuilles séparées pour chaque stratégie et chaque groupe (par exemple, les agents de santé, les travailleurs sociaux, les personnes âgées, etc.). Cela permettra de simplifier la présentation et l'utilisation de ces feuilles. Les recommandations suivantes ont été formulées pour les feuilles de décompte :

- L'en-tête doit contenir des informations sur le lieu, le groupe cible, le vaccinateur, le produit de vaccination contre la COVID-19 utilisé, et la date ou la période concernée.
- Des espaces séparés (cases) doivent être disponibles pour les différentes doses de vaccin, et pour chaque dimension de ventilation requise, comme le sexe et la tranche d'âge. Plus le nombre de dimensions de ventilations est élevé, plus l'utilisation des feuilles de décompte devient complexe. Il est donc important de réfléchir attentivement au nombre de dimensions à inclure.

Des rapports périodiques sont utilisés pour faire la synthèse des vaccinations administrées en fonction des différentes dimensions, ainsi que des vaccins utilisés et d'autres informations pertinentes. La fréquence de ces rapports de vaccination contre la COVID-19 et les dates prévues pour leur production (échéances) doivent être établies et communiquées clairement. Ces rapports sont souvent préparés sur papier au niveau des points de prestation de services et enregistrés par une administration de district sous la forme de rapports numériques dans le système

national d'information pour la gestion sanitaire, assortis d'informations et d'analyses réalisées après compilation des données. De nombreux pays disposent déjà de tels systèmes. Si ce n'est pas le cas, il est possible d'envisager de recourir à d'autres systèmes existants, comme un système de suivi de l'adoption du vaccin contre la grippe, et de l'appliquer à l'introduction du vaccin contre la COVID-19.

11.4.5 Réaliser des évaluations fréquentes des capacités et de l'état de préparation au niveau des établissements de santé

Face à une situation qui évolue rapidement, de nombreux pays peuvent avoir des difficultés à disposer de données précises et actualisées sur les capacités de leurs services de santé (en termes de personnel, d'approvisionnement, de mesures de sécurité, de capacité de la chaîne du froid) à administrer le(s) vaccin(s) contre la COVID-19 tout en assurant la continuité des programmes de vaccination habituels et d'autres services de santé essentiels.

Pour obtenir des rapports réguliers de la part des établissements de santé (par exemple, des structures de soins de santé primaires, des hôpitaux, des établissements de soins de longue durée), il peut être nécessaire d'adapter les processus de collecte de données et de déployer des efforts supplémentaires et plus fréquents. Dans de tels contextes, les pays doivent envisager de mettre en œuvre des évaluations des établissements de santé à haute fréquence pour suivre et surveiller les capacités des services de santé et repérer les goulets d'étranglement pouvant exister. En raison des restrictions de déplacements et des mesures de sécurité, il faudra éventuellement contacter directement par téléphone les établissements de santé et les agents de santé afin d'obtenir de manière proactive les rapports demandés. Dans la mesure du possible, les données provenant des personnels de santé communautaires et d'autres plateformes de prestation de services (par exemple, les soins à domicile et les soins de longue durée) doivent être également enregistrées.

Le document de l'OMS intitulé Modules harmonisés d'évaluation des établissements de santé dans le contexte de la pandémie de COVID-19 fournit des outils pour permettre des évaluations rapides et précises des capacités actuelles des établissements de santé, ainsi que les moyens supplémentaires mobilisables, tout au long des différentes phases de la pandémie de COVID-19 (57). Ces outils comprennent un ensemble de modules utilisés lors de l'établissement des priorités concernant les mesures et les décisions à prendre au niveau des établissements de santé et à l'échelle infranationale et nationale. Les pays peuvent opter pour différentes combinaisons de modules en fonction du contexte et de la nécessité d'une utilisation ponctuelle ou répétée tout au long de la pandémie.

11.4.6 Élaborer un tableau de bord de la vaccination contre la COVID-19

Un tableau de bord de la vaccination contre la COVID-19 peut être élaboré afin de fournir des informations sur divers aspects du programme, en plus des données sur la vaccination, et de servir d'outil de communication et d'outil visuel. Ce tableau de bord peut, par exemple, présenter des indicateurs de performance clés, en réunissant des données sur :

- La disponibilité et l'état de préparation des services (capacité des ressources humaines, chaîne du froid et approvisionnement) ;
- L'adoption et la couverture des vaccins par zone géographique, groupes de population et groupes à risque, et en fonction de séries chronologiques ; et
- Les MAPI.

La composante « vaccination » peut également être intégrée dans un tableau de bord plus large consacré à la COVID-19, qui inclurait des données de surveillance (nombre de cas et de décès). La conception d'un tableau de bord et la réflexion sur les informations à y inclure est également un exercice utile pour aider à déterminer quelles données doivent être collectées.

A large, light blue outline of a microscope is positioned in the upper right quadrant of the page, set against a solid blue background. The microscope is oriented diagonally, with its eyepiece at the top right and its base at the bottom left.

12. Surveillance de la COVID-19

MESSAGES CLÉS

- Une surveillance de la COVID-19 est déjà effectuée actuellement dans chaque pays. Pour permettre aux autorités de santé publique de faire baisser la transmission du virus, cette surveillance devra être ajustée après l'introduction des vaccins contre la COVID-19, afin de déterminer l'impact de cette vaccination.
- Pour déterminer comment leur système de surveillance doit être conçu ainsi que les données à collecter, les pays peuvent fixer des objectifs à court, moyen et long terme pour leur surveillance de la vaccination. À court terme, les pays peuvent évaluer l'efficacité et l'impact de la vaccination grâce à une surveillance de qualité de sites sentinelles, si possible en s'appuyant sur un système déjà en place de surveillance de sites sentinelles de la grippe.
- Le personnel national de vaccination devra travailler avec l'équipe nationale de surveillance de la COVID-19 pour s'assurer que les informations appropriées sont bien collectées, et que les résultats sont communiqués.

12.1 Objectifs de ce chapitre

→ Fournir des conseils aux pays sur la manière dont la surveillance actuelle de la COVID-19 peut être adaptée pour répondre aux objectifs de surveillance de la vaccination.

12.2 Justification, objectifs et types de surveillance requis

Le but de la surveillance de la COVID-19 au niveau national est de permettre aux autorités de santé publique de réduire la transmission de cette maladie, et ainsi de limiter la morbidité et la mortalité qui lui sont associées. À l'heure actuelle, les objectifs de la surveillance de la COVID-19 sont les suivants (58):

- Pouvoir rapidement détecter, isoler, tester et prendre en charge les cas ;
- Détecter et endiguer les groupes de cas et les flambées, en particulier parmi les populations vulnérables ;
- Identifier, suivre et isoler les contacts ;
- Suivre l'évolution des cas de COVID-19 et des décès dus à cette maladie ;
- Guider la mise en œuvre et l'ajustement de mesures de lutte ciblées tout en permettant la reprise des activités économiques et sociales en toute sécurité ;
- Évaluer les répercussions de la pandémie sur les systèmes de santé et sur la société ;
- Suivre les tendances épidémiologiques à plus long terme et l'évolution du virus responsable de la COVID-19 ; et
- Contribuer à la compréhension de la circulation simultanément du virus responsable de la COVID-19, des virus grippaux et des autres virus respiratoires ainsi que d'autres pathogènes.

En ce qui concerne la vaccination, la surveillance aidera à orienter la mise en œuvre et les ajustements du programme et des politiques de vaccination.

La vaccination contre la COVID-19 étant nouvelle, les objectifs de la surveillance de cette maladie en relation avec la vaccination sont différents et concernent le court, le moyen et le long terme. Au niveau mondial, étant donné les nombreux vaccins qui sont susceptibles d'être utilisés par différents pays, les pays devraient, en plus de la surveillance effectuée pour orienter la réponse à l'épidémie de COVID-19, réaliser une surveillance de base afin d'aider à mieux comprendre l'impact des vaccins dans leur contexte national. Dans la mesure du possible, la collecte des données nécessaires au suivi de l'impact des vaccins doit s'appuyer sur les systèmes de surveillance de la COVID-19 déjà en place.

12.2.1 Définir les objectifs nationaux ou locaux de cette surveillance

Compte tenu des nombreux vaccins candidats, les éléments présentés ci-dessous devront être ajustés en fonction des vaccins utilisés dans le pays et des caractéristiques des futurs vaccins. Les idées générales suivantes présentées dans cette section sont donc destinées à faciliter la planification future de la mise en œuvre de la surveillance une fois qu'un vaccin aura été introduit.

Déterminer le contexte épidémiologique afin de guider l'introduction du vaccin

- Il s'agit d'un objectif à court terme en raison de la quantité limitée de vaccins disponibles, et destiné à orienter l'introduction des vaccins, comme indiqué dans la Feuille de route du SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'approvisionnement limité (59).
- En se fondant sur des données de surveillance, les pays doivent déterminer s'ils ont sur leur territoire une transmission communautaire, des cas sporadiques ou des groupes de cas, et/ou s'ils n'ont aucun cas, et utiliser ces informations pour piloter l'introduction progressive du vaccin.

Comprendre l'efficacité des vaccins et l'impact de la vaccination

- Il s'agit d'un objectif à court terme qui est susceptible d'être poursuivi à long terme en fonction des caractéristiques du vaccin, par exemple s'il est similaire à celui de la grippe pour laquelle une administration annuelle est nécessaire, ou si le virus évolue. Cependant, il n'est pas nécessaire de réaliser partout des études rigoureuses du point de vue

scientifique sur l'efficacité et sur l'impact des vaccins (voir la section 13.3). Ces études devraient être réalisées dans les pays qui sont intéressés et qui ont les capacités nécessaires pour le faire, un suivi de base du statut vaccinal des cas devant être assuré dans tous les systèmes de surveillance de la COVID-19.

- Une surveillance de qualité est indispensable pour être en mesure d'évaluer cet objectif. Si cela ne peut être garanti, alors les données produites par cette surveillance ne doivent pas être considérées comme des preuves irréfutables de l'efficacité et de l'impact du vaccin.
- Lorsque cela est possible, le meilleur moyen de réaliser cette surveillance de qualité est de recourir à la surveillance de sites sentinelles ; celle-ci peut être ajoutée efficacement à la surveillance de sites sentinelles de la grippe [par exemple, de sites sentinelles des syndromes de type grippal, des infections respiratoires aiguës et des infections respiratoires aiguës sévères (IRAS)], en ajoutant des questions relatives à la vaccination contre la COVID-19 et aux tests de diagnostic de cette maladie. Les autres sites sentinelles de surveillance possibles sont les sites sentinelles pour les maladies fébriles aiguës ou les centres de diagnostic de la COVID-19, mais les définitions de cas doivent être strictement respectées et des données fiables de haute qualité doivent pouvoir être collectées sur la totalité des cas. Il peut être intéressant d'envisager la collecte de données à partir de différents sites sentinelles qui couvrent à la fois des services de consultations externes et des services d'hospitalisation afin d'essayer de mieux comprendre l'impact du vaccin sur la sévérité de la maladie.
- Lorsqu'un pays ne dispose pas d'un système de surveillance de sites sentinelles de la grippe et qu'il souhaite instaurer une surveillance, il peut commencer par une surveillance de sites sentinelles de la COVID-19 (éventuellement, une surveillance conjointe grippe/COVID-19) en suivant l'approche proposée dans le document sur les normes mondiales de surveillance épidémiologique de la grippe (60). Par ailleurs, si un pays n'est pas intéressé par un investissement à moyen ou long terme dans la modification de sa surveillance pour réaliser le suivi de l'efficacité des vaccins, des études ciblées et limitées dans le temps peuvent être mises en place pour répondre aux questions sur l'impact des vaccins (voir la section 13.3).
- Les groupes d'âge et les populations cibles identifiés dans le site sentinelle doivent être examinés afin de s'assurer que la surveillance couvre les groupes ciblés par la vaccination. Pour atteindre cet objectif, il peut s'avérer nécessaire d'élargir les groupes d'âge et/ou les groupes à risque couvert par la surveillance des sites sentinelles, ou d'ajouter des sites sentinelles supplémentaires.
- Toutefois, dans certains cas, pour mieux saisir l'impact du vaccin sur certaines sous-populations, il est plus facile de concevoir une étude afin de s'assurer que toutes les informations nécessaires (par exemple, le type d'emploi, la durée d'exposition, etc.) sont collectées, plutôt que de mettre en place un système de surveillance spécifique à cette population. Par exemple, pour le suivi de l'impact des vaccins chez les agents de santé, la surveillance sentinelle ne permettra pas d'obtenir une taille d'échantillon des agents de santé suffisante pour produire des résultats concluants.
- Les variables doivent être recueillies comme indiqué à la section 12.3.
- La taille du dénominateur de la population/de la population couverte par les différents sites sentinelles doit être obtenue pour calculer les taux et permettre des comparaisons entre les sites.

Comprendre l'immunité à long terme, la durée de l'immunité et la nécessité d'introduire des doses de rappel en raison de l'affaiblissement de l'immunité

- Il s'agit d'un objectif à moyen et à long terme, et tous les pays n'auront pas besoin d'effectuer ce type de surveillance pour obtenir ces informations.
- Cela peut être réalisé grâce à une combinaison de surveillance de sites sentinelles de la grippe et d'études.
- Les pays qui pourraient envisager de mener ce type de surveillance sont notamment ceux qui disposent de plateformes de surveillance de la grippe de haute qualité, qui ont la capacité de mener ce type de surveillance, et qui disposent d'un soutien financier pour le faire.

Orienter l'utilisation de la vaccination contre la COVID-19 pour enrayer une flambée épidémique

- Il s'agit d'un objectif à moyen et à long terme.
- Il est actuellement impossible de savoir si un futur vaccin contre la COVID-19 sera efficace pour enrayer une flambée épidémique, car cela dépend des caractéristiques du vaccin (par exemple, le délai pour obtenir une immunité, le nombre de doses nécessaires pour obtenir une immunité, sa capacité à agir comme prophylaxie post-exposition). Par exemple, les vaccins contre la grippe ne sont pas utilisés pour enrayer les flambées épidémiques de grippe, mais les vaccins contre la rougeole sont utilisés pour enrayer les flambées épidémiques de rougeole.

- Compte tenu de ces inconnues, des études devront être menées pour déterminer si les futurs vaccins seront en mesure d'enrayer une flambée épidémique avant que la surveillance ne soit recommandée pour atteindre cet objectif.

12.3 Collecter, transmettre et utiliser les données de surveillance de la COVID-19

Éléments de données essentiels recommandés pour répondre aux objectifs décrits ci-dessus

En plus des éléments de données déjà collectés, les pays sont encouragés à collecter les données indiquées ci-dessous. Certaines peuvent déjà être collectées dans le cadre de la surveillance, mais elles sont répétées ici afin de souligner qu'elles sont essentielles pour atteindre les objectifs :

- Âge/date de naissance ;
- Lieu de résidence ;
- Sexe ;
- Sévérité de la maladie, hospitalisation, admission dans une unité de soins intensifs, besoins en oxygène, nécessité d'une assistance respiratoire, nécessité d'une oxygénation extracorporelle ;
- Traitements contre la COVID-19 reçus (par exemple, dexaméthasone, anticorps anti-COVID-19, remdésivir, etc.) ;
- Co-morbidités ;
- Données relatives aux tests de laboratoire réalisés (type de tests, résultats des tests, date des tests) ;
- Antécédents de COVID-19 avant cet événement, et date des derniers tests positifs.
- La personne a-t-elle reçu le vaccin contre la COVID-19 (oui, non, ne sais pas) ?
- Dans l'affirmative, quelles sont les marques/dates des vaccins (à adapter en fonction du nombre de doses nécessaires) ?

Les définitions de cas, les enquêtes de cas, les prélèvements d'échantillons et les tests de laboratoire doivent être conformes aux lignes directrices mondiales et aux directives nationales en matière de surveillance (61).

Le personnel du programme de vaccination doit travailler avec les personnes chargées de la surveillance de la COVID-19 afin de s'assurer que la surveillance est adaptée pour correspondre aux objectifs que le pays souhaite atteindre. Cette relation est essentielle afin de s'assurer que les données sont utilisées pour prendre des décisions liées aux vaccins.

12.4 Prendre en compte les exigences demandées en matière de présentation des rapports

Cette pandémie étant mondiale, l'OMS demande à tous les pays qui collectent des données de surveillance en rapport avec la vaccination de lui fournir ces données basées sur des cas afin de pouvoir disposer d'une vision mondiale de l'efficacité et de l'impact des vaccins.

The icon consists of two stylized human figures, one above the other, on the left. To their right is a rectangular box containing three horizontal lines, each preceded by a checkmark, representing a checklist or a list of items to be evaluated.

13. Évaluation de l'introduction des vaccins contre la COVID-19

MESSAGES CLÉS

- L'un des principaux objectifs des activités de suivi après le déploiement des vaccins contre la COVID-19 est de pouvoir évaluer la mise en œuvre du programme et la performance des vaccins dans la population.
- Compte tenu des spécificités et de la nouveauté des vaccins contre COVID-19, il sera essentiel d'évaluer leur impact sur le programme de vaccination afin d'optimiser leur déploiement.
- Les questions relatives à l'efficacité et à l'impact des vaccins après leur introduction dans les populations peuvent être examinées à l'aide d'études épidémiologiques bien conçues. Cependant, une planification préalable est nécessaire pour garantir que les données appropriées sont bien collectées au moment de cette introduction.
- Les enseignements tirés de la mise en œuvre des programmes seront utiles aux pays pour la planification d'autres interventions d'urgence, ainsi qu'aux autres pays qui en sont encore à une phase d'introduction des vaccins contre la COVID-19.

13.1 Objectifs de ce chapitre

→ Conseiller les pays sur les éléments à prendre en considération lors de la réalisation d'une évaluation postintroduction après l'introduction des vaccins contre la COVID-19 afin d'évaluer l'efficacité et l'impact des vaccins, et d'identifier les éventuelles améliorations à apporter au processus suivi dans le cadre de cette vaccination.

13.2 Évaluations programmatiques postintroduction des vaccins contre la COVID-19

Après l'introduction d'un nouveau vaccin dans un programme de vaccination habituel, l'objectif d'une évaluation postintroduction est d'évaluer l'impact de l'introduction de ce vaccin sur le programme de vaccination du pays, et de repérer rapidement les problèmes à corriger au fur et à mesure de la généralisation de cette vaccination dans le pays. Cette évaluation peut non seulement conduire à des améliorations dans la mise en œuvre du nouveau vaccin et du programme global de vaccination, mais aussi fournir des enseignements précieux pour d'autres pays en vue de l'introduction future de ce vaccin.

Dans le contexte de l'introduction des vaccins contre COVID-19, lorsque plusieurs produits vaccinaux contre la COVID-19 sont introduits ou lorsque les produits sont destinés à différents groupes de population, il sera probablement nécessaire d'adapter le déroulement d'une évaluation postintroduction classique. Il peut se révéler intéressant pour les pays de procéder à de petites évaluations postintroduction après différentes phases d'introduction, par exemple une évaluation spécifique concernant les agents de santé, une autre concernant les personnes âgées, etc.

L'utilité et la méthodologie d'une évaluation postintroduction des vaccins contre la COVID-19 dépendront des recommandations propres aux vaccins.

13.3 Efficacité et impact des vaccins

La confirmation de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 est souhaitable pour vérifier leurs performances dans des populations du monde réel et dans des conditions de terrain différentes de celles rencontrées lors des essais cliniques. En outre, les essais cliniques ne répondront probablement pas à l'ensemble des questions sur l'efficacité du vaccin pour les principaux résultats secondaires, par exemple dans certains groupes à risque ou concernant différents niveaux de sévérité de la maladie.

Diverses méthodes ont été utilisées pour évaluer l'efficacité des vaccins, notamment des études de cohorte, des études cas-témoins ainsi que la méthode dite de dépistage. La méthode souvent utilisée pour évaluer l'efficacité d'un vaccin contre la grippe saisonnière, car elle est caractérisée par une faible présence de biais, est celle des cas-témoins négatifs, dans laquelle les cas et les témoins proviennent de la même population de personnes cherchant à se faire soigner pour une maladie respiratoire aiguë, les cas étant ceux chez lesquels la grippe a été confirmée par un test de laboratoire et les témoins ceux dont les résultats de test se sont révélés négatifs (62). Le statut vaccinal est ensuite comparé entre les cas et les témoins. Cette méthode pourrait également convenir aux évaluations de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19, en utilisant des plateformes de surveillance des infections respiratoires aiguës graves, telles que le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (63). Cependant, la méthode des cas témoins négatifs pourrait s'avérer moins adaptée dans le cas des vaccins contre la COVID-19, la présence d'une immunité existante et le déploiement non aléatoire des vaccins en fonction des critères de risque pouvant introduire des biais. Il est également important de mesurer l'impact des vaccins contre la COVID-19 dans la population, c'est-à-dire la réduction de l'incidence de la maladie, ou la réduction de la sévérité ou de la durée de la maladie. Cependant, l'évaluation de l'impact des vaccins contre la COVID-19 risque également d'être difficile, étant donné le manque de données de base longitudinales et l'évolution de l'épidémiologie de la maladie depuis le début de la pandémie.

Des orientations sur les méthodes d'évaluation de l'efficacité et de l'impact des vaccins contre la COVID-19, qui traitent des problèmes particuliers liés à cette maladie et aux différents vaccins, sont en préparation. Quelle que soit l'approche retenue, et comme cela est indiqué aux chapitres 11 et 12, il convient de réfléchir avant l'introduction des vaccins aux données à collecter dans le cadre de la surveillance et du suivi. Enfin, si les évaluations de l'efficacité et de l'impact des vaccins sont importantes, elles doivent aussi être réalisées en suivant une méthodologie rigoureuse pour que les résultats obtenus soient fiables. Des résultats erronés peuvent amener à prendre des mesures de santé publique inadaptées. Ces évaluations ne sont pas nécessairement indispensables dans tous les pays ; pour obtenir des résultats représentatifs, il conviendra d'effectuer un nombre minimum d'évaluations rigoureuses, soit dans des pays particuliers, soit dans plusieurs pays ayant des populations et une épidémiologie similaires, dans des régions ayant des caractéristiques démographiques et épidémiologiques similaires

13.4 Enseignements tirés

La documentation des enseignements tirés des opérations de déploiement et de vaccination fournira des informations essentielles sur ces activités, tant pour le pays lui-même que pour les autres pays qui introduisent des vaccins contre la COVID-19.

Références bibliographiques

1. WHO. *Influenza*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic-vaccine-products/en/>, consulté le 20 décembre 2020 ; il existe une version française de certains des documents proposés sur ce site).
2. OMS. *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : de la décision à l'exécution et au suivi*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151615/9789242506891_fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
3. OMS. *Guide pour l'introduction du vaccin antipoliomyélique inactivé : basé sur le plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale 2013-2018*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/Introduction_guide_fr.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
4. OMS. *Directives de mise en œuvre du remplacement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en/, consulté le 20 décembre 2020 ; page en anglais, mais une version française des documents est fournie, avec les liens correspondants).
5. WHO. *COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool - Version 21 September 2020*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine_introduction-RA_Tool-2020.1-eng.xlsx, consulté le 20 décembre 2020).
6. WHO. *TechNet-21: The Technical Network for Strengthening Immunization Services*. Geneva, World Health Organization, 2017 (https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/technet/en/, consulté le 20 décembre 2020).
7. OMS. *Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
8. WHO. *Roadmap for prioritizing population groups for vaccines against COVID-19: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios*. Geneva, World Health Organization, 2020.
9. WHO. *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, consulté le 20 décembre 2020).
10. WHO. *Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consulté le 20 décembre 2020).
11. Gavi. *COVAX Facility explainer*. Gavi, The Vaccine Alliance; 2020 (https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Facility_Explainer.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
12. WHO. *Immunization as an essential health service: guiding principles for immunization activities during times of severe disruption, including during the COVID-19 pandemic*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
13. OMS. *Maintenir les services de santé essentiels : orientations de mise en œuvre dans le cadre de la COVID-19, Orientations provisoires*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334358/WHO-2019-nCoV-essential_health_services-2020.2-fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
14. WHO. *Emergency Use Listing procedure*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
15. WHO. *Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against Covid-19 Q&A*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA_EUL_Covid-19_July2020.pdf?ua=1, consulté le 20 décembre 2020).
16. WHO. *List of stringent regulatory authorities (SRAs)*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>, consulté le 20 décembre 2020).

17. WHO. *Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/roadmap-for-evaluation-of-astrazeneca-azd1222-vaccine-against-covid-19>, consulté le 20 décembre 2020).
18. WHO. *Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries. Expert Committee on Biological Standardization*, Geneva, 17 to 21 October 2016. Geneva, World Health Organization, 2016 (https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
19. WHO. *Annex 5: Guidelines on import procedures for medical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-third report 2019*. Geneva, World Health Organization, 2019 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex5.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
20. WHO. *Annex 2: Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-first report 2013*. Geneva, World Health Organization, 2013 (https://www.who.int/biologicals/TRS_978_Annex_2.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
21. WHO. *Regulatory updates on COVID-19*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>, consulté le 20 décembre 2020).
22. NRC. *The unique database on national immunization technical advisory groups*. NITAG Resource Center, 2020 (<https://www.nitag-resource.org/>, consulté le 20 décembre 2020).
23. OMS. *Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/fr/, consulté le 20 décembre 2020).
24. WHO. *Preventing and managing COVID-19 across long-term care services. Policy brief, 24 July 2020*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy_Brief-Long-term_Care-2020.1, consulté le 20 décembre 2020).
25. WHO. *Health workforce*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab_1, consulté le 20 décembre 2020).
26. Nation Unies Département des affaires économiques et sociales ; 2020 (<https://www.un.org/development/desa/fr/>, consulté le 20 décembre 2020).
27. WHO. *Maternal, newborn, child and adolescent health and ageing: data portal*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/publications/data/maternal-newborn-child-adolescent-ageing/ageing-data/ageing---long-term-care-for-older-people>, consulté le 20 décembre 2020).
28. WHO. *Noncommunicable diseases: risk factors. The Global Health Observatory*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/data/gdo/data/themes/noncommunicable-diseases>, consulté le 20 décembre 2020).
29. OMS. *Orientations relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la grippe pandémique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/IER_Deployment_Guidance_FR.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
30. OMS. *Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2019 – conclusions et recommandations. WER 2019, 94:261-280* (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325018/WER9422-23-261-279-en-fr.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
31. WHO. *The Country-led Assessment for Prioritization on Immunization (CAPACITI) project*. Decide Health Decisions Hub, 2020 (<https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>, consulté le 20 décembre 2020).
32. Moi F, Banks C, Boonstoppel L. *The cost of routine immunization outreach in the context of COVID-19: estimates from Tanzania and Indonesia*. Thinkwell Global; 2020 (<https://thinkwell.global/wp-content/uploads/2020/07/Cost-of-outreach-vaccination-in-the-context-of-COVID-19-20-July-2020.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
33. OMS. *Travailler ensemble : un guide de ressources pour l'intégration des services de vaccination tout au long de la vie*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311551/9789242514735-fre.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
34. WHO. *Vaccine management and logistics support. Logistics tools*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html, consulté le 20 décembre 2020).
35. WHO. *Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing procedure*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/QA-EUL-General_July-2020.pdf?ua=1, consulté le 20 décembre 2020).

36. WHO. *Policy brief on traceability of health products*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/traceability/draft-policy-brief-on-traceability-health-products-comments/en/>, consulté le 20 décembre 2020).
37. OMS. *Aperçu des technologies pour le traitement de déchets infectieux et de déchets piquants/coupants/tranchants provenant des établissements de santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330920/9789240001602-fre.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
38. OMS. *Orientations provisoires : Eau, assainissement, hygiène et gestion des déchets en rapport avec le SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334037/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.4-fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
39. UNICEF. *COVID-19 Emergency preparedness and response: WASH and infection prevention and control in health care facilities*. Guidance note. United Nations Children's Fund, 2020 (<https://www.unicef.org/media/66386/file/WASH-COVID-19-infection-prevention-and-control-in-health-care-facilities-2020.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
40. WHO. *Safe management of wastes from health-care activities: 2nd edition*. Geneva, World Health Organization, 2014 (https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/, consulté le 20 décembre 2020).
41. UN. *BAT/BEP Guideline English*. United Nations Environment Programme, 2019 (<http://www.pops.int/Implementation/BATandBEP/Progressold/BATBEPGuidelines/tabid/377/Default.aspx>, consulté le 20 décembre 2020).
42. OMS. *Gestion des déchets produits par les injections au niveau des districts : guide à l'intention des administrateurs sanitaires de district*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43566>, consulté le 20 décembre 2020).
43. UNICEF. *Appropriate disposal of immunization waste (ADIW) platform*. United Nations Children's Fund, 2020 ([https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-\(adiw\)-platform](https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-(adiw)-platform), consulté le 20 décembre 2020).
44. UN. *Waste management during the COVID-19 pandemic: from response to recovery*. United Nations Environment Programme/Institute for *Global Environmental Strategies*, 2020 (<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/WMC-19.pdf>, consulté le 20 décembre 2020).
45. WHO. *Training for mid-level managers (MLM) module 4: supportive supervision*. Geneva, World Health Organization, 2008 (https://www.who.int/immunization/documents/MLM_module4.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
46. WHO. *Improving vaccination demand and addressing hesitancy*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/, consulté le 20 décembre 2020).
47. Bryd B and Smyser J. *Lies, bots, and coronavirus: misinformation's deadly impact on health. Views from the field*. Grantmakers in Health, 2020 (<https://www.gih.org/views-from-the-field/lies-bots-and-coronavirus-misinformation-deadly-impact-on-health/>, consulté le 20 décembre 2020).
48. MacDonald NE and Dube W. *Unpacking vaccine hesitancy among healthcare providers*. *EBioMedicine*, 2015, **2**(8): 792-3.
49. WHO. *Safety surveillance manual*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/, consulté le 20 décembre 2020).
50. CIOMS. *Definitions and applications of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance*. Council for International Organizations of Medical Sciences, 2012.
51. WHO-UMC. *WHO Programme for International Drug Monitoring*. Uppsala Monitoring Centre: World Health Organization, 2020 (<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/>, consulté le 20 décembre 2020).
52. WHO. *Vaccine safety events: managing the communications response: a guide for ministry of health EPI managers and health promotion units*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2013 (https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
53. WHO. *Training for mid-level managers (MLM) module 3: immunization safety*. Geneva, World Health Organization, 2008 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/WHO_IVB_08.03_eng.pdf?sequence=3, consulté le 20 décembre 2020).
54. OMS. *Vaccination pratique module 3: Sécurité des injections*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206455/9789242549096_fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
55. WHO. *Standard precautions: injection safety and needle-stick injury management*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://openwho.org/courses/IPC-IS-EN>, consulté le 20 décembre 2020).

56. OMS. *Règlement sanitaire international : 3e édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (file:///D:/Users/admin/Downloads/9789242580495-fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
57. WHO. *Harmonized health service capacity assessments in the context of the COVID-19 pandemic. Monitoring health services*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>, consulté le 20 décembre 2020).
58. OMS. *Surveillance de la santé publique dans le contexte de la COVID-19 : Orientations provisoires*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (file:///D:/Users/admin/Downloads/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2020.7-fre.pdf, consulté le 20 décembre 2020).
59. OMS. *Feuille de route du sage de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'approvisionnement limité*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (file:///D:/Users/admin/Downloads/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines-fr%20(3).pdf, consulté le 20 décembre 2020).
60. WHO. *Global epidemiological surveillance standards for influenza*. Geneva, World Health Organization, 2013 (https://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1, consulté le 20 décembre 2020).
61. WHO. *Country & Technical Guidance - Coronavirus disease (COVID-19)*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=df113943-c6f4-42a5-914f-0a0736769008>, consulté le 20 décembre 2020).
62. WHO. *Evaluation of influenza vaccine effectiveness: a guide to the design and interpretation of observational studies*. Geneva, World Health Organization, 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255203>, consulté le 20 décembre 2020).
63. WHO. *Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)*. Geneva, World Health Organization, 2020 (https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, consulté le 20 décembre 2020).
64. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M et al. Active monitoring of persons exposed to patients with confirmed COVID-19 - United States, January - February 2020. *MMWR*, 2020, **69**(9):245-246.
65. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY et al. Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. *JAMA*, 2020, **323**(16):1610-1612.
66. Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, Kimball A, James A, Jacobs JR et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *N Engl J Med*, 2020, **382**(22):2081-2090.
67. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic transmission of SARS-CoV-2 - Singapore, January 23 - March 16, 2020. *MMWR*, 2020, **69**(14):411-415.
68. Epidemiology Working Group for NCIP Epidemic Response, Chinese Center for Disease Control and Prevention. [The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China]. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi*. 2020, **41**(2): 145-151.
69. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*, 2020, **395**(10223): 497-506.
70. Alqahtani JS, Oyelade T, Aldahir AM, Alghamdi SM, Almeahmadi M, Alqahtani AS et al. Prevalence, severity and mortality associated with COPD and smoking in patients with COVID-19: a rapid systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 2020, **15**(5): e0233147.
71. OMS. *Déclaration de l'OMS : tabagisme et COVID-19*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020.
72. OMS. *COVID-19 et personnes âgées : Questions-réponses*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-on-on-covid-19-for-older-people>, consulté le 20 décembre 2020).
73. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*, 2020, **395**(10229): 1054-1062.
74. Haitao T, Vermunt JV, Abeykoon J, Ghamrawi R, Gunaratne M, Jayachandran M et al. COVID-19 and sex differences: mechanisms and biomarkers. *Mayo Clin Proc*, 2020, **95**(10): 2189-2203.
75. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano LD et al. Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status - United States, January 22 - June 7, 2020. *MMWR*, 2020, **69**(25): 769-775.
76. Pirjani R, Hosseini R, Soori T, Rabiei M, Hosseini L, Abiri A et al. Maternal and neonatal outcomes in COVID-19 infected pregnancies: a prospective cohort study. *J Travel Med*, 2020, taaa158.

77. Al-Lami RA, Urban RJ, Volpi E, Algburi AMA, Baillargeon J. Sex hormones and novel corona virus infectious disease (COVID-19). *Mayo Clin Pro*, 2020, **95**(8):1710-1714.
78. UN Women [site Web]. *COVID-19: Emerging gender data and why it matters*. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/covid-19-emerging-gender-data-and-why-it-matters>, consulté le 20 décembre 2020).
79. UN Women [site Web]. *Surveys show that COVID-19 has gendered effects in Asia and the Pacific*. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/surveys-show-covid-19-has-gendered-effects-asia-and-pacific>, consulté le 20 décembre 2020).
80. WHO. *Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19*. Geneva, World Health Organization, 2020.
81. WHO. *What we know about breastfeeding and newborn care in the context of COVID-19. The latest on the global situation & information on breastfeeding with COVID-19 2020*. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update-38>, accessed 10 November 2020).
82. Gardner W, States D, Bagley N. The coronavirus and the risks to the elderly in long-term care. *J Aging Soc Policy*, 2020, **32**(4-5):310-315.

Annexe 1. Modèle de plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19

Approbation

- Page d'approbation avec les signatures pour le compte des secteurs gouvernementaux concernés.

Table des matières

Résumé d'orientation

- Objectif : l'objectif principal des vaccins contre la COVID-19 est de sauver des vies/d'atténuer les effets de la pandémie de COVID-19.
- Distribution des vaccins et des articles auxiliaires (le pays doit communiquer un calendrier de distribution des vaccins depuis leur point d'entrée jusqu'à leurs points d'administration/aux points de vaccination).
- Récapitulatif du total des doses distribuées/des besoins (selon les informations disponibles) ; taille de la population cible totale et ordre dans lequel elle sera répartie.
- Estimation de la date d'introduction dans le pays, conformément au plan d'évaluation de l'état de préparation du pays.

1. Introduction

- Présentation succincte du pays (géographie, taille de la population, état de santé).
- Charge de morbidité concernant la maladie ciblée dans le pays, par exemple données locales ou estimations régionales ou mondiales, estimations économiques de la charge de morbidité.
- Enseignements tirés de la grippe à virus A(H1N1) et d'autres activités pertinentes.

2. Préparation en matière de réglementation

- Description succincte des exigences en matière de réglementation, des procédures d'importation et de dédouanement, ainsi que des difficultés qui pourraient être rencontrées ou des exemptions qui pourraient être nécessaires concernant l'importation et l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 dans le pays.
- Grandes lignes des voies réglementaires en vigueur dans le pays pour accélérer la mise à disposition des vaccins.

3. Planification et coordination de l'introduction du vaccin

- Brève section sur le mécanisme de coordination des activités liées à la COVID-19 au niveau national, et sur les efforts intégrés dans les structures de riposte à la COVID-19 du pays.
- Explication sur la manière dont le pays s'est organisé : en adaptant le mécanisme de gouvernance nationale existant, ou en établissant une coordination au niveau national et en attribuant des rôles aux différents organes consultatifs dans le contexte du déploiement du vaccin contre la COVID-19 et de la vaccination, par exemple un comité national de coordination, un groupe consultatif technique national sur la vaccination et un comité de coordination interinstitutions.

4. Ressources et financement (un outil d'évaluation des coûts est en cours d'élaboration)

- Description du processus de calcul des coûts, de détermination des priorités et de financement, qui viendra étayer la préparation d'un plan réaliste ainsi que les décisions finales, assorties d'explications.
- Coûts supplémentaires pour les vaccins contre la COVID-19 et évaluation des coûts partagés du système de santé, avec les sources de financement et le montant.

5. Populations cibles et stratégies de vaccination

- Description succincte du mécanisme de prise de décision concernant l'ordre des priorités (par exemple, cadre de valeurs, décision du groupe consultatif technique national sur la vaccination).
- Explication succincte sur la manière dont chaque groupe cible sera vacciné.
- Stratégies de vaccination :

Population cible (par ordre de priorité)	Nombre de personnes supplémentaires à vacciner	Stratégie de prestation ciblée prioritaire pour cette population	% cumulé total des vaccins en pourcentage de la population

- Description des ajustements du système nécessaires pour créer/renforcer la plateforme de vaccination appropriée, y compris en recourant à des méthodes non conventionnelles d'administration des vaccins pour atteindre les groupes cibles identifiés (par exemple, pour atteindre les personnes atteintes de comorbidités).
- Explication concernant la capacité ou non pour le pays de recevoir un ou plusieurs vaccins nécessitant d'être conservés à -80 °C ou à -20 °C, avec une courte durée de conservation, et, dans l'affirmative, les dispositions nécessaires pour la distribution.
- Calendrier optimal de vaccination, par exemple, vaccination systématique ou utilisation saisonnière, administration d'une ou deux doses, âge optimal pour la première dose, intervalles minimum et maximum entre les doses, interruption du calendrier, au fur et à mesure que les informations seront disponibles une fois que le produit vaccinal contre la COVID-19 sera enregistré pour utilisation.
- Mesures de lutte contre les infections, y compris les EPI adéquats pour minimiser le risque d'exposition pendant les séances de vaccination.
- Possibilités d'intégrer la vaccination contre la COVID-19 à d'autres interventions sanitaires proposées à toutes les étapes de la vie.

6. Gestion de la chaîne d'approvisionnement et gestion des déchets résultant des activités de soins

Gestion de la chaîne d'approvisionnement :

- Tableau récapitulatif du(des) port(s) d'entrée potentiel(s), des points de stockage (magasins), des capacités de transport, et des capacités de la chaîne du froid des installations de repli dans le pays (classées par catégories de température de stockage : entre +2 °C et +8 °C ; -20 °C ; et entre -60 °C et -80 °C), ou liens vers d'autres documents et plateformes où se trouvent ces informations.
- Description des processus de distribution, y compris des lacunes identifiées, des difficultés à surmonter et des solutions pour terminer le déploiement des vaccins avant la date de début de la vaccination.
- Récapitulatif des quantités, des doses et des articles auxiliaires à distribuer par secteur/zone.
- Description des estimations des besoins en matière de chaîne du froid et de capacités de stockage au sec, des difficultés prévues et des solutions proposées.
- Synthèse des éléments nécessaires pour appuyer le déploiement et la vaccination des groupes cibles à différents niveaux administratifs en fonction des catégories ci-dessous :
 - Stratégie de la chaîne du froid basée sur les différents types de vaccins possibles (cartographie des disponibilités dans le pays pour un stockage entre +2 °C à +8 °C, et en respectant une chaîne du froid à très basse température, en tirant parti de toutes les ressources disponibles au niveau national) :
 - Stratégie pour le déploiement des équipements nécessaire pour assurer une chaîne du froid à très basse température et des équipements à long terme, y compris le besoin en investissements conjoints/soutien extérieur, le cas échéant ;

- Investissement nécessaire pour établir une(des) plateforme(s) d'interconnexion (hubs) de la chaîne du froid à très basse température pour atteindre 3 % de la population totale ;
- Capacité de production de carboglace au niveau de la(des) plateforme(s) d'interconnexion (des hubs) de la chaîne du froid à très basse température.
- Questions, besoins et difficultés liés au transport des vaccins et des fournitures.
- Procédures relatives aux accords contractuels visant à préparer l'introduction des vaccins (par exemple, l'entreposage des vaccins, leur transport, la gestion des déchets, les capacités en matière de chaîne du froid, etc.), lorsqu'il y a lieu.
- Gestion des données de la chaîne d'approvisionnement : description de l'enregistrement ainsi que de la comptabilisation des stocks de vaccins et de l'utilisation des vaccins ; fonctionnalité des équipements de la chaîne du froid, et surveillance de la température en utilisant les systèmes de gestion de l'information existants.

Gestion des risques biologiques et des déchets résultant de la vaccination :

- Capacités et pratiques actuelles en matière de gestion des déchets, et évaluation de leur adéquation ; ajustements nécessaires pour tenir compte du volume supplémentaire de déchets dus aux nouveaux vaccins, et plans pour améliorer le système de gestion des déchets.

7. Gestion et formation des ressources humaines

- Tableau(x) récapitulatif(s) permettant de donner un aperçu des ressources humaines par catégorie au niveau national.
- Conclusion : avis sur la nécessité de ressources humaines supplémentaires (y compris en matière de personnel pour la mobilisation communautaire, la gestion de la chaîne du froid, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que pour les autres fonctions de soutien nécessaires).
- Définition de la stratégie de formation, en s'appuyant sur les enseignements tirés du déploiement d'autres vaccins ; ces éléments doivent être pris en compte dans la liste de contrôle concernant l'état de préparation et dans le budget.
- Description du système de supervision de soutien.

8. Acceptation et adoption du vaccin (demande)

- Coordination et planification : réactiver le(s) mécanisme(s) de coordination existant(s) pour examiner la stratégie et la planification, et élaborer un plan ciblé, chiffré, à plusieurs composantes, afin de parvenir à un niveau élevé d'acceptation et d'adoption.
- Description des plans de collecte et d'utilisation des données locales : données comportementales et sociales, écoute numérique et suivi des médias, et autres sources pertinentes permettant d'éclairer la conception et l'évaluation des interventions.
- Description des interventions dans un ensemble de domaines clés :
 - Plaidoyer au niveau national et engagement des parties prenantes ;
 - Communication et engagement des médias pour l'information du public, y compris la diffusion de messages clés adaptés à chaque groupe cible ;
 - Communication sur les risques et participation communautaire, et mobilisation sociale connexe (y compris la préparation à la réponse aux manifestations postvaccinales et aux MAPI) ;
 - Engagement et renforcement des capacités des agents de santé de première ligne afin de soutenir leur rôle en tant que bénéficiaires de ces vaccins et en tant que vaccinateurs ;
 - Gestion des informations erronées, y compris par un suivi et une analyse à partir de l'écoute sociale.

9. Surveillance de la sécurité des vaccins, gestion des MAPI, et sécurité des injections

- Description des questions clés relatives à la surveillance après-déploiement pour l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, ainsi que des besoins et des difficultés en rapport avec la gestion des MAPI.
- Informations sur un comité national de sécurité chargé du soutien à l'évaluation des MAPI et des EIIP (avec la participation de sociétés scientifiques, d'autorités de réglementation et des programmes de vaccination).
- Description des mesures prises pour assurer la sécurité des injections.
- Structure hiérarchique, et rôles et responsabilités du personnel.

10. Système de suivi de la vaccination

- Description des besoins en matière de données et des objectifs du suivi, y compris les indicateurs à utiliser.
- Description du système à utiliser pour enregistrer, transmettre, analyser et utiliser les données relatives à la vaccination, et exemple de tableau de bord à utiliser pour le suivi de la vaccination contre la COVID-19.

11 Surveillance de la maladie

- Renseignements détaillés au cas où le système de surveillance de la COVID-19 actuel était modifié pour répondre aux objectifs du pays en matière de vaccination ou si un nouveau système était mis en place.
- Description des objectifs que le pays souhaite réaliser en modifiant la surveillance.
- Description du type de surveillance qui sera effectuée. Ces informations doivent indiquer si les données relatives à la vaccination feront partie de la surveillance nationale ou de la surveillance sentinelle. Si elle fera partie de la surveillance sentinelle, il convient de donner des informations sur le nombre de sites, les groupes d'âge/à risque concernés, etc.

12. Évaluation de l'introduction des vaccins contre la COVID-19

- Indications sur la prévision ou non d'évaluations de l'efficacité et/ou de l'impact des vaccins ; méthode prévue, et surveillance dans le pays ou autres plateformes qui pourraient aider à réaliser ces évaluations ; plans de soutien technique pour de telles évaluations.
- Description des plans pour les évaluations postintroduction, y compris les aspects du programme de vaccination à évaluer (par exemple, importation, réglementation, chaîne d'approvisionnement/chaîne du froid, gaspillage, couverture dans la population totale et des principaux groupes à risque, surveillance de la sécurité).
- Documentation des enseignements tirés, un exercice consultatif aux niveaux national et infranational, impliquant différentes parties prenantes.

Autres annexes, selon les besoins du pays.

Annexe 2. Épidémiologie de la COVID-19

Épidémiologie de la COVID-19

L'épidémiologie de la COVID-19 évolue rapidement. À la date du 6 novembre 2020, plus de 48 millions de cas et 1,2 million de décès avaient été constatés dans le monde. Les résumés de cas les plus récents peuvent être consultés à l'adresse suivante : <https://covid19.who.int/table>.

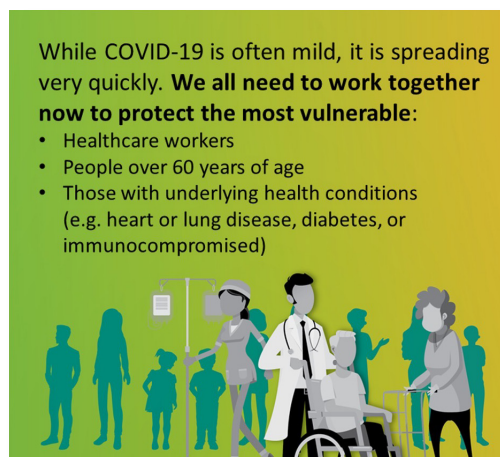
Transmission

Selon les estimations, la période d'incubation est comprise entre 2 et 14 jours, avec une médiane de 5 jours. Le virus responsable de la COVID-19 se transmet principalement de personne à personne par les gouttelettes respiratoires, lorsqu'une personne éternue, tousse ou parle (64, 65). La transmission par les aérosols a également été incriminée, ainsi que la transmission indirecte par des vecteurs de contagion inanimés. Des données récentes suggèrent que ce virus peut être transmis par des personnes présentant des symptômes légers à graves, mais aussi par des personnes présymptomatiques (avant l'apparition des symptômes) ou asymptomatiques (personne infectée par le SARS-CoV-2, mais qui ne présente aucun symptôme) (66, 67). Concernant cette maladie, le début et la durée de l'excrétion virale, ainsi que la période d'infectiosité, ne sont pas encore connus avec certitude.



Formes de la maladie

De nombreux symptômes ont été signalés chez les personnes qui présentent la COVID-19, notamment les suivants : fièvre ou frissons, toux, essoufflement ou difficulté à respirer, fatigue, maux de tête, congestion nasale ou écoulement nasal, douleurs musculaires ou corporelles, mal de gorge, perte nouvelle de l'odorat ou de goût, éruption cutanée ou altération de la couleur des doigts ou des orteils, et diarrhée. La majorité des formes de COVID-19 sont bénignes, et la plupart des patients (environ 80 %) guérissent sans hospitalisation. Les données de plusieurs pays suggèrent que 14 % à 19 % des cas sont hospitalisés, et que 3 % à 5 % développeront une maladie grave qui nécessitera l'admission dans une unité de soins intensifs pour des complications comme une insuffisance respiratoire, un syndrome de détresse respiratoire aiguë, un état septique ou un choc septique, une thromboembolie et/ou une défaillance de plusieurs organes, avec notamment des lésions aiguës au niveau rénal et cardiaque (68).



L'ensemble des formes de maladie pouvant être rencontrées en cas de COVID-19, y compris les séquelles à long terme, ne sont pas encore entièrement connues, et des travaux de recherche supplémentaires doivent être menés pour mieux les caractériser. Le fait d'appartenir à une tranche d'âge élevé, le tabagisme et la présence d'une affection sous-jacente comme une maladie cardiovasculaire, une maladie respiratoire ou rénale chronique, une obésité, un diabète de type 2, des antécédents de transplantation d'un organe solide ou de cancer, ont été signalés comme des facteurs de risque de survenue d'une forme grave ou de décès (69-73). Avec la disponibilité de nouvelles données, de nouveaux facteurs de risque de formes graves de COVID-19 pourraient être identifiés.

Différences entre les sexes

Les premières données montraient que, par rapport aux femmes, les hommes étaient davantage susceptibles de présenter une forme grave de COVID-19. Cela s'explique vraisemblablement par l'association de différents facteurs, notamment de facteurs sociaux, comportementaux, génétiques et hormonaux, et par des différences dans les mécanismes biologiques liées à l'infection virale (74). Par rapport aux femmes, les hommes présentent une fréquence plus élevée de maladies sous-jacentes, notamment de maladies cardiovasculaires, et sont davantage susceptibles d'être fumeur (75–77). Toutefois, les données d'enquêtes rapides d'évaluation comparative entre les sexes suggèrent que les femmes sont particulièrement vulnérables à la COVID-19. Les femmes sont davantage susceptibles d'être des aidants et moins susceptibles d'avoir accès aux soins de santé et aux tests (78). En outre, les agents de santé sont particulièrement à risque de contracter la COVID-19, et les femmes représentent 70 % des agents de santé dans le monde, et 80 % du personnel infirmier dans la plupart des régions (79). Il est essentiel que les efforts déployés pour lutter contre la pandémie ne mettent pas en péril les fragiles acquis des femmes sur le marché du travail.

Populations particulières

Enfants. Les manifestations cliniques de la COVID-19 sont généralement plus souvent bénignes chez l'enfant que chez l'adulte. Seul un nombre relativement faible de cas confirmés de COVID-19 ont été signalés chez des nourrissons ou de jeunes enfants ; parmi les rares jeunes enfants qui ont contracté la COVID-19, la plupart ont présenté une forme bénigne de la maladie ou sont restés asymptomatiques. Cependant, une présentation aiguë accompagnée d'un syndrome hyperinflammatoire, conduisant à une défaillance multiviscérale et à un état de choc, a été décrite comme un syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant et l'adolescent avec une association temporelle à une COVID-19 (80). Il n'existe pas encore de données probantes solides associant la présence d'une affection sous-jacente à une forme grave de la maladie chez l'enfant.

Femmes enceintes. Les femmes enceintes pourraient présenter un risque plus élevé de développer une forme grave de COVID-19, notamment des taux plus élevés d'hospitalisation, d'admission dans une unité de soins intensifs et de nécessité d'un recours à la ventilation mécanique, mais pas de décès. En outre, elles sont davantage susceptibles d'accoucher de manière prématurée, et leurs nouveau-nés d'être admis dans une unité de soins intensifs néonataux (81). Pendant la période post-partum, la mère et le nourrisson doivent être en contact à la naissance, quel que soit le statut par rapport à la COVID-19. Une mère ne doit pas être séparée de son nourrisson, sauf si elle est trop malade pour s'occuper de lui. D'après les données probantes disponibles, les avantages de l'allaitement maternel l'emportent largement sur les risques de maladie associés à la COVID-19.

Personnes âgées. Les personnes âgées et les personnes atteintes d'une affection sous-jacente semblent développer plus souvent que les autres une forme grave de la maladie. De plus, les taux de létalité les plus élevés sont observés chez les personnes âgées. Des données probantes de plus en plus nombreuses semblent indiquer que, dans le monde entier, la COVID-19 a touché de manière disproportionnée les résidents des établissements de soins de longue durée avec des taux élevés de morbidité et de mortalité et un coût substantiel en matière de soins de santé (66, 82).

Annexe 3. Outil pour la prise de décision et la planification en matière de formation

Choisir la bonne méthode de formation aux vaccins contre la COVID-19

Les partenaires mondiaux ont développé deux programmes de formation. L'un est conçu pour une formation en présentiel dans un établissement de santé ou dans un autre lieu. Le deuxième est conçu pour être adapté au rythme de chacun, et les personnes peuvent l'utiliser quand et là où elles en ont besoin. Un outil d'aide à la décision pour choisir la méthode de formation (Tableau A3.1) peut être employé pour aider à décider de la méthode à utiliser pour différents apprenants ou pour différents modules. Une formation mixte est également possible, en combinant un apprentissage à distance et la formation en présentiel. Un code couleur a été utilisé pour chaque facteur afin d'aider à remplir le deuxième outil.

Tableau A3.1 Outil d'aide à la décision pour choisir la méthode de formation

✓	Apprentissage numérique (adapté au rythme de chacun)	✓	Instructor-led learning (group)
	Impossibilité/difficultés pratiques de se rendre sur un site central de formation (lieu dédié à la formation, lieu de travail, etc.)		Possibilité de se rendre en toute sécurité sur un site central de formation (lieu dédié à la formation, lieu de travail, etc.)
	Impossibilité de se réunir en groupe avec port du masque et distanciation sociale		Possibilité de se réunir en groupe avec port du masque et distanciation sociale
	Accès abordable à un ordinateur portable, une tablette ou un smartphone (obligatoire)		Accès difficile ou absence d'accès à un ordinateur portable, une tablette ou un smartphone
	Accès à une connexion fiable à Internet ou à un smartphone, soit par flux en direct, soit pour un téléchargement		Accès difficile ou absence d'accès à une connexion Internet fiable
	Capacité d'apprendre dans les langues disponibles, ou traduction facilement disponible		Nécessité d'une traduction

Planification de la formation des personnels

Utilisez le tableau ci-dessous pour planifier la formation des personnels sous votre responsabilité. Prenez en compte tous les facteurs mentionnés ci-dessus pour appuyer votre recommandation quant à la méthode de prestation de la formation pour chaque catégorie de personnel. Ajoutez au besoin des lignes à cette feuille de travail. Sur la base de votre analyse, consignez la méthode de formation que vous proposez pour chaque groupe, et identifiez les partenaires locaux disponibles pour apporter un soutien à cette formation.

Tableau A3.2 Plan de formation pour chaque catégorie de personnel

Titre du poste	Tableau de travail pour décider de la formation adaptée pour chaque catégorie de personnel							
	District	Nombre approximatif de travailleurs disponibles	Capacité de se réunir en toute sécurité en petits groupes	Accès à Internet : (aucun, limité, satisfaisant)	Possibilité d'utilisation d'un téléphone mobile pour le travail : (aucune, limitée, satisfaisante)	Nécessité d'une traduction en langue locale	Méthode de formation proposée (numérique, encadrée par un formateur, mixte)	Partenaires pouvant apporter un soutien à cette formation.
Agent de santé/vaccinateur	A							
	B							
	C							
Points focaux pour les communications et la participation communautaire	A							
	B							
	C							
Logisticien								
Autre personnel spécialisé								
Personnel au niveau du district :								
Personnel au niveau provincial :								
Personnel au niveau national :								
Autre (précisez)								

Vous devriez maintenant être en mesure de déterminer le nombre et l'emplacement des formations dirigées par un formateur, ainsi que le nombre de membres du personnel qui devront suivre un apprentissage numérique.



Organisation mondiale de la Santé
Avenue Appia 20
1211 Genève 27
Suisse
www.who.int