

Centre Africain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies

Stratégie de développement et d'accès au vaccin contre la COVID-19

Août 2020





Contexte

Le 30 janvier 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que l'épidémie de la COVID-19 était une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC), suite à l'expansion rapide initiale des cas confirmés dans le monde. Au début du mois d'août 2020, l'épidémie avait déjà provoqué plus de 18,2 millions de cas confirmés de la COVID-19 et près de 700 000 décès dans le monde, dont 891 943 cas de COVID-19 et 18 893 décès dans les pays africains. Malgré la lenteur initiale à se propager en Afrique, l'impact de la COVID-19 a récemment fait un bond en avant sur le continent, enregistrant une croissance de 120 % des cas confirmés et de 85 % des décès entre juin et juillet 2020.

Dans le cadre d'un effort visant à atténuer l'impact de la COVID-19, le Centre Africain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (CACM) a développé une stratégie régionale globale axée sur:

1. **prévenir la transmission** par l'acquisition de diagnostics, d'équipements de protection individuelle (EPI) et de vaccins, par une assistance technique adaptée en cascade sur l'éloignement physique, par une surveillance renforcée par la recherche des contacts, par une formation en cascade sur les meilleures pratiques en matière de surveillance, de laboratoire et de contrôle de la prévention des infections et par la facilitation de la recherche sur la COVID-19;
2. **prévenir les décès** par l'acquisition de thérapies et d'équipements médicaux (par exemple, des ventilateurs), apporter une assistance technique aux États membres et dispenser des formations continues en gestion clinique aux travailleurs de la santé; et
3. **prévenir les préjudices sociaux et économiques** en renforçant les programmes de protection sociale, en encourageant la participation de la communauté à la planification et à la mise en œuvre des interventions et des recherches sur la COVID-19, en facilitant l'accès continu aux soins médicaux et à l'aide sociale et en assurant la levée responsable des mesures de confinement.

La clé de ces trois piliers stratégiques est le développement et le déploiement d'un vaccin contre la COVID-19 sûr et efficace en Afrique. En effet, seul un vaccin largement accessible protégera les populations vulnérables (par exemple: les personnes âgées, les personnes immunodéprimées), permettra le plein fonctionnement des économies et des sociétés africaines et le retour au programme de développement du continent. Si la COVID-19 continue de se propager, la Banque mondiale estime que la croissance économique en Afrique subsaharienne passera de 2,4 % en 2019 à une fourchette comprise entre -2,1 et -5,1 % en 2020, provoquant la première récession dans la région depuis 25 ans¹. Un vaccin peut interrompre ce bouleversement des économies nationales en Afrique et empêcher que les progrès réalisés au cours des dernières décennies ne soient à nouveau réduits à néant.

Des progrès significatifs ont déjà été réalisés dans le développement d'un vaccin : plus de 165 vaccins candidats sont actuellement à divers stades de développement, 31 d'entre eux faisant déjà l'objet d'essais sur l'homme², bien que peu de ces produits candidats soient étudiés dans le cadre d'essais cliniques en Afrique.

Les experts prévoient la mise au point d'un vaccin sûr et efficace dans les 12 prochains mois. De grands pays et des blocs régionaux (par exemple, les États-Unis et l'Union européenne) ont commencé à garantir l'approvisionnement en doses grâce à des accords d'approvisionnement initiaux conclus avec des fabricants à forte probabilité. Parallèlement, le dispositif d'accès mondial au vaccin contre la COVID-19 (COVAX) a été créé pour garantir un accès juste et équitable aux vaccins contre la COVID-19 pour chaque pays du monde, avec pour objectif de fournir

¹Évaluer l'impact économique de la COVID-19 et les réponses politiques en Afrique subsaharienne. *Africa's Pulse*. 2020 ; 21 (<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/33541/9781464815683.pdf>)

²Projet de paysage des vaccins expérimentaux contre le COVID-19. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

2 milliards de doses d'ici la fin 2021 et d'atteindre au moins 20 % de la population mondiale.

Même lorsque l'approvisionnement est assuré pour l'Afrique, les défis liés à la distribution et à l'utilisation du vaccin à grande échelle sont immenses, étant donné que les structures et les systèmes requis pour mettre en œuvre la vaccination contre la COVID-19 dépassent de loin la capacité de distribution du Programme élargi de vaccination (PEV) - un système développé pour vacciner les jeunes enfants. Pour ces raisons, il est crucial que les pays africains collaborent d'urgence pour commencer les préparatifs en vue de la mise au point, de l'accès et du déploiement d'un vaccin.

Les 24 et 25 juin 2020, le CACM a organisé une conférence sur le "rôle de leader de l'Afrique dans le développement et l'accès au vaccin contre la COVID-19", qui a réuni plus de 3 000 dirigeants politiques et experts techniques pour discuter des besoins en vaccins contre la COVID-19 sur le continent et des possibilités régionales de stimuler le développement, la fabrication, la distribution et l'adoption du vaccin. La stratégie suivante a été élaborée sur la base de ces contributions d'experts, ainsi que de consultations avec les principaux experts en santé publique du continent.

Objectif

Vaccination réussie d'une masse critique de la population africaine avec un ou plusieurs vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19.

Objectifs clés

1. Accélérer la participation du continent africain dans le développement clinique d'un vaccin.
2. Veiller à ce que les pays africains puissent avoir accès à une part suffisante de l'offre mondiale de vaccins.
3. Lever les obstacles à la distribution et à l'utilisation généralisées de vaccins efficaces en Afrique.

Objectif 1:

Accélérer la participation africaine au développement clinique d'un vaccin

1.1 Essais cliniques

La participation de l'Afrique aux essais cliniques est une étape importante pour garantir que les vaccins candidats les plus prometteurs présentent des données positives de sécurité et d'efficacité parmi les populations africaines. L'Afrique a une longue histoire de participation aux essais cliniques pour les vaccins. Il est essentiel d'établir un consortium global pour les essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 avec une représentation africaine afin de:

1. coordonner et faciliter les partenariats entre les développeurs de vaccins et les partenaires africains afin de mener à bien les essais cliniques des vaccins candidats contre la COVID-19 sélectionnés;
2. soutenir le développement et l'identification de sites d'essais cliniques supplémentaires dans toutes les sous-régions du continent en renforçant les capacités et en éliminant les obstacles (par exemple grâce à des données épidémiologiques précises, à l'accès aux enquêteurs des BPC, etc.);
3. renforcer les facteurs favorables à la réalisation d'essais cliniques de haute qualité pour les vaccins contre la COVID-19 et d'autres nouvelles technologies (par exemple, en créant des comités d'examen régionaux indépendants pour mettre en commun les capacités et l'expérience régionales);
4. accélérer les décisions réglementaires concernant les produits après les essais, le déploiement et l'adoption.

Objectif 2 :

faire en sorte que les pays africains puissent avoir accès à une part suffisante de l'offre mondiale de vaccins

2.1 Accès, financement et passation de marchés

Des négociations mondiales sur les droits d'approvisionnement et l'accès aux futurs vaccins sont déjà en cours. Le concept de "multilatéralisme en matière de vaccins", défendu par l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), l'OMS et l'Union Africaine, offre à l'Afrique une occasion prometteuse de s'assurer une part proportionnelle de l'approvisionnement mondial. Les États membres participent activement et assurent conjointement le succès du dispositif du COVAX, qui prévoit de garantir plus de deux milliards de doses de vaccins, et de les distribuer équitablement entre les pays de tous niveaux de revenus. En outre, le COVAX recueille un montant initial de 2 milliards de dollars auprès de donateurs mondiaux pour subventionner les vaccins destinés aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PRFM) par le biais d'une structure de garantie de marché (AMC) - avec des plans pour recueillir encore plus de fonds si nécessaire pour aider les PRFM à se procurer les vaccins disponibles. Ainsi, le mécanisme COVAX offre de multiples avantages aux États membres:

1. un portefeuille diversifié de candidats vaccins potentiels;
2. des prix fortement subventionnés pour les PRFM; et
3. un accès équitable pour tous les pays afin de couvrir au moins 20 % de leur population. En plus de maximiser les avantages tirés du COVAX, le continent africain peut également envisager d'engager des fabricants (et des pays ayant une capacité de fabrication) pour garantir des approvisionnements supplémentaires en vaccins. Afin d'assurer un approvisionnement suffisant du COVAX et directement des fabricants, des capitaux substantiels devront être mobilisés auprès des donateurs et des sources de financement nationales.

Selon les premières estimations, le coût total de l'achat et de la livraison du vaccin contre la COVID-19 varie entre 16 et 21 milliards de dollars US pour couvrir 60 % de la population africaine. Les pays africains devraient collaborer avec les institutions de financement du développement pour soutenir l'achat de vaccins en mettant en commun leurs ressources et en mobilisant des capitaux de départ.

2.2 Améliorer la capacité de fabrication

La capacité africaine de fabrication de vaccins est relativement naissante, seuls trois pays fabriquant et commercialisant localement des vaccins humains. Toutefois, l'augmentation drastique de la capacité de fabrication de vaccins nécessaire pour répondre à la demande du continent en matière de vaccins contre la COVID-19 devrait être utilisée comme une opportunité pour aider à accélérer la production africaine de vaccins, plaçant le continent sur une trajectoire lui permettant de fabriquer une part significative de ses propres vaccins à l'avenir. Un soutien sera apporté aux fabricants à fort potentiel pour faciliter le transfert de technologie et de propriété intellectuelle en dehors de l'Afrique, ainsi que le financement nécessaire pour aider à lancer la production à long terme.

Objectif 3:

éliminer les obstacles à la distribution et à l'utilisation généralisées des vaccins contre la COVID-19 en Afrique

1.1 Réglementation

Les États membres africains seront aidés à mettre au point un processus réglementaire harmonisé qui accélérera l'autorisation de mise sur le marché de vaccins contre la COVID-19 sûrs et efficaces une fois qu'ils auront été mis au point. Le processus réglementaire s'alignera sur les processus et protocoles mondiaux (par exemple : l'autorisation d'utilisation d'urgence et/ou la préqualification de l'OMS). En outre, un système efficace de pharmacovigilance sera mis en place sur le continent

pour garantir que les effets indésirables des vaccins puissent être rapidement détectés, que les informations soient rapidement partagées avec les parties prenantes concernées en matière de réglementation et de fabrication, et que les mesures nécessaires soient prises pour prévenir les dommages.

1.2 Livraison

Pour pouvoir distribuer le(s) vaccin(s) contre la COVID-19 à grande échelle dans les populations cibles, les États membres devront faire évoluer et étendre considérablement leurs systèmes de vaccination existants afin d'atteindre les adultes et les populations vulnérables. En collaboration avec des partenaires techniques et le secteur privé, les États membres recevront des conseils et une assistance technique pour entreprendre cette transformation importante dans toute une série de domaines, notamment la chaîne d'approvisionnement, la formation des travailleurs de la santé, les innovations dans les canaux de distribution, etc.

1.3 Utilisation

Les enseignements tirés de la fourniture de vaccins en Afrique montrent la nécessité d'un engagement efficace de la communauté pour garantir le soutien et l'adoption des vaccins contre la COVID-19 par la communauté. Compte tenu de la grande quantité d'informations erronées sur la santé publique et du sentiment antivaccin qui circulent sur le continent, il est important de mener un ensemble de programmes de diffusion de l'information, d'éducation et de conseil à grande échelle pour faciliter l'adoption du vaccin contre la COVID-19.





Feuille de route de mise en œuvre pour atteindre les objectifs clés

La réalisation des objectifs définis nécessitera une collaboration importante entre un ensemble d'organisations africaines et mondiales, notamment les États membres, les organismes de réglementation, les partenaires de mise en œuvre, les donateurs et le secteur privé. L'Union Africaine et le CACM joueront un rôle de rassemblement et de coordination pour les activités nécessaires.



1.1 Essais cliniques

Le Consortium du CACM pour les essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 (CONCVACT) a été créé pour servir d'organe de coordination des essais cliniques de vaccins humains en cours et futurs sur le continent³. L'objectif du consortium est d'établir et de renforcer les partenariats entre les organisations africaines de mise en œuvre des essais cliniques existantes, les donateurs et les développeurs de vaccins intéressés par l'investissement dans les essais cliniques sur le continent. Les principaux objectifs de CONCVACT sont les suivants:

1. Faciliter le démarrage et la réussite des essais cliniques en Afrique pour au moins trois candidats vaccins prometteurs contre la COVID-19. Il s'agit notamment d'entrer en contact avec les principaux développeurs de vaccins, d'identifier les sites d'essais cliniques appropriés, de négocier et de développer des partenariats avec les développeurs et les sites et de faciliter le début des essais en Afrique.

³De plus amples informations sur le CONCVACT sont disponibles dans un addendum à la stratégie actuelle

2. Renforcer les moyens permettant de réaliser des essais cliniques de vaccins de haute qualité sur le continent en mettant en place un comité d'examen indépendant et un conseil de contrôle de la sécurité des données, en réunissant les capitaux nécessaires, en sensibilisant le public et en l'encourageant à accueillir des essais cliniques en Afrique, et en veillant à ce que les laboratoires du continent soient capables d'analyser les échantillons.
3. Soutenir le développement de sites d'essais cliniques de vaccins dans toutes les sous-régions africaines en facilitant les partenariats essentiels (par exemple : les institutions de recherche nationales et mondiales), en soutenant les organisations de ressources cliniques, en permettant l'accès à des données épidémiologiques fiables, granulaires et régulièrement mises à jour et en plaidant pour que les organismes nationaux de réglementation améliorent les processus d'approbation des sites d'essais, des licences d'exportation, des échantillons de patients, etc. dans les pays cibles.
4. Accélérer l'approbation réglementaire des vaccins après les essais, le déploiement et l'adoption de vaccins efficaces en fournissant des conseils scientifiques et cliniques objectifs et factuels sur l'interprétation des résultats, en promouvant la normalisation de l'examen des protocoles et des approbations réglementaires, en établissant des systèmes de pharmacovigilance et en fournissant des conseils sur l'engagement communautaire efficace.



2.1 Accès au financement et passation de marchés

Le CACM forme un groupe de travail technique pour aider les États membres de l'UA à relever les défis liés à l'accès et au financement des vaccins contre la COVID-19, de trois manières principales:

1. Maximiser les avantages de la facilité du COVAX, qui est un outil mondial crucial pour garantir un accès équitable à un vaccin contre la COVID-19. Il est important que tous les États membres, quel que

soit leur niveau de revenu, soutiennent et souscrivent à la facilité pour accéder à des volumes substantiels de couverture vaccinale (20 % de la population de chaque pays) à des prix échelonnés et négociés au niveau mondial. Les pays africains soutenus par GAVI devraient unir leurs forces et engager les donateurs à financer le financement initial de 2 milliards de dollars US nécessaire à la mise en place de la garantie de marché du COVAX destinée à soutenir les PRFM.

2. En plus de la facilité du COVAX, l'Afrique pourrait également envisager de conclure des accords supplémentaires avec des fabricants individuels en fonction des besoins. Le volume obtenu directement de ces contrats devrait être placé par l'intermédiaire de la plateforme africaine d'approvisionnement médical afin de tirer parti de l'infrastructure existante de la plateforme en matière d'approvisionnement et de chaîne d'approvisionnement.
3. Pour financer efficacement l'achat de vaccins - soit par l'intermédiaire de la facilité du COVAX, soit directement avec les fabricants - de nouveaux instruments de financement seront probablement nécessaires pour obtenir les capitaux requis. Au total, on estime qu'entre 16 et 21 milliards de dollars US seront nécessaires pour atteindre une couverture vaccinale suffisante pour 60 % de la population du continent. Le CACM étudie la possibilité d'un partenariat avec l'African Export-Import Bank (Afreximbank) pour aider les États membres à mobiliser des capitaux importants afin de prendre des engagements d'achat à l'avance, garantis par des billets à ordre.

2.2 Production

Étant donné que la fabrication nationale de vaccins humains reste un objectif à long terme pour le continent - et une capacité relativement limitée aujourd'hui - une initiative stratégique devrait être mise en place

pour développer une feuille de route officielle pour l'augmentation de la capacité de fabrication de vaccins, y compris la manière dont le développement du vaccin contre la COVID-19 peut être utilisé pour accélérer cette trajectoire. Les principales organisations africaines qui se consacrent à la fabrication de vaccins devraient se réunir pour élaborer une feuille de route collective, comportant les étapes suivantes:

1. développer une compréhension claire de la capacité actuelle de fabrication sur le continent - des organisations telles que l'Initiative africaine de fabrication de vaccins pourraient être à la pointe de cet effort;
2. identifier et s'engager avec des sources de soutien pour aider au transfert de technologies et au financement de projets; et
3. développer une feuille de route à long terme pour l'augmentation de la fabrication et la création de mécanismes durables pour assurer une protection adéquate de la propriété intellectuelle et des droits de brevet, ainsi que le financement pour financer l'augmentation de leurs opérations (par exemple : des obligations de vaccins, des prêts à faible taux d'intérêt, des engagements d'achat, etc.)



3.1 Réglementation

Des efforts mondiaux sont actuellement en cours pour réglementer les vaccins. Les États membres devront adopter une approche normalisée pour les décisions réglementaires relatives à l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la COVID-19 potentiels, conformément aux processus et protocoles mondiaux, et avec la contribution des organismes de réglementation nationaux. Cela pourrait inclure des décisions harmonisées et accélérées pour l'ensemble du continent une fois qu'un vaccin aura reçu une autorisation au niveau mondial (par exemple: autorisation d'utilisation d'urgence et/ou préqualification de l'OMS) ou des orientations (élaborées par les organismes

appropriés) diffusées aux autorités réglementaires nationales des États membres afin de promouvoir la normalisation des processus. Les États membres devront probablement mettre en place des garanties supplémentaires pour éviter les retards dans le déploiement, telles que l'indemnisation des fabricants de vaccins. Simultanément, un système de pharmacovigilance devra être conçu et mis en place pour permettre aux organismes nationaux de réglementation de recueillir des données sur les effets indésirables et de fournir des recommandations aux pays sur la manière d'agir en cas de problèmes de sécurité importants. Comme première étape vers ces développements, une réunion des parties prenantes concernées devrait commencer immédiatement par l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH)⁴.



3.2 Livraison

Le CACM convoquera un groupe de travail technique pour travailler avec le GAVI, l'OMS, le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF), entre autres, afin d'aider les États membres à adapter et à renforcer les systèmes nationaux de vaccination pour l'administration des vaccins contre la COVID-19. Le groupe de travail technique se concentrera sur:

1. fournir des conseils sur les principales adaptations et innovations des systèmes et approches de vaccination (par exemple : nouveaux sites de vaccination sur les lieux de travail, dans les commerces de détail, les écoles, etc.) et les stratégies optimales pour améliorer la capacité de la chaîne d'approvisionnement (par exemple : mise en place d'une infrastructure appropriée de la chaîne du froid);
2. assurer un financement suffisant pour les activités de distribution en faisant appel à des donateurs mondiaux dans le domaine de la santé publique et en mobilisant des ressources nationales;

⁴Voir: <https://www.nepad.org/programme/african-medicines-regulatory-harmonisation-amrh>

3. fournir une assistance technique et déployer des intervenants rapides pour aider les États membres à transformer les systèmes de vaccination afin d'atteindre les adultes et de cibler les populations vulnérables;
4. mettre en place des capacités globales de suivi et d'évaluation pour permettre le partage des connaissances entre les États membres et l'adaptation souple des systèmes de vaccination.



3.3 Utilisation

Le soutien de la communauté et l'adoption de la vaccination nécessiteront des stratégies au niveau continental ainsi qu'au sein de chaque État membre.

A. Mener une stratégie de communication et une exécution à l'échelle du continent

Le CACM jouera un rôle de facilitateur en réunissant des acteurs essentiels tels que les chefs d'État, les ministres de la santé, les entreprises médiatiques du continent, les plateformes de médias sociaux et les agences de publicité pour:

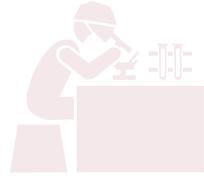
1. assurer un soutien politique de haut niveau aux vaccinations dans les États membres ;
2. collaborer avec les principaux leaders d'opinion du continent (par exemple : les dirigeants politiques, les célébrités, les journalistes et les chefs religieux) pour s'assurer qu'ils partagent des informations exactes et encouragent une vaccination sûre ;
3. lancer des campagnes d'éducation publique à l'échelle du continent (par exemple : en utilisant les médias sociaux, les programmes de télévision et de radio).

B. Engagement communautaire au niveau national

Un groupe de travail technique travaillera avec les États membres, par l'intermédiaire du CACM, pour soutenir les stratégies nationales qui favoriseront l'engagement communautaire spécifique au contexte pour l'adoption du vaccin contre la COVID-19 de la manière suivante:

1. Par l'intermédiaire d'un groupe de travail technique, élaborer un guide complet des meilleures pratiques en matière d'engagement communautaire au niveau local - ce guide devrait inclure les principales parties prenantes (par exemple : les chefs religieux, les hommes politiques locaux) et des messages comportementaux optimaux pour accroître l'efficacité des campagnes d'éducation publique au niveau communautaire pour les États membres.
2. Il est important que le groupe de travail technique engage des experts en communication pour dissiper activement toute nouvelle désinformation et/ou tout nouveau mythe concernant les vaccins contre la COVID-19.





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

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