



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DES
Afrique

Rapport du Groupe consultatif régional sur la vaccination

Réunion virtuelle tenue les 2 et 3 juillet 2020



Résumé d'orientation

Le Groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) pour la Région africaine de l'OMS a organisé sa réunion semestrielle les 2 et 3 juillet 2020, par appel virtuel sur Zoom. Ce sont, au total, plus de 220 personnes qui ont participé à cette réunion d'une durée de deux jours dont le thème principal a porté sur la pandémie de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et son impact sur les services de vaccination. La réunion s'est également penchée sur la question du développement du vaccin contre la COVID-19 et l'accès de la Région au dit vaccin. Étant donné que la Région a obtenu la certification de l'éradication du poliovirus sauvage alors qu'il y a une recrudescence des flambées de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc), la riposte à la situation de flambée avec l'introduction d'un nouveau vaccin antipoliomyélitique oral a également été abordée.

Les points d'information sur la vaccination dans le contexte de la COVID-19 dans la Région ont porté spécifiquement sur l'impact de la COVID-19 sur la vaccination systématique (VS), les orientations élaborées et mises en œuvre pour la vaccination dans le contexte de la pandémie, ainsi que les besoins de maintenir la communication et la demande de vaccination. Le Burkina-Faso et le Ghana ont fourni une expérience de première main en matière de vaccination dans le contexte de la pandémie. Un examen des lignes directrices pour le développement, l'homologation et la réglementation du vaccin contre la COVID-19, y compris la mise au point des vaccins en cours d'élaboration, a également été entrepris. Un point d'information sur l'acte d'engagement à terme valant marché dans le cadre de la COVID-19 et le Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) a également été fait. La discussion s'est terminée par l'inscription sur la liste pour les situations d'urgence et la voie d'approbation réglementaire pour l'introduction du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) en réponse à la survenance accrue des flambées de PVDVc2.

À l'issue des discussions, les membres du RITAG ont émis des avis et formulé des recommandations clés pour résoudre les problèmes relevés.

Point concernant la vaccination dans le cadre de la COVID-19

Les membres du RITAG ont pris note de ce qui suit :

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) est un virus très infectieux à apparition rapide et qui s'est propagé partout dans le monde, y compris dans la Région africaine de l'OMS. Certes l'ampleur des dommages causés par ce coronavirus n'a pas atteint les niveaux enregistrés sur d'autres continents, mais le nombre de cas et de décès continue de croître et il se pose des difficultés liées à la faiblesse des systèmes de santé et de surveillance ainsi qu'aux capacités de test pour documenter l'étendue véritable des infections en Afrique. En outre, l'impact collatéral de la pandémie est d'autant plus considérable que de nombreux pays africains sont en train de prendre des mesures qui impliquent l'arrêt des activités économiques et des services publics. Ces mesures de précaution ont particulièrement affecté les services essentiels, notamment la disponibilité des services de vaccination systématique (VS) et des activités de vaccination supplémentaires (AVS) ainsi que l'accès à ces services et activités. Même si les enfants infectés par le SRAS-CoV-2 sont généralement moins vulnérables aux formes graves de la COVID-19, il est à craindre qu'ils puissent être confrontés à la faim, à la négligence, aux maladies potentiellement mortelles et au décès résultant de maladies non liées à la COVID telles que les maladies à prévention vaccinale (MPV).

Par conséquent, les gouvernements nationaux s'efforcent de coordonner les actions de riposte à la COVID-19 en vue de contenir la pandémie, réduire la morbidité et la mortalité et protéger les services de santé essentiels, y compris la vaccination. Actuellement, les outils permettant de circonscrire la propagation du SRAS-CoV-2 se limitent à des interventions non pharmaceutiques, en attendant la mise au point d'un vaccin efficace contre la COVID-19. Les pays s'emploient à établir un équilibre entre l'introduction de mesures de confinement et la nécessité de protéger leurs économies, l'emploi, le filet de sécurité sociale, l'approvisionnement alimentaire et autres services essentiels.

La pandémie de COVID-19 a également exacerbé des lacunes existant de longue date dans la prestation des services de vaccination. Les ripostes nationales reflètent également les différents taux de transmission de la COVID-19, les conditions sanitaires de base, la disponibilité d'interventions non pharmaceutiques et le recours à celle-ci ainsi que l'expérience de santé publique acquise lors de précédentes épidémies. Étant donné qu'il est probable que la pandémie continue d'entraîner une morbidité et une mortalité importantes liées à la COVID-19 dans la Région africaine de l'OMS jusqu'en 2021, les plans de reprise des services doivent être axés sur le renforcement de la résilience, l'adaptation, ainsi que le partage et la promotion rapides des meilleures pratiques.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les faiblesses des systèmes de santé dans la Région africaine de l'OMS et ailleurs, notamment celles des infrastructures telles que les installations d'adduction d'eau et d'assainissement, les niveaux adéquats de dotation en personnel et l'accès aux équipements de protection individuelle (EPI). Dans ce contexte, il convient d'accorder de l'attention à la vulnérabilité accrue des agents de santé à l'infection par la COVID-19 et à l'épuisement professionnel. Des enquêtes ont montré que des mesures inadéquates de lutte anti-infectieuse dans les services de santé, y compris une distanciation sociale inappropriée, un dépistage inadéquat des patients et le manque d'EPI adéquats pour les agents de santé, suscitent la crainte au sein du public et amènent les individus à être réticents à accéder aux services de santé, y compris la vaccination.

Point concernant les vaccins en cours d'élaboration contre la COVID-19, point d'information sur l'acte d'engagement à terme valant marché et le Mécanisme COVAX dans le cadre de la COVID-19

Le RITAG s'est réjoui de l'approche rapide et dynamique adoptée au niveau mondial pour le développement du vaccin contre la COVID-19, laissant penser qu'un ou plusieurs vaccins sûrs et efficaces pourraient être disponibles pour être introduits sur le marché dans un délai de 12 à 18 mois en lieu et place du processus de mise au point classique qui dure cinq à 10 ans.

Les organisations mondiales du domaine de la santé, dont l'OMS, le CDC-Afrique, Gavi, l'Alliance du vaccin, la Coalition pour l'innovation en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et d'autres parties prenantes, élaborent des stratégies et des partenariats pour garantir l'accès mondial aux vaccins et leur distribution équitable, en présumant qu'ils deviendront disponibles.

Le RITAG s'est également réjoui de l'acte d'engagement à terme valant marché et du nouveau Mécanisme COVAX dans le cadre de la COVID-19 visant à garantir un accès mondial équitable à un vaccin contre la COVID-19 lorsqu'il sera disponible.

Le RITAG a recommandé que les organismes de recherche, les organisations de la société civile (OSC) et les communautés participantes d'Afrique soient plus fortement impliqués dans le processus de mise au point des vaccins.

Le RITAG a salué l'annonce de la participation de deux pays d'Afrique orientale et australe (à savoir le Kenya et l'Afrique du Sud) aux essais cliniques du vaccin contre la COVID-19.

Le RITAG a noté que, en dépit des efforts concertés des pays et du soutien du CDC-Afrique, des universitaires africains spécialisés dans le domaine des sciences, de l'OMS, des instituts nationaux de santé publique (INSP) et d'autres parties prenantes au niveau national, le dépistage du SARS-CoV-2 a été limité, du fait de la pénurie mondiale de kits de dépistage, de consommables de laboratoire connexes, ainsi que d'expertise et d'infrastructures dans les pays.

Point concernant l'éradication de la poliomyélite dans la Région africaine, liste pour les situations d'urgence et voie d'approbation réglementaire pour l'introduction du nVPO2

Le RITAG a félicité la Région en attendant la certification de l'éradication des trois types de poliovirus sauvages (août 2020).

Le RITAG est préoccupé par le nombre croissant de flambées de PVDVc2 dans la Région, qui a augmenté depuis le passage au vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) (initié en 2016) du fait : 1) d'une faible couverture vaccinale systématique au moyen du vaccin contenant le type 2 ; 2) d'une baisse de l'immunité des muqueuses P2 due au passage au VPOb ; 3) des tendances régionales en matière de migration ; 4) d'une riposte de faible qualité aux flambées ; et 5) de l'émergence de nouveaux poliovirus due à l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) dans le cadre de la riposte aux flambées.

Recommandations

Le RITAG a fait les recommandations ci-après.

La vaccination dans le cadre de la COVID-19

- 1** Avec le soutien coordonné de l'OMS, des organismes partenaires et des organisations de la société civile (OSC), les gouvernements nationaux devraient de toute urgence élaborer et mettre en œuvre des stratégies et des activités adaptées conçues pour lever les obstacles propres à chaque pays en ce qui concerne la fourniture de services de vaccination systématique (VS), y compris des mesures correctives pour remédier aux insuffisances préexistantes de ressources dans les services, telles que le manque de personnel, l'insuffisance des équipements de protection individuelle (EPI) et la lutte anti-infectieuse.
- 2** L'OMS devrait recueillir et partager l'expérience de terrain en matière de meilleures pratiques dans la mise en œuvre de stratégies adaptées pour la prestation de services de vaccination dans le contexte de la COVID-19, conformément aux orientations pertinentes de l'OMS, et identifier les pratiques qui ne se sont pas révélées efficaces. L'OMS et les organismes partenaires devraient aider les pays à organiser des webinaires, à mettre au point des outils de travail et à utiliser d'autres plateformes pertinentes pour assurer l'accès de tous les pays à ces informations.
- 3** Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique devrait actualiser les orientations concernant la fourniture de services intégrés et, en coordination avec les organismes partenaires, apporter un appui aux pays dans leurs efforts de mobilisation des ressources pour permettre le rétablissement urgent des services intégrés de soins de santé primaires, y compris la vaccination systématique, les AVS et l'introduction de nouveaux vaccins.
- 4** À titre prioritaire, les gouvernements nationaux, avec le soutien coordonné des organismes partenaires et des OSC, devraient de toute urgence veiller à instaurer et à maintenir des mesures d'hygiène, de lutte anti-infectieuse et de sécurité de base. Ils devraient également fournir un nombre suffisant d'EPI appropriés pour tous les agents de santé et les soignants sur les sites fixes, dans le cadre d'activités de proximité, de services mobiles et d'AVS, afin de réduire le risque d'exposition et de contribuer à convaincre le public de la sûreté des établissements de santé. Les EPI devraient également être mis à la disposition des agents de mobilisation communautaire, des fossoyeurs et des agents de santé communautaires (ASC) qui aident à la recherche des contacts, surveillent l'auto-isollement et identifient les personnes pour le rattrapage des cycles de VS et d'AVS.
- 5** Avec le soutien coordonné de l'OMS, des organismes partenaires et des OSC, les gouvernements nationaux devraient maintenir un système d'établissement régulier de rapports, de suivi et d'analyse de la surveillance des maladies à prévention vaccinale recommandée par l'OMS, des données de couverture et des indicateurs de processus aux niveaux national et infranational, afin d'identifier les communautés et les régions où l'offre et la demande de services de santé ont été perturbées et où il existe un risque de flambées de maladies.
- 6** Les pays devraient identifier des moyens novateurs d'entreprendre des exercices de microplanification en ayant recours à l'approche « Atteindre chaque district/enfant » pour étendre l'accès de la population et accroître la couverture vaccinale grâce à des innovations telles que la fourniture de services de vaccination supplémentaires cinq ou six jours par semaine, la prolongation des heures d'ouverture des cliniques et/ou la programmation de services de proximité supplémentaires et les services mobiles. Ces services devraient être adaptés dans les centres urbains et les centres à forte fréquentation. Ils doivent être planifiés, communiqués et organisés avec la participation effective des communautés, afin que toutes les possibilités de prestation de services intégrés, pratiques et fiables puissent être explorées.
- 7** Les gouvernements nationaux devraient mettre en œuvre des orientations pour assurer un approvisionnement ininterrompu en vaccins et en matériel d'injection au niveau périphérique, avec le soutien le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et des organismes partenaires. Ces orientations devraient également porter sur les perturbations du transport aérien et des transports locaux, les ruptures de stocks de vaccins et de matériel d'injection et, le cas échéant, les mesures visant à accroître la capacité de stockage des vaccins dans le cadre de la planification de la résilience.
- 8** Avec le soutien de Gavi, l'Alliance du vaccin et d'autres organismes partenaires, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et l'UNICEF devraient fournir des orientations techniques en temps utile et faire du plaidoyer auprès des ministères de la Santé et des Groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) en vue d'intégrer l'utilisation de flacons de vaccins multi-doses contenant moins de doses, en particulier l'utilisation de flacons de cinq doses du vaccin antirougeoleux/antirougeoleux-antirubéoleux/antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux (M/MR/MMR) plutôt que de flacons de 10 doses, dans le cadre d'une vaste stratégie de relance pour accroître la couverture, réduire le gaspillage et éviter la réticence du personnel de santé à ouvrir un flacon de 10 doses, en particulier lorsque les séances sont de petites séances.
- 9** Avec le soutien coordonné des organismes partenaires et des OSC, les gouvernements nationaux devraient capitaliser et exploiter les capacités techniques ainsi que les ressources de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) et de l'Initiative contre la rougeole et la rubéole (MRI) disponibles pour renforcer la surveillance des maladies à prévention vaccinale, améliorer l'efficacité de la logistique et de l'approvisionnement, étendre et maintenir la chaîne du froid ainsi que partager l'expertise et l'équipement, afin de résoudre les problèmes de perturbation de la prestation de services de vaccination.
- 10** Avec le soutien coordonné des organismes partenaires et des OSC, les gouvernements nationaux devraient former et outiller le personnel de santé, les agents de santé communautaires et les agents de mobilisation communautaires afin qu'ils puissent organiser des consultations communautaires interactives pour recueillir les préoccupations des communautés et élaborer des stratégies centrées sur la personne en vue de rétablir la confiance du public dans les services de santé, en particulier la vaccination. Dans le cadre de cet effort, on devrait impliquer des voix locales de confiance et utiliser des canaux de communication fiables.
- 11** L'OMS, les organismes partenaires et les OSC devraient apporter un soutien aux gouvernements nationaux pour assurer une surveillance proactive des médias sociaux et autres plateformes de communication, afin de savoir quelles rumeurs et informations erronées le public entend sur la COVID-19 et les vaccins et comment il réagit à ces messages, en vue d'élaborer et de diffuser des messages de communication et de sensibilisation efficaces.

Vaccins en cours d'élaboration contre la COVID-19, point d'information sur l'acte d'engagement à terme valant marché et le Mécanisme COVAX dans le cadre de la COVID-19

- 1** Des travaux de recherche plus poussés devraient être menés grâce aux efforts synergiques de toutes les parties concernées (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, CDC-Afrique, Académie africaine des sciences (AAS), instituts nationaux de santé publique (INSP), instituts nationaux et autres instituts de recherche, universités, etc.) pour obtenir de meilleures données épidémiologiques et immunologiques grâce à des tests de diagnostic et des études de séroprévalence à grande échelle, aider à identifier tous les groupes à risque, déterminer toute la magnitude de la morbidité et de la mortalité au sein de la population. Cet effort pourrait permettre d'établir les priorités pour l'utilisation future des vaccins, et améliorer la compréhension des modes de transmission, touches choses nécessaires pour éclairer les interventions non pharmacologiques dans les communautés.
- 2** En s'appuyant sur le succès des approbations réglementaires et éthiques et de la surveillance des essais cliniques des vaccins contre la maladie à virus Ebola, le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) devrait se préparer à offrir un examen rapide des essais cliniques, soutenu par un examen rapide au sein des pays par les autorités réglementaires compétentes.
- 3** L'OMS et ses partenaires devraient promouvoir une collaboration étroite entre l'AVAREF, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, CDC-Afrique, l'Académie africaine des sciences et d'autres parties prenantes pertinentes, afin de renforcer les capacités d'examen des essais cliniques du vaccin contre la COVID-19, de l'homologation du vaccin et de son introduction ultérieure au niveau des pays.
- 4** Les fabricants de vaccins, les promoteurs et les chercheurs qui mènent les essais cliniques devraient collaborer activement avec les instituts de recherche et les décideurs des pays pour plaider en faveur de la réalisation d'un nombre plus accru d'essais de vaccins dans la Région. Cette collaboration permettra de produire des données cliniques dans les populations africaines, aux communautés et aux individus de contribuer à l'effort scientifique mondial et de favoriser l'acceptation et la demande de vaccins.
- 5** Avec le soutien de l'OMS, de l'UNICEF, des partenaires et des OSC, les pays devraient veiller à ce que le plaidoyer, la communication et la planification des vaccins et de la vaccination contre la COVID-19 débutent immédiatement à tous les niveaux, afin de promouvoir la confiance dans la mise au point des vaccins, de créer une demande de vaccins et de faire pression pour une distribution équitable des vaccins à toutes les populations appropriées, lorsqu'ils seront disponibles.
- 6** Les pays doivent créer un groupe de travail ou une équipe spéciale sur le vaccin contre la COVID-19 composé(e) de toutes les parties prenantes concernées, afin d'identifier et de résoudre tous les problèmes susceptibles d'affecter la disponibilité et l'accès, y compris les problèmes de financement et de livraison, lorsque le vaccin contre la COVID-19 sera disponible.
- 7** Compte tenu de la rapidité avec laquelle les vaccins sont en train d'être mis au point, les pays devraient, avec l'assistance technique de l'OMS, des partenaires et des autorités de réglementation, élaborer des stratégies de surveillance précoce et des plans d'atténuation des effets indésirables potentiels du vaccin contre la COVID-19, qui prévoient notamment le renforcement de la pharmacovigilance dans les pays. Cette précaution est essentielle car les nouveaux vaccins contre la COVID-19 seront administrés à des centaines de millions de personnes, y compris des populations du troisième âge, dès qu'un vaccin sûr et efficace sera disponible.

Éradication de la poliomyélite dans la Région africaine, liste pour les situations d'urgence et voie d'approbation réglementaire pour l'introduction du nVPO2

Le RITAG formule les recommandations ci-après :

- 1** Les pays devraient continuer à surveiller la manière dont ils peuvent améliorer la qualité de la riposte aux flambées de poliomyélite dans le cadre de la situation de la COVID-19 en pleine évolution.
- 2** En consultation avec les partenaires, les pays devraient envisager des AVS intégrées/ripostes aux flambées chaque fois que cela est possible. L'OMS devrait réviser et actualiser les lignes directrices sur les AVS intégrées.
- 3** Les pays devraient renforcer la vaccination systématique par le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) pour améliorer l'immunité des muqueuses P2, en introduisant une deuxième dose de VPI, comme le recommande le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE).
- 4** S'inspirant de l'expérience de l'AVAREF pour faciliter l'approbation des vaccins, les autorités nationales de réglementation (ANR) devraient être pleinement engagées dans le processus d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) et dans la voie d'approbation par les pays du nVPO2, afin de garantir une mise en œuvre rapide.
- 5** L'OMS devrait informer les NITAG et les ANR sur le nVPO2, le processus d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence et les plans de mise en œuvre pour faciliter la prise de décisions réglementaires et les conseils programmatiques nécessaires à l'introduction du nVPO2.
- 6** Les partenaires et les pays devraient élaborer, financer et mettre en œuvre des plans de communication pour garantir l'acceptation et la demande du nVPO2 et d'autres vaccins contre la poliomyélite par les communautés.
- 7** Les partenaires devraient veiller à ce que des plans d'urgence soient mis en place et financés pour faire face aux flambées de PVDVc2 en cas d'échec du nVPO2.
- 8** Les partenaires devraient apporter un appui substantiel aux pays pour garantir la mise en place de stocks adéquats de VPI, afin de soutenir l'utilisation du VPI dans les services de vaccination systématique et d'accroître ainsi l'immunité de la population contre le PVDVc.
- 9** Les pays devraient continuer à utiliser les plateformes de programmes de lutte contre la poliomyélite existantes pour soutenir la riposte des pays à la COVID-19.

I. Session D'ouverture

Allocution d'ouverture

Le Groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) pour la Région africaine de l'OMS, a organisé sa réunion semestrielle les 2 et 3 juillet 2020, par le biais d'un appel virtuel sur la plateforme Zoom pendant une demi-journée chaque jour. La réunion a enregistré la participation de 220 personnes le premier jour et plus de 200 le deuxième jour.

La Prof. Helen Rees, présidente du RITAG, a ouvert la réunion le 2 juillet à 14 h 00, heure de Brazzaville. Elle a salué la participation de la Dre Matshidiso Moeti, Directrice du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, et a invité Helena O'Malley, hôte de la réunion, à faire un appel nominal des membres du RITAG qui se sont brièvement présentés. Les membres du RITAG présents étaient : William Brieger, Ekoe Tetanye Ekoe, Rose Kambarami, Haroon Saloojee, Folake Olayinka, Ifedayo Adetifa, Robert Linkins, Ijeaoma Edoaka, Richard Adegbola et Robin Biellik. Après la présentation des membres du RITAG, la Prof. Rees a souhaité la bienvenue à l'auditoire et a présenté les trois points prioritaires inscrits à l'ordre du jour, à savoir, en première position, l'impact de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) sur la vaccination systématique (VS), car la modélisation montre que l'arrêt de la vaccination systématique accroîtra la morbidité et la mortalité dues aux maladies à prévention vaccinale au-delà de la COVID-19 ; le deuxième point prioritaire tient à l'impact de la COVID-19 sur la poliomyélite, qui est tout aussi préoccupant, car la poliomyélite demeure un problème de santé publique urgent dans la Région ; le troisième point prioritaire concerne le développement du vaccin contre la COVID-19 et soulève la question de l'accès pour la Région africaine. La Prof. Rees a ensuite invité la Dre Moeti à prononcer son mot de circonstance.

Dans son allocution liminaire, la Dre Moeti a souligné les priorités de la réunion, à savoir la vaccination dans le contexte de la COVID-19 et l'homologation de la mise au point des vaccins contre la COVID-19, ainsi que les préoccupations concernant la poliomyélite. La Dre Moeti a souligné l'effritement de nombreux services de santé essentiels pendant la pandémie, lequel effritement fait peser un péril sur les progrès réalisés dans la vaccination systématique dans la Région ces dernières années. Des millions d'enfants manqueront des doses de vaccins, notamment contre la rougeole, la méningite, le choléra, la poliomyélite et le papillomavirus humain, du fait de l'interruption des services de vaccination due à la COVID-19. Cependant, a-t-elle ajouté, dans la Région, un groupe a commencé à travailler sur le maintien des services de santé essentiels et a besoin d'idées sur la manière de relancer la vaccination de rattrapage et la vaccination systématique des enfants ainsi que d'autres services de santé essentiels sans exacerber la propagation de la COVID-19. La Dre Moeti a félicité l'Afrique du Sud pour avoir lancé le développement du vaccin contre la COVID-19 et a formulé l'espoir que d'autres pays s'en inspirent. Elle a poursuivi en soulignant la nécessité de veiller à ce que le vaccin contre la COVID-19 ainsi que d'autres vaccins salvateurs atteignent l'Afrique et que personne ne soit laissé pour compte.

Malgré les défis actuels, il y a des progrès et des signes d'espoir dans la Région. La Dre Moeti a souligné, à cet effet, la fin de l'épidémie de la maladie à virus Ebola qui a duré presque deux ans en République démocratique du Congo et le fait que la documentation des quatre derniers pays de la Région comme étant exempts de poliomyélite ouvrait

la voie à la certification de la Région comme exempte de poliovirus sauvage. Elle a souligné que grâce au programme de lutte contre la poliomyélite, un personnel compétent a été mis en place et a mis en œuvre des meilleures pratiques ainsi que des innovations qui peuvent être maximisées au profit d'autres priorités sanitaires. Elle a cependant reconnu la survenance croissante des flambées de PVDVc-2 dans la Région et la nécessité de maintenir une surveillance rigoureuse, d'améliorer la couverture vaccinale, d'introduire le nVPO2 et de mettre en œuvre une riposte d'urgence efficace.

La D^{re} Moeti a demandé l'avis du RITAG sur les points ci-après :

- Des méthodes créatives pour interrompre rapidement les flambées de PVDVc-2 dans la Région.
- Comment faire en sorte que les acquis tirés du programme de lutte contre la poliomyélite soient maximisés (personnel compétent, meilleures pratiques et innovations) au profit d'autres priorités de santé publique.
- Comment protéger les populations contre les maladies à prévention vaccinale, notamment en maintenant l'élan de la Déclaration d'Addis Abeba sur la vaccination de 2017, même dans le contexte de la pandémie de COVID-19.
- Des orientations visant à renforcer l'intégration et les approches transversales pour consolider les systèmes de santé, ce qui, à long terme, est essentiel pour maintenir les objectifs de vaccination de la Région et permettre une meilleure santé et un meilleur bien-être.
- Comment se faire entendre pour obtenir l'équité dans l'accès au vaccin contre la COVID-19 et aux thérapies pour l'Afrique, au fur et à mesure de leur disponibilité.

Elle a conclu en rappelant l'importance de l'équité dans l'accès aux vaccins et aux thérapies dans la Région ainsi que de la protection des populations contre les maladies à prévention vaccinale dans le contexte de la COVID-19.

La Prof. Rees a remercié la Dre Moeti pour ses précieuses observations et a souhaité la bienvenue aux présidents des NITAG de la Région qui se sont joints à l'appel. Elle a ensuite donné la parole au Dr Joachim Hombach qui a fait un rapport sur les conclusions et les recommandations de la réunion du SAGE qui s'est tenue en ligne le 31 mars et le 1er avril.

Points saillants de la réunion du SAGE de mars 2020

Le Dr Hombach a axé sa présentation sur les rapports du directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS (IVB), et sur les points abordés lors de la réunion du SAGE. Au nombre des points à l'ordre du jour de la réunion du SAGE, figuraient la modélisation de l'épidémiologie de la COVID-19 et l'état d'avancement du développement du vaccin contre la COVID-19 ; l'épidémiologie des flambées de rougeole et la coordination par l'OMS ; le poliovirus ; les vaccins contre le virus Ebola ; l'Agenda mondial de vaccination 2030 – cadre de suivi, d'évaluation et d'action ; et le Plan mondial 2.0 de sécurité des vaccins. Dans leurs conclusions, les membres du SAGE ont souligné la nécessité cruciale de protéger les services de vaccination pendant la pandémie et de planifier des activités de vaccination de rattrapage ; la nécessité vitale de protéger les agents de santé ; l'importance de l'évaluation des vaccins pour répondre aux besoins des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, en examinant les préoccupations et les besoins spécifiques des populations à haut risque (VIH, tuberculose, malnutrition) ; et ont appelé à la création d'un Groupe de travail

du SAGE sur la vaccination contre la COVID-19. Ils ont reconnu que la rougeole est au cœur de l'Agenda mondial de vaccination 2030 (IA2030) et qu'elle fera l'objet de discussions lors de la prochaine réunion du SAGE. Ils ont également recommandé un examen complet de l'expérience récente de déploiement du vaccin contre le virus Ebola et de l'élaboration de politiques lors d'une riposte à une épidémie, afin d'éclairer les processus futurs d'élaboration de recommandations, d'utilisation et de surveillance des vaccins non homologués dans les cadres de riposte aux situations d'urgence et de flambée.

Au nombre des points examinés, les membres ont fait des recommandations sur les points suivants :

Poliovirus

- Le SAGE a approuvé en principe le cadre pour les critères d'utilisation initiale dans le contexte de la liste pour les situations d'urgence (EUL) du nVPO2, tel que présenté et recommandé par le Groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite.
- Le SAGE a accepté de maintenir les recommandations existantes du SAGE pour la priorisation de l'offre de VPI disponibles pour 2020, à savoir : 1) l'introduction d'une dose dans la vaccination systématique ; 2) la vaccination de rattrapage pour les enfants non vaccinés du fait d'une introduction tardive ; 3) les activités de vaccination supplémentaires pour les pays d'endémie et les zones à haut risque, sur la base d'évaluations des risques ; et 4) l'introduction d'une deuxième dose de VPI dans la vaccination systématique. En 2021, l'introduction d'une

deuxième dose de VPI dans la vaccination systématique deviendra la troisième priorité avant les AVS dans les pays d'endémie.

- Le SAGE a recommandé que le vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) soit mis à la disposition des pays pour riposter aux flambées de PVDVc2 dans les zones infranationales où il y a circulation conjointe ou risque élevé de circulation conjointe du PVDVc2 avec le PVDVc1, le PVDVc3 ou le poliovirus sauvage de type 1 (PVS1), afin d'éviter d'avoir à mener des doubles campagnes d'administration de VPOm2 et de VPOb.
- Le SAGE a exprimé la nécessité pour les régions ou les pays d'être prudents lorsqu'ils passent d'un calendrier fondé sur le VPOb + VPI à un calendrier fondé exclusivement sur le VPI dans leurs programmes de vaccination systématique et a recommandé qu'ils adoptent plutôt une approche progressive, en introduisant pour commencer une deuxième dose de VPI dans leurs calendriers de vaccination systématique.

Plan mondial 2.0 de sécurité des vaccins

- Le SAGE a reconnu les progrès significatifs réalisés depuis 2012 dans le renforcement des capacités de tous les pays, grâce à la mise en œuvre du Plan mondial 1.0 de sécurité des vaccins et pour lesquels l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins (GVSI) a été essentielle.
- Le SAGE s'est réjoui du travail sur le Plan mondial 2.0 de sécurité des vaccins, a proposé des domaines supplémentaires à y inclure et à approfondir, puis a approuvé le document.



II. La Vaccination Dans Le Cadre De La Covid-19

Impact de la COVID-19 sur la vaccination et la surveillance dans la Région africaine

Le Dr Richard Mihigo, coordonnateur des maladies à prévention vaccinale au Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a planté le décor en présentant un exposé sur l'impact de la COVID-19 sur la vaccination et la surveillance dans la Région africaine. Il a relevé que plusieurs membres du personnel, dont lui-même, ont été réaffectés à la lutte contre la COVID-19. Il a poursuivi en brossant un tableau de la situation de la COVID-19 dans la Région africaine, a décrit l'impact de la pandémie sur les services de vaccination et la surveillance des maladies à prévention vaccinale dans la Région et a conclu en évoquant les perspectives.

Au 1er juillet 2020, l'on dénombrait plus de 400 000 cas de COVID-19 et 10 000 décès dans la Région, ce qui représente un

taux de létalité de 2,5 %. Cependant, les cas sont inégalement répartis dans la Région, la partie sud étant la plus touchée et l'Afrique du Sud signalant près de 45 % de l'ensemble des cas. La deuxième charge de morbidité la plus élevée dans la Région est observée en Afrique de l'Ouest, le Nigeria, le Ghana, le Sénégal et la Côte d'Ivoire signalant la plupart des cas. Il convient également de noter que près de 60 % des cas de COVID-19 sont âgés de moins de 45 ans, tandis que 55 % des décès sont âgés de 61 ans et plus.

L'aspect préoccupant de l'augmentation rapide du nombre de cas dans la Région a été évoqué. La Région fait état d'une croissance quotidienne d'environ 6 % ainsi que d'un doublement du temps de transmission de 12 jours et la plupart des pays de la Région (30 sur 47) ont à présent établi qu'il existe une transmission communautaire soutenue (Figure 1).

L'OMS, l'UNICEF, Gavi, l'Alliance du vaccin, en collaboration avec les CDC, l'Initiative Boost du Sabin Vaccine Institute et le Centre international d'accès à la vaccination de John Hopkins, ont entrepris un sondage sur la situation de la vaccination en mai 2020, auquel ont participé 281 personnes issues de 82 pays et territoires. Les résultats de l'enquête ont montré que les services de vaccination systématique (72 % pour les services de proximité et 62 % en milieu hospitalier) figuraient parmi les principaux services de santé essentiels partiellement ou totalement perturbés par la pandémie de COVID-19.

FIGURE 1: Projections de cas et modes de transmission de la COVID-19 dans la Région africaine de l'OMS

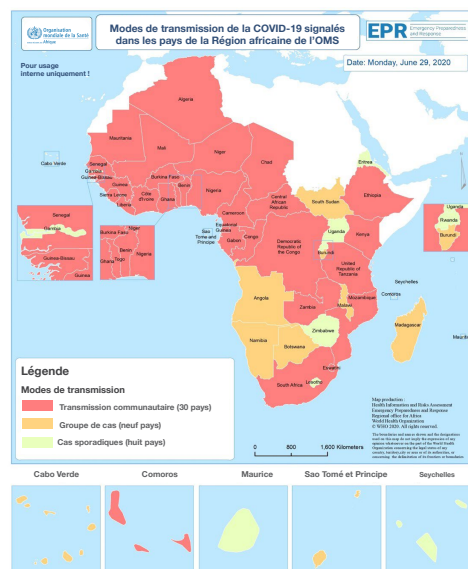
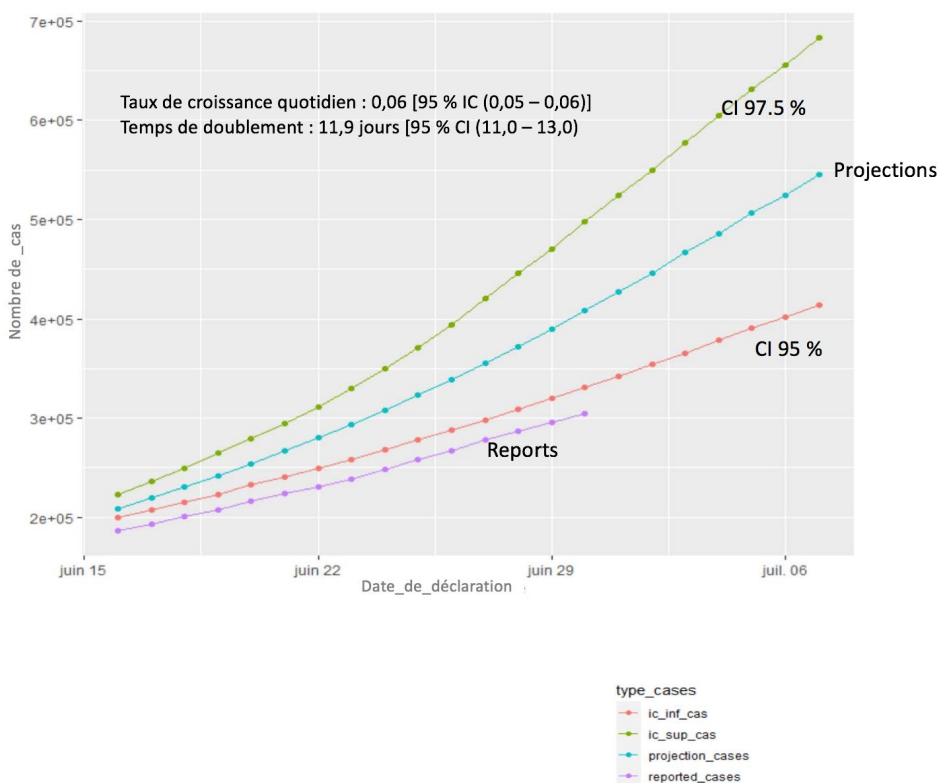
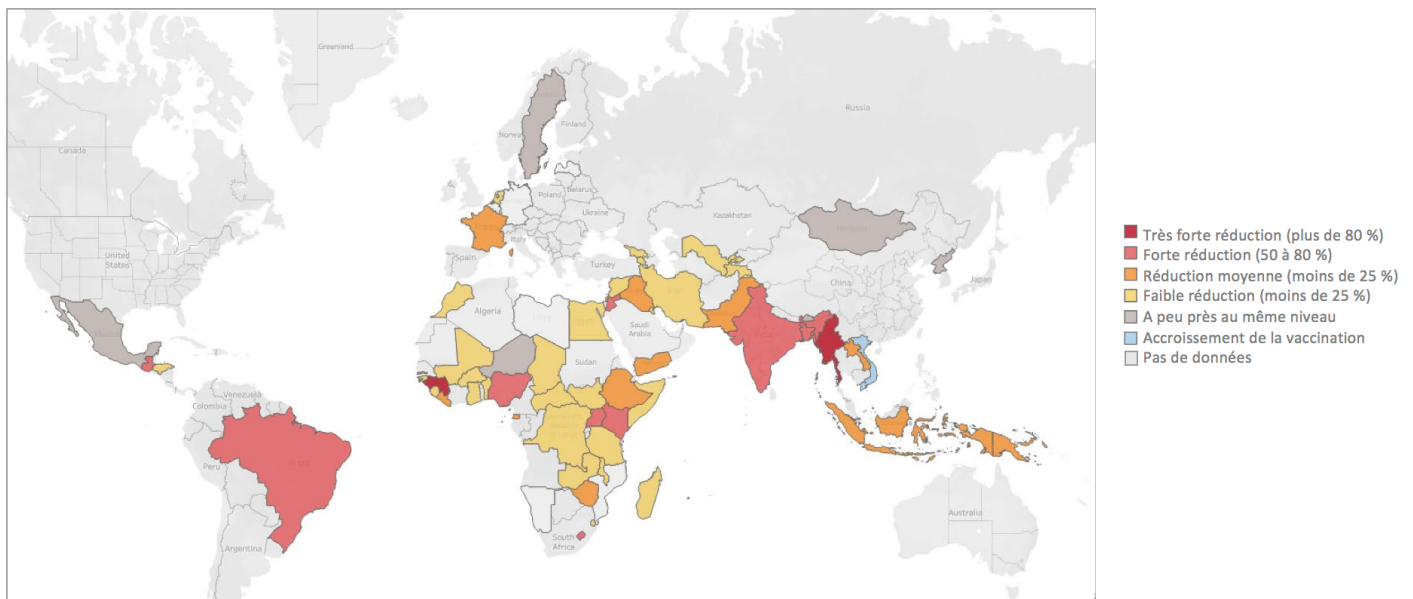


FIGURE 2: Changements signalés dans le niveau actuel des services de vaccination au mois de mai 2020 depuis janvier-février 2020



Source: Sondage Immunization Pulse 2. Question 16, adressée aux répondants nationaux uniquement. L'analyse montre la réponse moyenne de toutes les personnes interrogées au niveau national dans un pays donné. Les données collectées sont soumises aux limites inhérentes à l'autonotification volontaire, au biais d'autosélection, aux réactions de tous les pays, aux réponses des pays ayant fourni une seule réponse comparativement aux pays qui en ont offert plusieurs, à la possibilité de réponses frauduleuses et au manque d'un cadre d'échantillonnage pour tirer des conclusions. En outre, les informations relatives à chaque pays ne constituent pas une notification officielle des États Membres à l'OMS ou à l'UNICEF. Les résultats présentés dans ce document doivent donc être interprétés avec prudence et ne représentent en aucun cas une position de l'OMS ou de l'UNICEF concernant un pays ou un territoire pour lequel une ou plusieurs réponses ont été reçues.

En plus de l'interruption de service, la demande de service a également été perturbée (82 %), principalement du fait de fausses rumeurs sur le vaccin contre la COVID-19. Plus de 50 campagnes, dont 60 % de campagnes de lutte contre la poliomyélite, ont été totalement ou partiellement reportées dans la Région.

Parmi les besoins et les défis les plus pressants en matière d'information dans le contexte de la pandémie, les pays ont indiqué que la lutte anti-infectieuse (62 %), la manière de poursuivre/relancer les activités de vaccination systématique (59 %) et la demande de vaccin/l'hésitation à se faire vacciner (41 %) étaient leurs trois principaux besoins ou défis. En ce qui concerne le soutien que les pays souhaiteraient recevoir pour faire face à ces besoins et à ces défis, la plateforme de webinaires (69 %) est le besoin le plus important, suivie du soutien technique pour la production d'outils de travail (67 %) et des études de cas pour partager les enseignements tirés (46 %).

En ce qui concerne la surveillance basée sur l'identification des cas de maladies à prévention vaccinale, la Région a connu une baisse spectaculaire des cas et des collectes d'échantillons pour la rougeole et la paralysie flasque aiguë (PFA) ainsi qu'une diminution des cas de rotavirus et de méningite bactérienne de l'enfant sur les sites sentinelles. La proportion de districts signalant des cas suspects de rougeole a diminué de 20 % par rapport à la même période en 2010, tandis que la collecte d'échantillons baissait, elle, de 27 % (Tableau 1).

Quant à la voie à suivre, la Région continuera à assurer le suivi de l'impact de la COVID-19 sur les programmes de vaccination. Il s'agira notamment d'aider les pays à mettre en œuvre des orientations et de guider les ajustements au cas par cas, si nécessaire ; d'identifier les bonnes (et les mauvaises) pratiques sur le terrain ; de soutenir la planification, la disponibilité des fournitures et la mobilisation des ressources pour la relance des services et des activités de rattrapage ; de discuter de la « restructuration » de la vaccination dans la période post-COVID-19.

TABLEAU 1: Impact de la COVID sur les rapports de cas de rougeole et la collecte d'échantillons dans la Région africaine

Année (semaines épidémiologiques 1 à 3)	Cas suspects de rougeole	Échantillons collectés pour les tests sérologiques	Pourcentage de districts signalant des cas suspects (semaines de PEV 1 à 23)
2018	47 895	40 744	86 %
2019	126 291	28 443	71 %
2020	41 435	20 773	57 %

NB : Nombre élevé de cas signalés au cours du premier semestre de l'année 2019 en raison d'une grande épidémie de rougeole à Madagascar

Orientations de l'OMS concernant la vaccination dans le cadre de la COVID-19

La D^e Balcha Masresha (du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique) a démarré son exposé en reconnaissant le rôle essentiel de la vaccination alors que la Région est déjà aux prises avec le risque de flambées épidémiques de maladie à prévention vaccinale dans de nombreux pays et la fragilité des acquis obtenus dans la lutte contre les maladies à prévention vaccinale, constatée avec l'augmentation du nombre d'enfants vulnérables qui a persisté pendant trois à quatre ans, du fait de la perturbation des services lors de l'épidémie de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest. On s'attend à ce que la pandémie de COVID-19 ait un impact négatif sur la couverture vaccinale dans la Région, car il existe déjà des données attestant de la diminution du nombre d'enfants vaccinés. Environ 1,5 million d'enfants ont manqué leur première dose de vaccin contre la rougeole au cours du premier trimestre de l'année par rapport à la même période l'année dernière.

Depuis le début de la flambée, l'OMS a élaboré des lignes directrices au niveau mondial et au niveau régional. Ces lignes directrices visent à faire en sorte que les pays accordent la priorité aux services essentiels au regard de leur propre contexte, à optimiser les plateformes de prestation de services et les capacités des agents de santé, à assurer la sécurité du flux de clients et la disponibilité des fournitures. Il est donc absolument nécessaire d'identifier ces services et fournitures essentiels pour maintenir les services et s'assurer qu'ils sont disponibles tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au niveau périphérique, d'assurer le suivi du nombre de

services qui ont été touchés et, enfin, de fournir les bonnes informations aux communautés.

Ces documents mondiaux d'orientation ont été élaborés à différents moments et adaptés au niveau régional sur la base de composantes opérationnelles spécifiques, puis adaptés au contexte local au niveau des pays. Ces lignes directrices permettent de garantir également que, au-delà de la continuité des services systématiques, les pays mettent en place des plans de relance pour rattraper le plus rapidement possible les doses manquées. Actuellement, des lignes directrices mondiales sont en cours d'élaboration pour le dépistage des bénéficiaires de la vaccination et de leurs accompagnateurs, ainsi que des normes pour l'utilisation des EPI.

Une autre partie des orientations mondiales et régionales porte sur la conduite des activités liées aux campagnes de vaccination préventive et contre les flambées et est, elle, fondée sur une analyse des risques-avantages. Cette analyse tient compte des facteurs ci-après : l'impact de la vaccination de masse sur la charge de morbidité des maladies à prévention vaccinale, l'impact de l'absence de campagne de vaccination de masse sur la santé publique, la capacité du pays à mettre en œuvre une AVS de qualité, la force de la mobilisation communautaire et le risque potentiel d'une augmentation de la transmission de la COVID-19 associée à la campagne de vaccination de masse.

Il est à noter que le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique documente la mise en œuvre de certaines de ces lignes directrices et meilleures pratiques. Cette documentation sera partagée avec les pays et les partenaires une fois finalisée.



Maintien de la communication et de la demande de vaccination pendant la crise de la COVID-19

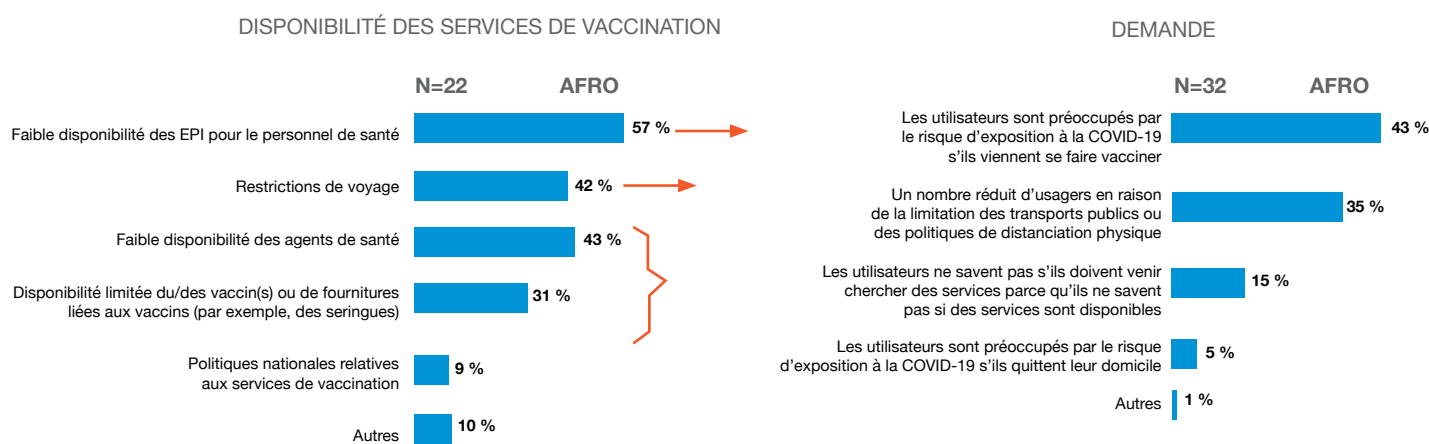
M^{me} Helena Ballester (UNICEF) a rebondi sur la mention faite par Dr Mihigo de la perturbation de la demande de vaccination sur sites fixes et dans le cadre d'activités de proximité dans le sondage sur la situation de la vaccination de mai 2020, et a réitéré l'importance de maintenir la demande pendant la pandémie. Elle a souligné que sur les 34 pays de la Région africaine qui ont répondu à l'enquête, tous ont signalé des perturbations dans les services de vaccination sur sites fixes, dans le cadre d'activités de proximité ou dans les deux cas, tandis que 29 pays signalaient des perturbations de la demande. Elle a souligné que le Malawi, Maurice, le Niger, le Soudan du Sud et la Zambie n'ont pas signalé de perturbations de la demande de services de vaccination et qu'au Malawi et au Niger, les services de vaccination sur sites fixes et dans le cadre d'activités de proximité sont également restés à un niveau relativement élevé (75 % des services sur sites fixes et dans le cadre d'activités de proximité pour le Malawi, 100 % des services sur sites fixes et 80 % des services dans le

cadre d'activités de proximité au Niger). Cependant, en ce qui concerne le Soudan du Sud et la Zambie, il est nécessaire d'examiner plus en détail les perturbations des services de proximité, qui sont importantes dans ces deux pays.

Depuis le début de la pandémie, plusieurs évaluations, sondages, entretiens avec les informateurs clés, discussions en groupe et autres preuves anecdotiques aident à mieux comprendre les raisons de la baisse actuelle de la vaccination. Certaines des mesures de riposte à la COVID peuvent susciter des sentiments de méfiance et de stigmatisation qui doivent être compris et pris en compte lors de la planification des interventions.

Le sondage sur la situation de la vaccination montre un parallélisme entre les raisons des perturbations signalées dans la disponibilité des services de vaccination et celles signalées dans le cadre de la perturbation de la demande. Par exemple, lorsqu'il y a peu d'EPI disponibles pour les agents de santé, les utilisateurs s'inquiètent du risque d'exposition à la COVID-19 quand ils arrivent pour les services de vaccination (Figure 3).

FIGURE 3: Raisons des interruptions de vaccination signalées



Sondage Pulse, mai 2020 : personnes interrogées dans 82 pays ou territoires. Ministères de la santé, OMS, UNICEF, Gavi, l'Alliance du vaccin, HF, ONG ou organisations confessionnelles, NITAG.

Des évaluations et des sondages ou d'autres collectes de données sur les facteurs favorisant ou entravant la fréquentation des services de santé dans plusieurs pays ont montré des similitudes. Par exemple, au Zimbabwe, les quatre principales raisons de ne pas chercher des soins dans le cadre de services de santé non liés à la COVID-19 étaient : 1) la crainte de contracter la COVID-19 ; 2) le manque d'argent ou de ressources financières (manque de génération de revenus, eu égard à l'arrêt des activités) ; 3) l'absence de moyens de transport (restriction des déplacements) ; et 4) le manque d'EPI. Alors qu'en Ouganda, la première raison de ne pas avoir accès aux services de vaccination tient au manque de transport, suivi du manque de services de vaccination dans les communautés, la crainte, la fermeture des établissements de santé et le manque d'agents de santé. À Nairobi, au Kenya, les raisons de l'abandon des services de santé dans les établissements informels sont notamment le coût des services, la crainte d'être infecté(e) par la COVID-19, la fermeture des établissements de santé et la stigmatisation (par exemple, les gens penseront que je suis infecté(e) par la COVID-19 si je me présente dans un établissement de santé). À Kinshasa, en République démocratique du Congo, une évaluation similaire a

révélé que le manque de moyens financiers était la principale raison de la non-fréquentation des services de santé, suivi de l'accès limité aux transports et du fait que les gens penseront que je suis infecté(e) par la COVID-19.

Les facteurs communs qui influent sur la demande de vaccination sont liés : 1) aux effets secondaires des mesures préventives, notamment la non-disponibilité de moyens de transport, les couvre-feux, le confinement et le manque de moyens financiers ; 2) à la perturbation de la prestation des services, notamment le manque d'équipements de protection individuelle ; et 3) à la communication en sciences sociales et comportementales, notamment la crainte d'être infecté(e), la crainte d'être arrêté(e), la stigmatisation liée au fait d'être perçu(e) comme un(e) patient(e) infecté(e) par la COVID-19, la désinformation et les informations erronées.

Il est à noter que l'application de la mesure de lutte contre la COVID-19 peut. Il en résulte une méfiance à l'égard des autorités, ce qui peut avoir des répercussions à long terme sur la confiance dans les avantages de la vaccination.

Il est essentiel de renforcer ou de rétablir la confiance du public dans la vaccination et les autres services de santé et, pour ce faire, il faut : 1) investir dans la collecte de données par le biais de moyens systématiques ainsi que dans les réseaux sociaux en ligne et hors ligne, afin de comprendre ce que les soignants et le personnel de première ligne ressentent et pensent, en

vue de surmonter les préjugés ; 2) renforcer la mobilisation communautaire et les mécanismes de rétro-information pour élaborer conjointement des interventions adaptées ; et 3) outiller et soutenir les prestataires de services et les mobilisateurs sociaux, afin de fournir des services de qualité centrés sur la personne.



Services de vaccination systématique pendant la pandémie de COVID-19 : expériences des pays

Le Burkina Faso et le Ghana ont été invités à partager leurs expériences en matière de services de vaccination pendant la pandémie de COVID-19.

BURKINA FASO

Dr Issa Ouédraogo, administrateur du Programme élargi de vaccination (PEV), a indiqué que les services de vaccination n'ont pas connu d'interruptions significatives dans les centres de santé malgré le contexte de la COVID-19 et la persistance des problèmes sous-jacents actuels qui affectent le PEV, tels que l'insécurité et l'insuffisance de véhicules opérationnels pour le transport. Certaines activités clés, telles que la campagne de lutte contre la poliomyélite et les supervisions de soutien, ont été reportées. L'approvisionnement en vaccins a été retardé, du fait de la fermeture des frontières, et le personnel a été rapidement réorienté vers la riposte à la COVID-19. Il a mentionné que les rumeurs préjudiciables à propos de la réalisation de tests du vaccin contre la COVID-19 en Afrique ont suscité une certaine méfiance à l'égard de la vaccination. Une légère baisse de la couverture vaccinale pour tous les antigènes a été enregistrée,



en particulier en mars. Mais, grâce aux mesures de résilience prises par le pays et à l'assouplissement des mesures de restriction, la couverture est en train de s'accroître. Plusieurs foyers de rougeole sont apparus depuis le début de l'année et ont été maîtrisés par des campagnes de riposte immédiate menées à l'aide d'équipements de protection individuelle et de mesures de lutte anti-infectieuses appropriées.

Au nombre des mesures prises par le pays pour limiter la propagation de la COVID-19 pendant la vaccination, on peut citer la large diffusion des lignes directrices concernant la vaccination dans le cadre de la COVID-19 auprès des agents de santé à tous les niveaux du système sanitaire. Ces mesures comprennent également l'élaboration d'un plan de résilience de la vaccination dans le contexte de la COVID ; l'installation de dispositifs de lavage des mains près des sites de vaccination dans les grands centres ; la mise en place d'une collecte hebdomadaire de données sur la vaccination sur les principaux sites de vaccination (plus de 50 enfants habituellement vaccinés par séance), en particulier dans les zones urbaines ; et l'organisation des mères par petits groupes pour les séances de vaccination, tout en respectant les mesures de distanciation sociale. Au nombre des autres mesures prises, figuraient notamment la vaccination à l'arrivée et le conseil individuel aux mères, l'augmentation du nombre de séances hebdomadaires dans les grands centres, l'éducation et la sensibilisation des mères pour qu'elles puissent terminer la vaccination en toute sécurité grâce au port de masques et au lavage systématique des mains à l'entrée du site de vaccination.

GHANA

Le Dr Kwame Amponsa-Achiano, administrateur du PEV, a indiqué que la pandémie avait perturbé la prestation des services de vaccination et mis à rude épreuve le système de santé au Ghana. La prestation de services a été initialement affectée par le confinement dans les grandes villes et la restriction des déplacements dans toutes les autres parties du pays, ainsi que par la réduction de l'activité dans le système de transport public et la réaffectation du personnel à la riposte à la COVID. Les séances de vaccination ont été abandonnées tant pour les campagnes sur sites fixes que dans le cadre d'activités de proximité, et les campagnes de vaccination préventive et réactive ont été suspendues. Les stocks de vaccins sont épuisés et doivent être reconstitués pour la plupart des antigènes d'ici le troisième trimestre. Une diminution de la demande de services a également été constatée, du fait de la crainte chez les soignants et de la restriction des déplacements. Il a relevé qu'il existe un leadership fort dans la riposte à la COVID-19, le Président de la République coordonnant toutes les décisions et actions stratégiques liées à la limitation de la propagation de la COVID et s'adressant régulièrement au pays.



Les efforts déployés pour maintenir les services de santé essentiels pendant la crise de la COVID-19 comprennent des mécanismes de coordination durables : les services de santé du Ghana du ministère de la santé (GHS/MOH), l'OMS et l'UNICEF ; l'autorisation de déplacements pour le personnel essentiel, y compris celui du PEV, à savoir le ministère de la Santé et ses partenaires ; les réunions virtuelles avec le personnel clé en périphérie pour cerner les défis rencontrés et mieux s'y préparer ; la fourniture d'EPI et de désinfectants pour les mains destinés aux services de santé systématiques/essentiels ; l'élaboration et la diffusion de lignes directrices pour assurer la continuité des services de santé infantile ; l'utilisation de drones médicaux pour assurer l'approvisionnement en vaccins dans les situations où les moyens de transport n'étaient pas facilement disponibles.

À mesure que s'améliore la situation de la crise de la COVID, il est prévu d'intensifier la prestation de services, notamment en menant des activités de mobilisation sociale et de création de demande à l'échelle nationale ; en menant une étude documentaire pour identifier les régions et les districts les plus touchés et fournir un soutien ciblé ; en procédant à un ratissage à l'échelle nationale pour « rattraper » tous les enfants non atteints en s'inspirant de la politique de rattrapage de l'OMS comme guide ; en réactivant toutes les séances de sensibilisation et en ouvrant des dispensaires supplémentaires ; en faisant participer activement les dirigeants communautaires à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des activités de ratissage post-COVID.



III. Développement, Homologation Et Réglementation Des Vaccins

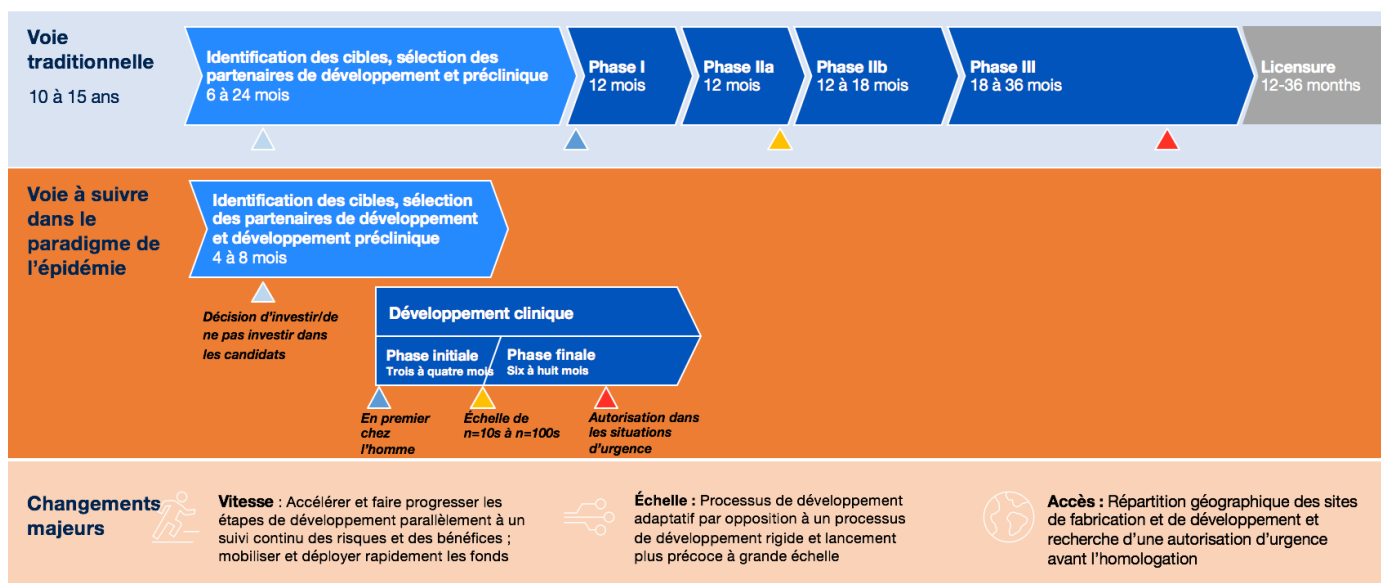
Vaccins en cours d'élaboration contre la COVID-19

Le Prof. Dicky Akanmori (du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique) a présenté trois thèmes, à savoir les vaccins en cours d'élaboration, l'accessibilité aux vaccins et le déploiement des vaccins. Il a expliqué les vaccins candidats contre la COVID-19

en cours d'élaboration et les questions d'accès en relevant le processus normal de recherche et de développement de nouveaux vaccins, ainsi que la vitesse et le processus accélérés actuels dans le contexte de la pandémie (Figure 4). Le Prof. Akanmori a mentionné que 18 vaccins candidats sont en cours d'évaluation clinique. Deux des essais de vaccins sont prévus au Kenya et en Afrique du Sud, qui disposent de systèmes d'examen réglementaires et éthiques solides et de qualité, ainsi que d'une surveillance des essais cliniques.

Il a souligné la manière dont le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) fonctionne pour accélérer le processus d'examen des demandes d'essais cliniques. Il a ensuite présenté les questions relatives à l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19, ainsi qu'aux vaccins. Il a présenté le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) destiné à améliorer l'accès et le « Cadre mondial d'allocation » pour accélérer la lutte contre la COVID-19. Il a fait valoir que la priorité de l'allocation initiale des produits devrait être établie en fonction du niveau de menace et de la vulnérabilité.

FIGURE 4: Voies pour le développement de vaccins dans les situations traditionnelles et d'épidémies



En tirant les leçons de l'épidémie de la maladie à virus d'Ebola en Afrique de l'Ouest, où le vaccin n'a été mis à disposition que vers la fin de l'épidémie, des efforts sont déployés pour que le développement du vaccin contre la COVID-19 se poursuive à un rythme sans précédent. Des décisions rapides ainsi que des étapes d'essai qui se chevauchent permettent de réduire les délais de développement, sans compromettre pour autant les évaluations de sécurité et d'efficacité.

Les concepteurs de vaccins ont mis en place des mécanismes permettant d'intensifier la production dès que l'efficacité du vaccin sera prouvée. Il existe également une étroite collaboration entre les fabricants, les organismes, les institutions et les gouvernements pour travailler au développement clinique du vaccin contre la COVID-19. Le Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) permet une collaboration mondiale et un accès équitable aux vaccins. Les objectifs du Mécanisme COVAX sont de sécuriser rapidement l'approvisionnement par une intensification résiliente de la fabrication ainsi que de réduire l'incertitude et le manque de prévisibilité de la demande et du financement, qui constituent un obstacle à l'intensification de la fabrication.

La mise au point de différentes plateformes de développement de vaccins est en cours. Les quelque 200 vaccins candidats en cours de développement comprennent un vecteur, un vaccin inactivé, un vaccin vivant atténué, des sous-unités protéiques et un acide nucléique. En Afrique, la première étude africaine sur le vaccin contre la COVID-19 a débuté en Afrique du Sud. Il s'agit d'une étude de phase 2 portant sur 2000 participants évaluant le nCOV2 CHADOx1 développé par l'université d'Oxford/AstraZeneca.

L'AVAREF, qui représente tous les comités d'éthique et de réglementation, harmonise leurs processus pour faciliter les essais cliniques en Afrique. Il a recours à un modèle d'examen conjoint impliquant les autorités réglementaires des pays où sont proposés des essais cliniques. L'AVAREF a également élaboré un plan d'action pour s'attaquer au problème de la COVID-19. Ce plan comprend l'approbation de lignes directrices pour l'examen des essais cliniques qui fixent un délai de 15 jours pour tout nouveau vaccin contre la COVID-19.

Le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) est une collaboration mondiale

visant à accélérer le développement, la production et l'accès équitable aux nouveaux diagnostics, thérapies et vaccins dans le cadre de la COVID-19. Il existe trois piliers pour chacune de ces technologies, le pilier des vaccins étant coordonné par Gavi, l'Alliance du vaccin, la CEPI et l'OMS.

Une composante du pilier des vaccins tient au Cadre mondial d'allocation qui vise à garantir une allocation équitable et séquentielle à tous les pays, augmentant avec le temps et gérant les contraintes ainsi que les incertitudes. Ce cadre comporte des objectifs, des priorités et des calendriers qui garantiront que tous les pays reçoivent une allocation initiale de produits de lutte contre la COVID-19 et que la priorité soit accordée à ceux qui sont le plus à risque.

En ce qui concerne le déploiement des vaccins, les enseignements tirés d'autres épidémies permettront de mieux les déployer. L'Accélérateur ACT et le SAGE ont mis en place des mécanismes permettant de hiérarchiser l'utilisation des vaccins, de répartir équitablement les vaccins entre les pays et de donner des orientations aux pays sur l'introduction des vaccins. Les orientations en cours d'élaboration portent sur les expéditions de vaccins, la collecte et l'utilisation des données de surveillance et le renforcement de la coordination régionale, ainsi que des conseils d'orientation fournis par les RITAG et les NITAG.

Étant donné que tous les vaccins candidats sont en train d'être développés à un rythme soutenu, on dispose de moins de temps pour assurer le suivi des participants à l'étude pour ce qui est des questions de sûreté. C'est la raison pour laquelle le suivi de la sûreté des vaccins par des systèmes de pharmacovigilance renforcés et, dans certains cas, par des protocoles formels de phase 4, sera très important. Il est également essentiel d'identifier les lacunes, de renforcer les capacités, d'assurer la collaboration, d'impliquer les comités nationaux d'examen des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et de veiller à mettre en place un mécanisme de surveillance active des événements indésirables présentant un intérêt particulier (EIIP).

Point d'information sur l'acte d'engagement à terme valant marché et le Mécanisme COVAX dans le cadre de la COVID-19

Le Dr Santiago Conrrejo a fourni des informations sur l'élaboration récente du Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) et les plans futurs visant à accélérer l'accès aux vaccins sur la base des lignes directrices pour l'allocation édictées par l'OMS.

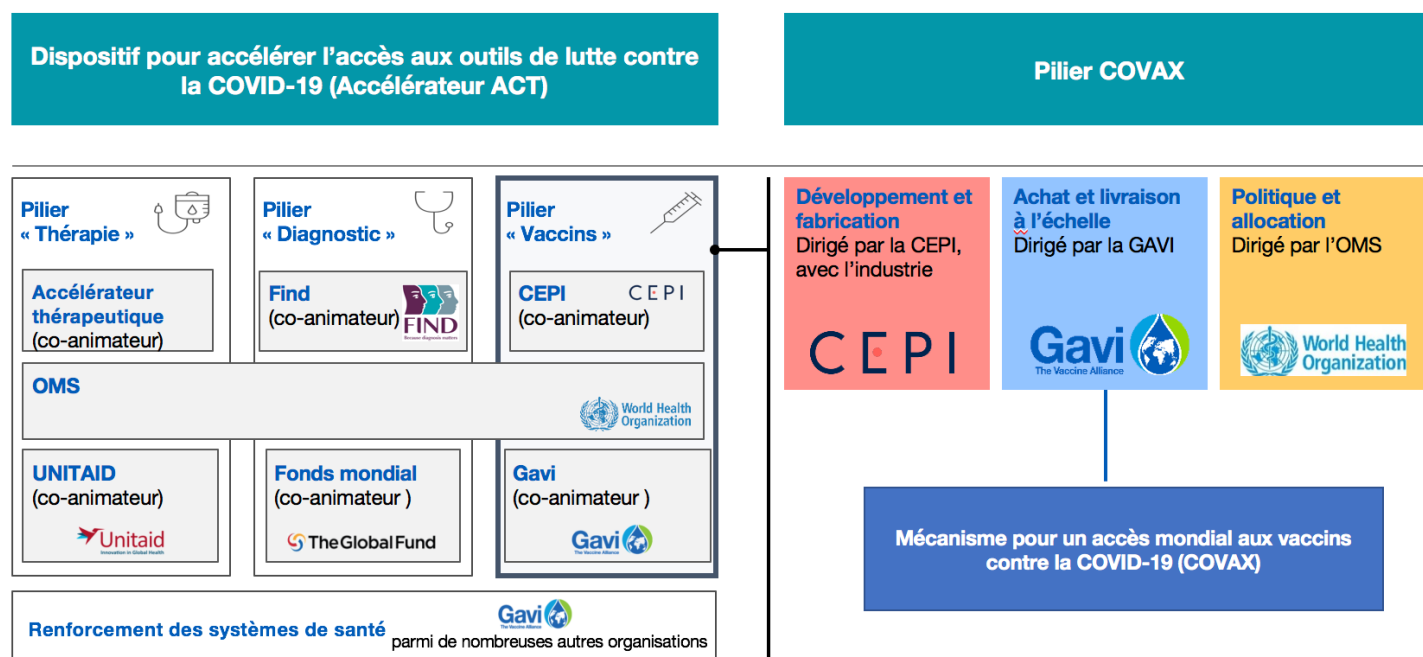
Le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) établit des piliers transversaux – diagnostics thérapeutiques, vaccins, tandis que le pilier COVAX comporte trois sous-piliers. Ces sous-piliers sont les suivants : « Développement et fabrication », dirigé par la CEPI, « Achats et livraison », dirigé par Gavi, l'Alliance du vaccin, et « Politique et allocation », dirigé par l'OMS (Figure 5).

Les priorités nationales et régionales donneraient lieu à une concurrence et à une incertitude conduisant à un accès inéquitable aux candidats sélectionnés. Les pays pauvres seraient laissés pour compte, y compris les pays à revenu intermédiaire. Cela peut également entraîner une allocation inappropriée des ressources.

Le Mécanisme COVAX garantirait des mécanismes de coordination mondiale pour le financement et l'achat, la sécurisation de l'approvisionnement, l'intensification de la fabrication et la réduction des incertitudes. Il s'agit d'un mécanisme de réduction des risques pour les pays et les fabricants. Tous les pays sont invités à y participer et auront accès aux vaccins sur la base des lignes directrices pour l'allocation édictées par l'OMS.

Le système de garantie de marché de Gavi, l'Alliance du vaccin pour le Mécanisme COVAX est un instrument financier innovant au sein du Mécanisme COVAX visant à garantir l'accès aux vaccins spécifiquement pour les économies à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et éligibles à l'Association internationale de développement (IDA). Les critères d'éligibilité n'ont pas encore été définis.

FIGURE 5: Le pilier COVAX : Accélérer l'accès juste et équitable aux vaccins, à grande échelle





Les donateurs contribueront au nom des pays éligibles aux systèmes de garantie de marché et pour ceux qui ne sont pas éligibles, ils apporteront des contributions en s'autofinçant. Le Mécanisme COVAX regrouperait les engagements des pays qui seraient mis à contribution pour conclure des accords d'approvisionnement. Une fois que le vaccin aura fait ses preuves et aura été approuvé, les doses seront disponibles pour les pays bénéficiant d'une garantie de marché et les pays autofinancés par le biais d'un mécanisme d'approvisionnement établi. Le système de garantie de marché a déjà levé US \$500 millions et vise à lever US \$2 milliards pour financer les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

En collaboration avec toutes les parties prenantes, des correspondances ont été envoyées à tous les pays autofinancés et financés par des donateurs. La manifestation d'intérêt non contraignante des pays est obligatoire. L'éligibilité au système de garantie de marché sera décidée par le conseil d'administration de Gavi, l'Alliance du vaccin avant le 31 juillet. Les pays bénéficiant de la garantie de marché recevront également un soutien supplémentaire en plus du soutien aux vaccins que les pays peuvent solliciter dans le cadre des processus de Gavi, l'Alliance du vaccin.

Éradication de la poliomyélite dans la Région: point d'information sur les poliovirus sauvages (PVS) et les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV)

Le Dr Pascal Mkanda (du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique) a souligné les progrès, les défis subsistants et le rôle potentiel du nouveau vaccin, le nVPO2, pour contenir les épidémies de poliovirus circulant dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc). Il a fourni des explications sur les efforts antérieurs déployés pour éradiquer le poliovirus et les stratégies pour l'introduction du nouveau vaccin antipoliomyélique oral.

Le dernier cas de poliovirus sauvage de type 2 a été découvert en 1999 et la certification mondiale de l'éradication de la poliomyélite de type 2 a eu lieu en 2015. Le dernier cas de poliovirus sauvage de type 3 a été découvert en 2012 et la certification mondiale de l'éradication de la poliomyélite de type 3 a eu lieu en 2019. Le dernier cas de poliovirus sauvage de type 1 a été découvert en 2016 et le statut de pays exempt de poliovirus sauvage des 47 pays de la Région a été déclaré en juin 2020. La Région africaine sera certifiée pour l'éradication des trois types de poliovirus sauvages en août 2020.

Des flambées de PVDVc2 continuent de se produire dans la Région africaine. Elles sont dues au retrait du VPOt en 2016, qui a entraîné une baisse des niveaux d'immunité des muqueuses au virus de type 2. Le nombre de pays où des flambées de PVDVc ont eu lieu est passé de quatre pays en 2018 à 14 en 2020. Les principales raisons de l'augmentation de la survenance

des flambées de PVDVc2 sont l'insuffisance de la couverture vaccinale systématique dans certaines régions, les schémas de migration régionale des populations, la mauvaise qualité des campagnes de lutte contre les flambées et l'utilisation du VPO monovalent de type 2 (VPOm2) dans les ripostes aux flambées épidémiques.

En 2020, le nombre de pays ayant connu des flambées de PVDVc est passé de quatre (en 2018) à 14 pays.

Les estimations indiquent une réduction de 75 % de l'incidence du PVDVc2 après deux AVS pour le VPOm2 (intervalle de confiance de 95 % ; 66 % à 81 %). Cinq pays (Burkina Faso, Cameroun, Tchad, Côte d'Ivoire et Éthiopie) sont les plus exposés à des flambées de PVDVc2, suivis de 25 autres pays à risque, dont l'Algérie, l'Angola, le Botswana, le Burundi, le Bénin, le Congo, l'Érythrée, le Gabon, le Ghana, la Guinée équatoriale, le Kenya, le Libéria, le Malawi, le Mali, le Mozambique, la Namibie, le Niger, le Nigéria, l'Ouganda, le Rwanda, la République centrafricaine, la République démocratique du Congo, le Soudan du Sud, la République-Unie de Tanzanie, le Togo, la Zambie et le Zimbabwe.

En ce qui concerne l'introduction du nVPO2, une évaluation qualitative du personnel de première ligne, des soignants et des personnes influentes a été réalisée au Nigéria, en République démocratique du Congo et au Kenya au début de l'année 2020. Les résultats de ces évaluations sont utilisés pour rationaliser l'introduction du nVPO2.

L'utilisation du nVPO2 dans trois pays d'Afrique sera mise en œuvre d'ici septembre 2020, après l'établissement d'une liste pour les situations d'urgence (EUL) d'ici juillet 2020. La liste définitive pour les situations d'urgence sera établie en décembre 2020.

Liste pour les situations d'urgence et voie d'approbation réglementaire pour l'introduction du nVPO2

Le Dr Diadie Maiga (du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique) a présenté l'importance du renforcement des systèmes réglementaires des pays pour garantir la qualité et la sûreté des produits de santé. Il a souligné le concept de préqualification de l'OMS et a ensuite expliqué comment la liste pour les situations d'urgence a été élaborée pour accélérer le processus d'approbation réglementaire dans le contexte d'une urgence de santé publique telle que l'épidémie de la maladie à virus Ebola. Le Dr Maiga a souligné la procédure et le calendrier d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence pour le nVPO2 (Tableau 2) en expliquant que le nVPO2 sera utilisé dans trois pays d'Afrique d'ici septembre 2020, suite à l'établissement de la liste pour les situations d'urgence (EUL) dès juillet 2020. La liste définitive pour les situations d'urgence sera établie en décembre 2020.

TABLEAU 2: Procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence pour les vaccins nVPO2

ACTIVITÉS	ÉTAT D'AVANCEMENT
1. Débat sur la qualité, la sécurité et l'efficacité avec les fabricants et les développeurs	Novembre 2018, Mai 2019
2. Feuille de route : Visiter le site Web de l'OMS pour en savoir plus	Janvier 2020
3. Mise en place d'une plateforme d'évaluation	
3.1 Liste d'experts	✓
3.2 Consensus sur les exigences et les données essentielles requises	✓
4. Préparation pour l'évaluation	
4.1. Réception du premier paquet d'informations	2 février 2020
4.2. Inspection conjointe	Février 2020
4.3 Réunion du comité consultatif et d'évaluation : ANR des pays touchés	9-13 mars 2020
4.4. Tests	Discussion des ANR au deuxième et au troisième trimestres
5. Évaluation des données préliminaires et recommandation provisoire	Deuxième-troisième trimestres/2020
6. Évaluation des données complètes et décision finale	Troisième-quatrième trimestres /2020

Le processus complet d'évaluation des préqualifications a trois composantes clés, à savoir : 1) l'examen du processus de production et des procédures de contrôle de la qualité ; 2) les essais en laboratoire ; et 3) l'audit des installations de fabrication par l'OMS avec l'autorité nationale de réglementation responsable.

La procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) a été développée suite à l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014, afin d'accélérer la disponibilité des produits médicaux nécessaires en cas d'urgence de santé publique. La liste pour les situations d'urgence n'est pas une

préqualification ; c'est une procédure limitée dans le temps, basée sur des critères d'éligibilité, un ensemble de données sur la qualité, la sûreté et l'efficacité, ainsi qu'une évaluation des risques et des avantages. L'inclusion dans la licence de mise sur le marché ne doit pas compromettre le développement clinique du produit.

L'OMS soutiendra les autorités nationales de réglementation (ANR) des pays hautement prioritaires touchés pour examiner et approuver l'utilisation du nVPO2. L'OMS/AVAREF apporteront un appui aux pays pour respecter les délais d'urgence pour l'examen réglementaire et l'approbation du nVPO2.





**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DES

Afrique