Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A66/17**
Point 15.2 de l'ordre du jour provisoire **11 mars 2013**

Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique Rapport biennal 2013

Rapport du Directeur général

1. À sa cent trente-deuxième session,[1] le Conseil exécutif a examiné et pris note du document EB132/16 joint.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

2. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

[1] Voir le procès-verbal de la neuvième séance du Conseil exécutif à sa cent trente-deuxième session, section 3.

Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-deuxième session
Point 8.2 de l'ordre du jour provisoire

EB132/16
16 novembre 2012

Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique Rapport biennal 2013

Rapport du Directeur général

1. Dans sa résolution WHA64.5, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté le 24 mai 2011 le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (« Cadre PIP »).

2. La section 7.4.1 du Cadre PIP indique que le Directeur général informera tous les deux ans l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, de la situation et des progrès accomplis concernant :

i) les moyens de laboratoire et de surveillance (voir section 6.6 du Cadre) ;

ii) les capacités mondiales de production de vaccins antigrippaux (voir les sections 6.13.1 et 6.13.2 du Cadre) ;

iii) la situation des accords conclus avec l'industrie, y compris les informations sur l'accès aux vaccins, aux antiviraux et aux autres matériels antipandémiques (6.14.3 et 6.14.4) ;

iv) le rapport financier sur l'utilisation de la contribution de partenariat (6.14.5) ;

v) l'expérience dérivée de l'utilisation et de la définition des Matériels biologiques PIP (4.1).

3. Le présent rapport fait le point sur ces questions. Ses annexes 1 et 2 (respectivement, *Rapport annuel 2012 du Groupe consultatif du Cadre PIP, soumis au Directeur général au titre de la section 7.2.5 du Cadre PIP,* et *rapport de la réunion du 3-5 octobre 2012 du Groupe consultatif du Cadre PIP*) fournissent de plus amples renseignements. Le Directeur général a accepté les rapports annexés et ses conclusions.

MOYENS DE LABORATOIRE ET DE SURVEILLANCE

4. Les sections 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4 de l'annexe 1 examinent de manière exhaustive cette question.

CAPACITÉS MONDIALES DE PRODUCTION DE VACCINS ANTIGRIPPAUX

5. Favoriser un accès équitable et universel aux vaccins antigrippaux représente, sur le plan éthique, un axe fondamental des activités de préparation et de riposte face à la grippe pandémique. Depuis son lancement en 2006, le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux de l'OMS[1] s'est révélé un catalyseur efficace et a fortement stimulé l'essor de la production dans ce domaine. Ainsi, le nombre de vaccins préparés contre la grippe saisonnière est passé de 350 à 900 millions de doses entre 2006 et 2009[2] et la capacité annuelle de production de vaccins trivalents contre ce virus s'établissait à 1,4 milliard de doses en 2011.[3]

6. Il est également à noter que le Plan d'action mondial a contribué à accroître la capacité de production des vaccins antigrippaux tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Au 1er octobre 2012, en effet, 14 fabricants de pays en développement avaient bénéficié de capitaux d'amorçage et d'une aide au transfert de technologie de la part de l'OMS. Ces subventions de départ ont ensuite servi de levier pour mobiliser des fonds nationaux et privés bien plus conséquents.

7. En juillet 2011, la deuxième consultation sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux s'est tenue au Siège de l'OMS à Genève, avec plus de 100 participants représentant les gouvernements, les donateurs, les autorités de réglementation, les projets de transfert de technologie de l'OMS, les fabricants de vaccins, les organisations non gouvernementales et la communauté de la recherche. Ces derniers ont examiné les progrès réalisés et les enseignements tirés durant les cinq premières années du Plan d'action mondial, et proposé plusieurs mesures clés visant : 1) à développer l'utilisation des vaccins contre la grippe saisonnière ; 2) à accroître la capacité de production de vaccins antigrippaux ; et 3) à stimuler la recherche-développement dans ce domaine.[4] Les activités prioritaires proposées avaient notamment pour objet de mobiliser auprès des autorités nationales différentes données nécessaires sur la charge de morbidité, afin de prendre des décisions reposant sur des bases factuelles en ce qui concerne l'introduction de vaccins contre la grippe saisonnière ; de renforcer les activités de surveillance de la maladie, de surveillance virologique et de riposte ; et, enfin, d'améliorer la communication et de soutenir la recherche en matière de réglementation.

---

[1] Voir http://www.who.int/influenza_vaccines_pl/.an/en (consulté le 15 octobre 2012).

[2] Collin N, de Radiguès X. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. *Vaccine*, 2009, 27:5184-5186.

[3] OMS, données non publiées.

[4] Rapport du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux, disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf.

SITUATION DES ACCORDS CONCLUS AVEC L'INDUSTRIE, Y COMPRIS INFORMATIONS SUR L'ACCÈS AUX VACCINS, AUX ANTIVIRAUX ET AUX AUTRES MATÉRIELS ANTIPANDÉMIQUES

8. La section 3 de l'annexe 1 et les paragraphes 12 et 13 de l'annexe 2 font un examen exhaustif de cette question.

RAPPORT FINANCIER SUR L'UTILISATION DES CONTRIBUTIONS DE PARTENARIAT

9. La section 3 de l'annexe 1 et les paragraphes 16-21 de l'annexe 2 font un examen exhaustif de cette question.

EXPÉRIENCE DÉRIVÉE DE L'UTILISATION ET DE LA DÉFINITION DES MATÉRIELS BIOLOGIQUES PIP

10. Les paragraphes 14 et 15 de l'annexe 2 font un examen exhaustif de cette question.

MESURE À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

11. Le Conseil exécutif est invité à prendre note de ce rapport.

ANNEXE 1

RAPPORT ANNUEL 2012 DU GROUPE CONSULTATIF DU CADRE PIP, SOUMIS AU DIRECTEUR GÉNÉRAL AU TITRE DE LA SECTION 7.2.5 DU CADRE PIP

TABLE DES MATIÈRES[1]

Pages

Résumé 8

1. Introduction 10

2. Échange de virus 11

   2.1 Capacités techniques nécessaires du GISRS 11
   2.2 Fonctionnement opérationnel du GISRS 12
   2.3 Priorités, lignes directrices et meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des capacités) 15
   2.4 Accroissement et renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine 19
   2.5 Échange de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie 20
   2.6 Échange de virus : synthèse et recommandations 22

3. Partage des avantages 23

   3.1 Accès aux vaccins et autres avantages 24
   3.2 Emploi des contributions financières : la contribution de partenariat 24
   3.3 Partage des avantages : synthèse et recommandations 24

4. Gouvernance 25

   4.1 Nomination et composition du premier Groupe consultatif PIP 25
   4.2 Réunions et recommandations du Groupe consultatif 26
   4.3 Gouvernance : synthèse et recommandations 27

Appendice 1. Index des sujets traités dans le rapport annuel 28

Appendice 2. Fonctions et moyens techniques des laboratoires du GISRS 29

Appendice 3. Résumé des recommandations faites par le Groupe consultatif au Directeur général sur les utilisations possibles des contributions de partenariat à des fins de préparation et de riposte en cas de pandémie 31

Appendice 4. Membres du Groupe consultatif 33

[1] Annexe complémentaire (disponible uniquement sur le Web). Tâches/activités liées au Cadre PIP.

RÉSUMÉ

Ce document constitue le premier rapport annuel du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (« Cadre PIP ») depuis que ce dernier a été adopté à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, le 24 mai 2011. Le rapport couvre la période de 12 mois allant de mai 2011 à mai 2012 ; il est organisé en trois grandes sections : échange de virus, partage des avantages et gouvernance.

Échange de virus

Ce premier rapport a comme fonction essentielle de resituer dans son contexte le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) et de comprendre les principaux rôles et responsabilités de ce dernier dans les activités de surveillance, de préparation et de riposte. Le Groupe consultatif a noté que l'OMS et les États Membres ont engagé de multiples efforts de collaboration en vue de renforcer les moyens de laboratoire et les capacités de surveillance de la maladie aux fins de la détection et de l'évaluation des risques liés aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. L'échange régulier de virus permet de développer des virus vaccinaux candidats ainsi que des réactifs de référence – outils d'une importance centrale lorsqu'un virus pandémique fait son apparition. Le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux a permis d'accroître la transparence des activités du GISRS et d'intensifier l'échange de virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et d'autres Matériels biologiques PIP. Le Groupe consultatif a noté que d'autres domaines d'action contribuaient à la préparation aux pandémies, y compris le renforcement des moyens de réglementation et de la capacité de déploiement des vaccins, la constitution d'un stock de vaccins contre le virus H5N1, et le travail de laboratoire et de surveillance de la maladie pour les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

Des carences subsistent néanmoins : nombre de pays ne possèdent pas les moyens de base nécessaires pour les activités de laboratoire et de surveillance, l'expédition des virus, la réglementation et le déploiement de vaccins antigrippaux durant une épidémie. L'échange des Matériels biologiques PIP est indispensable à la sécurité sanitaire et doit se poursuivre. Aux termes du Cadre PIP, tout destinataire de Matériels biologiques PIP non membre du GISRS doit évaluer quels avantages il peut apporter en fonction de sa nature et de ses capacités et conclure avec l'OMS un contrat juridiquement contraignant (ou Accord type sur le transfert de Matériels 2, SMTA 2). Néanmoins, les travaux relatifs aux SMTA 2 sont à un stade peu avancé.

Partage des avantages

Le Cadre PIP vise à faire en sorte que les avantages découlant de l'échange de Matériels biologiques PIP sont plus accessibles et disponibles pour les pays, en fonction des risques et des besoins observés en matière de santé publique. Aussi l'OMS a-t-elle entamé des discussions avec quatre grands fabricants de vaccins antigrippaux afin de lancer la procédure débouchant sur la signature des premiers SMTA 2. La transition vers une situation dans laquelle des Matériels biologiques PIP sont échangés avec des entités hors GISRS ayant conclu un SMTA 2 doit être aussi rapide que possible.

Le Cadre permet aux fabricants de vaccins antigrippaux, d'outils de diagnostic et de produits pharmaceutiques qui utilisent le GISRS de l'OMS de faire une contribution annuelle à l'OMS. Aux termes de la section 6.14.3 du Cadre, les premiers paiements (« contribution de partenariat ») devraient être versés en 2012 pour un montant de quelque US $28 millions. Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général que 70 % de ces fonds soient affectés à la préparation aux pandémies et 30 % à la riposte. Sur quelque US $20 millions destinés chaque année aux activités de

préparation face aux pandémies, le Groupe consultatif a recommandé que 70 % soient utilisés pour mettre en place et/ou renforcer les moyens de laboratoire et de surveillance, 10 % pour mener des études sur la charge de morbidité, 10 % pour consolider les moyens de réglementation et, partant, améliorer l'accès et le déploiement effectif des vaccins antipandémiques et des antiviraux, et 10 % pour renforcer la communication sur les risques. Le Groupe consultatif a proposé une approche générale, précisant notamment les facteurs applicables, pour sélectionner les pays habilités à recevoir des ressources issues des contributions de partenariat dans chacun des domaines susvisés, et demandé au Secrétariat du PIP d'élaborer une méthode pour utiliser les facteurs à cette fin.

Gouvernance

Le Directeur général a nommé en 2011 les 18 membres du Groupe consultatif PIP, sur proposition des Directeurs régionaux. Conformément au Cadre PIP, les membres sont au nombre de trois pour chacune des six Régions de l'OMS, représentent des pays développés et des pays en développement, des pays touchés et une palette de compétences – responsables politiques, experts de la santé publique et experts de la grippe. À l'occasion de ses trois premières réunions, le Groupe consultatif a formulé à l'intention du Directeur général une série de recommandations sur plusieurs éléments clés du Cadre PIP, notamment les contributions de partenariat, la nécessité de lancer d'urgence les négociations sur les SMTA 2, et la mise en place d'un système transitoire permettant d'échanger des Matériels biologiques PIP avec des entités qui n'appartiennent pas au GISRS en attendant la conclusion des SMTA 2. Le Groupe consultatif prévoit que les rapports annuels accorderont une plus grande importance à ces questions à mesure que le Cadre sera appliqué.

1. INTRODUCTION

Le Cadre PIP est entré en vigueur le 24 mai 2011 lorsqu'il a été adopté à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé. Il instaure un cadre mondial pour l'échange de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et le partage des avantages en découlant. Sa mise en œuvre fait partie intégrante des efforts déployés en vue de renforcer mondialement la préparation et d'améliorer les mesures de riposte en cas de nouvelle pandémie.

Le Groupe consultatif, l'un des trois piliers du mécanisme de contrôle du Cadre, suit l'application du Cadre PIP, et fournit des rapports reposant sur des bases factuelles, des évaluations et des recommandations concernant son fonctionnement.[1] La section 7.2.5 du Cadre PIP demande au Groupe consultatif de présenter au Directeur général un rapport annuel évaluant l'application du Cadre.

Le présent document constitue le premier rapport annuel du Groupe consultatif depuis l'adoption du Cadre PIP. Il couvre les 12 mois allant de mai 2011 à mai 2012, alors que le rapport annuel 2013 ira de mai 2012 à octobre 2013. Ensuite, les rapports annuels porteront sur des périodes de 12 mois allant du 1er octobre au 30 septembre de l'année suivante. Aux fins de l'actualisation des données, un additif pourrait devoir être ajouté au présent rapport avant que le Directeur général ne soumette ce dernier à la session de janvier du Conseil exécutif.

Durant l'élaboration du rapport, le Groupe consultatif a toujours gardé à l'esprit les sept sujets à traiter selon le Cadre :[2]

1) les moyens techniques nécessaires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) ;

2) le fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS ;

3) les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des capacités) ;

4) l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ;

5) le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux ;

6) l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ;

7) l'utilisation des contributions financières et non financières.

L'appendice 1 permet de retrouver dans le rapport les informations relatives à chacun de ces thèmes.

Il y a lieu de noter que, pour certains éléments clés du Cadre – par exemple la conclusion des Accords types sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2) ou la réception et l'utilisation des contributions de

[1] Voir section 7.2 et annexe 3 du PIP.

[2] Voir section 7.2.5 et annexe 3, section 2.6 du PIP.

partenariat –, les travaux sont encore à un stade peu avancé, et que peu de données sont donc disponibles aujourd'hui à leur sujet. Le Groupe consultatif prévoit que les rapports annuels accorderont une plus grande importance à ces questions à mesure que le Cadre sera appliqué.

Ce premier rapport annuel va servir de point de référence : il resitue le GISR dans son contexte et précise ses principaux rôles et responsabilités. Le document présente les activités qui, dans la période considérée de 12 mois, ont permis d'améliorer et de renforcer le GISRS conformément à l'objectif et à la portée du Cadre. À cet égard, il faut se rappeler que le Cadre s'applique au virus A(H5N1) ainsi qu'aux autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Il ne concerne ni les virus de la grippe saisonnière ni les autres pathogènes non grippaux.[1]

Structure et méthode

Ce rapport est divisé en trois grandes sections : échange de virus, partage des avantages et gouvernance, et comporte plusieurs appendices. Une annexe supplémentaire détaillant les tâches/activités liées au Cadre PIP sera mise en ligne sur le site Web de l'OMS.

Le document se fonde sur des données existantes issues de rapports ou bases de données de l'OMS. Aucune collecte de données ni enquête n'a été spécialement entreprise. Les données et analyses nationales ont été colligées avant d'être intégrées.

Les informations et données utilisées dans le rapport ont été communiquées par plusieurs groupes du Siège de l'OMS, les bureaux régionaux de l'Organisation et les laboratoires du GISRS (en particulier les Centres collaborateurs). Certaines ont également été notifiées directement par les États Membres.

2. ÉCHANGE DE VIRUS

2.1 Capacités techniques nécessaires du GISRS

Cette section du rapport annuel s'attache à décrire la structure du GISRS, sa fonction et les capacités techniques qui lui sont nécessaires. Ces données descriptives fournissent le contexte indispensable pour évaluer ensuite le fonctionnement opérationnel du GISRS.

Le GISRS de l'OMS s'articule autour d'un réseau international de laboratoires sur la grippe coordonné par l'OMS.[2] Les laboratoires du GISRS de l'OMS coopèrent afin : a) de suivre l'évolution des virus grippaux, d'évaluer les risques et de formuler des recommandations dans des domaines tels que les matériels de diagnostic en laboratoire, les vaccins et les antiviraux ; et b) de servir de dispositif mondial d'alerte face à l'émergence de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie.[3]

Le GISRS est composé des quatre catégories complémentaires de laboratoires présentées ci-dessous. Ce réseau s'élargit régulièrement à de nouveaux laboratoires ou catégories de laboratoires, en fonction des besoins. Il comprend actuellement :

---

[1] Voir section 3 du Cadre PIP.

[2] Ce réseau de laboratoires s'appelait auparavant réseau mondial OMS de surveillance de la grippe. Le nouvel intitulé est entré en vigueur à l'adoption du Cadre PIP, le 24 mai 2011.

[3] Voir http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/.

- 138 Centres nationaux de la grippe situés dans 108 pays[1]
- 6 Centres collaborateurs de l'OMS
- 4 Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS
- 12 Laboratoires OMS de référence H5.

Les fonctions et moyens techniques de chacune de ces catégories de laboratoires sont décrits à l'appendice 2.

Le GISRS est un réseau fonctionnant selon le principe de l'adhésion volontaire. Les laboratoires membres conviennent de mener dans le cadre du mandat régissant leur catégorie leurs travaux sur les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.[2] Ces mandats précisent que les laboratoires doivent se conformer aux conditions types applicables au transfert de Matériels biologiques PIP[3] réalisés à l'intérieur et à l'extérieur du GISRS via les SMTA ;[4] et ils régissent l'utilisation du dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux (un système électronique sur l'Internet permettant de suivre les mouvements de Matériels biologiques PIP). Ils énoncent également d'autres modalités et conditions touchant, entre autres, aux analyses de laboratoire, à la biosécurité, aux droits de propriété intellectuelle, à la recherche et aux publications. Les mandats afférents aux travaux sur les virus de la grippe saisonnière ne relèvent pas du Cadre PIP.

2.2 Fonctionnement opérationnel du GISRS

Cette section du rapport annuel évalue la manière dont le GISRS s'acquitte en pratique de certains rôles, responsabilités et fonctions clés spécifiés dans les mandats du Cadre. Chaque fois que possible, les informations se cantonnent aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Néanmoins, comme la majorité des virus grippaux notifiés au GISRS sont saisonniers, cela n'a pas toujours été possible.

Moyens de laboratoire

Au titre des mandats correspondants du Cadre PIP, les Centres nationaux de la grippe recueillent des échantillons auprès de cas suspects de grippe à H5N1 ou d'autres infections virales grippales inhabituelles, procèdent au diagnostic au laboratoire, et expédient les échantillons ou isolements de virus à un Centre collaborateur de l'OMS ou à un Laboratoire de référence H5 en vue d'une analyse virologique poussée.

---

[1] On dénombrait 138 Centres nationaux de la grippe au 1er mai 2012 ; entre le 1er mai et le 5 octobre 2012, deux nouveaux Centres ont été reconnus, un à Bahreïn et un à Maurice, portant le nombre total de CNG à 140 dans 110 pays.

[2] L'annexe 4 du Cadre PIP établit des principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires du GISRS de l'OMS, applicables au virus H5N1 et aux autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. L'annexe 5 présente les mandats de chaque catégorie de laboratoires du GISRS.

[3] Voir la définition des Matériels biologiques PIP donnée à la section 4.1 du Cadre PIP.

[4] Le Cadre PIP comporte deux types de SMTA, qui sont des documents juridiquement contraignants. Le SMTA 1 fixe les conditions applicables au transfert de Matériels biologiques PIP entre membres du GISRS. Le SMTA 2 énonce celles relatives au transfert de Matériels biologiques PIP d'un laboratoire du GISRS à une entité extérieure.

Durant la période allant de mai 2011 à mai 2012, les Centres collaborateurs de l'OMS ont mené des analyses détaillées pour caractériser un total de 205 isolements du virus A(H5N1) issus de sept pays différents.

Le Groupe consultatif note que les virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ne représentent qu'une petite partie du total des échantillons analysés durant cette période par les laboratoires du GISRS (1,1 million). Le diagnostic de la grippe nécessite des réactifs spéciaux régulièrement actualisés. Au cours de la période considérée, des Centres nationaux de la grippe et d'autres laboratoires de la grippe de 130 pays, zones et territoires ont eu gratuitement accès aux réactifs développés par le Centre collaborateur d'Atlanta aux fins du diagnostic de la grippe saisonnière et d'autres virus grippaux, y compris ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

Dans certains pays, des difficultés logistiques risquent d'entraver et ralentir le transport des échantillons ou isolements de virus, ce qui pourrait retarder le diagnostic, la caractérisation des virus et l'évaluation des risques. En outre, les pays ne disposent pas toujours des ressources financières nécessaires pour expédier les échantillons de virus des Centres nationaux de la grippe et des autres laboratoires nationaux vers des Centres collaborateurs de l'OMS et d'autres laboratoires de référence aux fins d'une analyse poussée et de la caractérisation. Durant la période considérée, le projet de fonds d'aide à l'expédition de l'OMS a permis à 78 laboratoires de 69 pays d'expédier des virus pour un coût s'élevant à US $210 605. Bien que le projet contribue utilement à ce que les virus soient échangés dans les délais, les donateurs ont réduit leurs financements et le projet n'est plus aujourd'hui en mesure de prendre en charge que la moitié des expéditions par rapport aux années précédentes.

Le transport de matières infectieuses nécessite de mobiliser du personnel local qualifié ayant reçu une formation structurée et une certification dans la manipulation et le conditionnement des matières infectieuses destinées au transport international. Le Siège et les bureaux régionaux de l'OMS œuvrent de concert dans cette perspective. De nouvelles formations sont continuellement organisées car les certificats ne sont valables que 24 mois. De mai 2011 à mai 2012, 53 agents de laboratoire de 46 pays ont été formés et certifiés (14 de la Région de la Méditerranée orientale, 29 de la Région européenne et 10 de la Région de l'Asie du Sud-Est).

Évaluation des moyens de laboratoire

Peu de données étaient disponibles pour évaluer les moyens de laboratoire spécialement affectés au virus H5N1 et aux autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Certaines ont néanmoins permis d'apprécier deux aspects importants touchant aux capacités globales des laboratoires :

- qualité des analyses
- bonnes pratiques.

L'amplification génique (PCR) est la principale méthode des Centres nationaux de la grippe pour diagnostiquer et surveiller les virus de la grippe saisonnière et ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. L'OMS, en collaboration avec le Laboratoire de référence H5 et le Centre national de la grippe à Hong Kong, Région administrative spéciale de Chine, a lancé en 2007 un projet d'évaluation externe de la qualité (EQAP) en vue de suivre la qualité et la comparabilité des résultats de PCR des laboratoires participants. La participation au projet repose sur le volontariat. Sur 159 Centres nationaux de la grippe et autres laboratoires visés par l'EQAP de juin à juillet 2011,

124 (78 %) ont envoyé des résultats corrects pour les 12 échantillons, qui incluaient des virus de la grippe saisonnière et de la grippe A(H5N1). La majorité des laboratoires a correctement identifié neuf échantillons ou plus sur 12 (Tableau 1) ;[1] 89 % des laboratoires ont notifié des résultats corrects pour tous les échantillons contenant le virus de la grippe A(H5N1).

Tableau 1. Résultats obtenus par les laboratoires participant à l'évaluation externe de la qualité, juin-juillet 2011

Nombre de résultats corrects (N = 12 échantillons testés)	Nombre de laboratoires (N = 159 laboratoires participants)
12 échantillons corrects (100 %)	124 (78 %)
11 échantillons corrects (92 %)	12 (8 %)
10 échantillons corrects (83 %)	11 (7 %)
9 échantillons corrects (75 %)	4 (3 %)
<9 échantillons corrects (<75 %)	8 (5 %)

Une enquête sur les bonnes pratiques a été lancée en 2012 parmi les laboratoires participant au projet de l'OMS d'évaluation externe de la qualité. Elle comportait 38 questions relatives à l'organisation et au personnel ; à la conception générale des infrastructures, à la manipulation des échantillons, au matériel et aux produits consommables ; aux modes opératoires utilisés avant et pendant l'analyse ; aux modes opératoires postanalyse et de notification des résultats ; à l'assurance qualité ; et à la sécurité. Des améliorations par rapport à l'enquête de 2010 ont été observées dans plusieurs domaines (Tableau 2).

Tableau 2. Résultats des enquêtes sur les bonnes pratiques de laboratoire, 2010 et 2012

Élément de l'enquête	Résultats 2010 (% sur 142 laboratoires)	Résultats 2012 (% sur 148 laboratoires)
Formation du nouveau personnel	92 %	97 %
Formation en cours d'emploi	63 %	70 %
Validation des réactifs pour diagnostic moléculaire	67 %	61 %
Évaluation des tests, amorces et sondes destinés au diagnostic moléculaire	59 %	78 %
Conduite d'audits internes	54 %	62 %
Ordonnancement unidirectionnel des tâches pour le diagnostic moléculaire	45 %	86 %
Entretien régulier du matériel	87 %	100 %
Modes opératoires normalisés de diagnostic moléculaire	94 %	97 %
Lignes directrices sur la sécurité du personnel	92 %	97 %
Programme sur la santé du personnel	78 %	85 %

[1] Détection des virus grippaux du sous-type A par PCR : projet OMS d'évaluation externe de la qualité de la synthèse analytique, 2011. *Relevé épidémiologique hebdomadaire (REH)* 2012 ; 87:29-36. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/wer/2012/wer8703/fr/index.html.

2.3 Priorités, lignes directrices et meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des capacités)

Cette section du rapport annuel est consacrée à d'autres activités de préparation aux pandémies que le GISRS a menées durant la période considérée. Elle présente également certains efforts menés dans ce domaine par d'autres groupes.

GISRS : activités de préparation menées par les laboratoires face aux pandémies

Les vaccins antigrippaux représentent le moyen le plus efficace d'atténuer l'impact potentiel d'une pandémie grippale, la plus grande partie de la population étant exposée à l'infection lorsqu'un nouveau virus apparaît. Le développement des virus vaccinaux candidats et des réactifs de référence associés constitue donc un volet important des activités de préparation en cas de pandémie. De mai 2011 à mai 2012, le GISRS a développé et mis à disposition les virus vaccinaux candidats et réactifs de référence suivants :[1]

- A(H5N1) : 4 nouveaux virus vaccinaux candidats et 3 nouveaux réactifs de référence
- A(H9N2) : 1 nouveau virus vaccinal candidat
- A(H3N2)v : 3 nouveaux virus vaccinaux candidats.

Des fiches de synthèse sur les caractéristiques antigéniques et génétiques des virus A(H5N1) et A(H9N2) et sur la situation du développement de nouveaux virus vaccinaux candidats aux fins de l'élaboration potentielle de vaccins humains sont diffusées après les réunions sur la composition des vaccins qui se tiennent en février et septembre de chaque année pour l'hémisphère nord et l'hémisphère sud.[2]

Le GISRS s'emploie à établir et actualiser régulièrement des lignes directrices et meilleures pratiques en matière de laboratoire, souvent applicables aux virus de la grippe saisonnière aussi bien qu'aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Les activités correspondantes menées de mai 2011 à mai 2012 sont brièvement décrites ci-après.

- **Améliorer la sélection des virus vaccinaux antigrippaux :** L'OMS a organisé en décembre 2011 une consultation informelle pour étudier les moyens d'améliorer le processus de sélection pour les virus de la grippe saisonnière et pour ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Au nombre des participants figuraient des Centres collaborateurs de l'OMS ; des Laboratoires essentiels de réglementation ; des Centres nationaux de la grippe ; des autorités nationales de réglementation ; des laboratoires, établissements et organismes vétérinaires et de recherche (notamment universitaires), et des fabricants de vaccins antigrippaux humains. Les débats ont principalement concerné la portée, le caractère opportun et la qualité des données de

[1] De mai 2011 à mai 2012, plusieurs résumés ont été publiés sur la situation du développement et de la disponibilité des virus vaccinaux candidats et des réactifs de détermination de l'activité du vaccin : huit pour le virus A(H5N1) (voir http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h5n1/en/index.html) ; deux pour le virus A(H9N2) (voir http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h9n2/en/index.html) ; et deux pour le virus A(H3N2) (voir http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/variant_a_h3n2/en/index.html).

[2] Voir http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/characteristics_virus_vaccines/en/index.html.

surveillance virologiques et épidémiologiques ; le développement et la mise en application de nouvelles méthodes d'essai et de modélisation ; la relation entre les caractéristiques des virus et l'efficacité vaccinale ; et plusieurs questions d'ordre réglementaire.

- **Normalisation de la terminologie applicable au variant du virus A(H3N2) ayant commencé à infecter l'humain :** Depuis juillet 2011, de plus en plus de cas humains d'infection au variant A(H3N2) du virus grippal ont été détectés aux États-Unis d'Amérique. Les autres États Membres n'en ont signalé aucun. Ce virus présente des caractéristiques virologiques distinctes des virus de la grippe saisonnière actuellement en circulation chez l'humain. En vue d'améliorer la communication et d'éviter toute confusion, l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE) et l'OMS ont constitué un groupe d'experts chargé de normaliser la terminologie applicable aux variants du virus grippal. Celui-ci a recommandé d'utiliser le sigle A(H3N2), où la lettre « v » signifie « variant ».

- **Système unifié actualisé de nomenclature pour les virus de grippe aviaire à H5N1 hautement pathogènes :** En octobre 2011, le Groupe de travail OMS/OIE/FAO sur l'évolution du virus H5N1 a publié un système unifié actualisé de nomenclature pour les virus de la grippe aviaire A(H5N1). Celui-ci permet d'interpréter plus facilement les données sur les séquences et la surveillance issues des différents laboratoires. Depuis la précédente mise à jour de 2009, les virus H5N1 ont continué d'évoluer et de se diversifier au fil de leur propagation chez les animaux et l'humain. Les recommandations de 2011 se fondent sur des analyses détaillées et des comparaisons portant sur près de 3000 séquences de gènes de virus H5N1.[1]

- **Recommandations relatives aux méthodes de laboratoire utilisées pour la surveillance de la sensibilité aux antiviraux :** Ces 10 dernières années, les antiviraux sont devenus un outil central dans le traitement et la prophylaxie de l'infection par le virus grippal. Dans les pays où ces médicaments sont homologués, des lignes directrices nationales périodiquement actualisées ont été établies sur leur usage. L'utilisation et la constitution de stocks d'antiviraux représentent dans nombre de pays un volet essentiel des plans de préparation aux pandémies. Pour toutes ces raisons, la surveillance en laboratoire de la sensibilité des virus grippaux aux antiviraux apparaît de plus en plus indispensable. Un groupe d'experts chargé de cette question a donc été constitué pour le GISRS de l'OMS. Il a comme mandat d'élaborer des orientations pratiques pour aider les Centres nationaux de la grippe à mettre en place un dispositif de surveillance, de formuler des recommandations sur la stratégie adaptée en la matière et d'établir des lignes directrices sur l'interprétation des données issues de ces travaux de laboratoire. À sa première réunion de novembre 2011, le groupe d'experts a examiné les méthodes de laboratoire actuellement disponibles pour tester la sensibilité des virus grippaux aux antiviraux actuels et élaboré à ce sujet des orientations pratiques à l'intention des Centres nationaux de la grippe.

- **Protocoles des tests pour le virus A(H5N1) :** L'évolution continue des clades génétiques du virus A(H5N1) rend indispensable d'examiner, de mettre à jour et de valider régulièrement les amorces diagnostiques et protocoles associés au virus H5. Le groupe de travail de l'OMS sur la PCR se réunit chaque année afin de formuler à l'intention du réseau du GISRS des recommandations concernant l'utilisation de la PCR dans la surveillance et le diagnostic de la

[1] Voir http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/h5n1_nomenclature/en/index.html.

grippe.[1] Le protocole le plus courant au sein du réseau est actuellement celui des essais sur le virus H5 du Centre collaborateur de l'OMS d'Atlanta (États-Unis). Néanmoins, 18 pays utilisent des protocoles fournis par d'autres Centres collaborateurs et Laboratoires de référence de l'OMS.

- **Mise à jour des mandats des Centres nationaux de la grippe en matière de grippe saisonnière :** Les mandats des Centres nationaux de la grippe sont en cours d'actualisation pour cette catégorie de virus.

Moyens de réglementation

Durant la période considérée, l'OMS a organisé 20 programmes de formation et ateliers destinés aux autorités nationales de réglementation ainsi qu'une formation mondiale sur les procédures de mise en circulation des lots à l'intention des membres du personnel des laboratoires nationaux de contrôle peu expérimentés dans la production de vaccins antigrippaux.

Des représentants de 34 pays ont participé à l'atelier sur l'amélioration des moyens de réglementation internationaux en matière de vaccins antigrippaux, coparrainé par l'OMS, qui s'est tenu du 8 au 10 juin 2011 à São Paulo (Brésil). Ils ont proposé plusieurs axes prioritaires et mesures, et notamment :[2]

- de décider, sur les subventions visant à augmenter la capacité de production de vaccins des pays, quel pourcentage affecter au renforcement des moyens des autorités nationales de réglementation ;

- de consolider les partenariats, les approches et les réseaux régionaux de réglementation, en particulier les modèles permettant de répondre aux besoins de réglementation des pays en développement ;

- d'améliorer la surveillance et le suivi postcommercialisation des manifestations postvaccinales indésirables dans les pays, que ces derniers possèdent ou non une capacité de production de vaccins antigrippaux ;

- de renforcer l'évaluation des données d'essai clinique aux fins de l'homologation réglementaire ;

- d'appuyer les initiatives et recommandations de l'OMS visant à développer les moyens de réglementation, y compris le Programme de renforcement des autorités nationales de réglementation, le Programme de présélection des vaccins, le Forum stratégique des autorités nationales de réglementation des vaccins, le réseau Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ) et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux.

---

[1] Le rapport de la quatrième réunion du groupe de travail de l'OMS sur les protocoles de PCR applicables à la détection des virus grippaux du sous-type A est disponible à l'adresse : http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/pcr_4thworking_group_meeting_report/en/index.html.

[2] Le rapport de l'atelier est disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/wirceiv_report_18jan2012.pdf.

Ces propositions ainsi que d'autres formulées durant l'atelier ont servi de base à la deuxième consultation de l'OMS sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux, qui s'est tenue du 12 au 14 juillet 2011 à Genève. Le rapport en découlant a souligné qu'une « stratégie à long terme et une volonté politique ferme seront nécessaires pour consolider les moyens des organismes de réglementation, nationaux notamment, et leur permettre ainsi d'évaluer et d'homologuer rapidement et efficacement les vaccins antigrippaux importés ou produits localement ».[1]

Capacité de déploiement des vaccins

L'OMS a parachevé en 2012 ses lignes directrices sur l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan national de vaccination et de déploiement des vaccins contre la grippe pandémique.[2] Elles sont destinées aux responsables de tous niveaux chargés de la planification et de la gestion des opérations de vaccination et de déploiement des vaccins, qu'ils soient issus du secteur public ou du secteur privé. Le premier projet de document a été achevé et testé sur le terrain en 2009, peu après le début de la pandémie de grippe H1N1, et les pays ont utilisé ces lignes directrices pour élaborer leurs plans nationaux antipandémiques de déploiement et de vaccination (NDVP). Le document a ensuite été révisé en 2010-2011 pour rendre compte de l'expérience et des enseignements tirés de la pandémie aux niveaux mondial, régional et national et faire connaître les principales recommandations issues des ateliers mondiaux et régionaux sur les NDVP.

Les lignes directrices et les outils de planification associés peuvent aider les pays à élaborer, évaluer et actualiser leurs NDVP. Ces orientations couvrent l'ensemble des procédures et structures nécessaires au déploiement des vaccins et aux opérations menées avant et pendant une pandémie. Un modèle de NDVP est joint. Une liste de vérification est également fournie en tant que document complémentaire pour aider à l'évaluation des NDVP.

Stocks de vaccins anti-H5N1

En 2008, deux fabricants s'étaient engagés à constituer un stock international de 150 millions de doses de vaccins anti-H5N1. Face à la pandémie de grippe H1N1 de 2009, ils ont accepté de convertir ces promesses en dons de vaccins contre la grippe pandémique H1N1, et augmenté également les volumes visés à 160 millions de doses. Sur les 78 millions de doses de vaccins contre la grippe pandémique H1N1 déployées par l'OMS dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 40 millions provenaient des engagements de fourniture de vaccins anti-H5N1, réduisant ainsi à 120 millions le solde des doses promises de vaccins antipandémiques. Les fabricants sont ensuite convenus de reconvertir si nécessaire ces promesses de dons en vaccins anti-H5N1 ou d'autres vaccins contre la grippe pandémique, si nécessaire.

Le groupe de travail sur les vaccins et la vaccination antigrippale du SAGE a été chargé en février 2011 de réexaminer les options qui s'offrent concernant la nature, le déploiement et le stockage des 120 millions de doses de vaccins promis contre la grippe pandémique H5N1. Le groupe de travail a proposé trois options et jugé que la solution consistant à conserver parallèlement un stock virtuel et un petit stock physique de doses prêtes à l'emploi de vaccin anti-H5N1, destiné à endiguer une éventuelle flambée, permettrait une certaine souplesse, réduirait les coûts au minimum et simplifierait les aspects logistiques du stockage. Afin d'élaborer les recommandations finales destinées au SAGE, d'autres

[1] Le rapport de la consultation sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux est disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf.

[2] Lignes directrices disponibles à l'adresse : http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/deployment/en/.

options sont à l'étude ainsi que plusieurs considérations techniques touchant à la mise en œuvre des options envisagées.

Révision des lignes directrices sur la préparation aux pandémies

Les lignes directrices sur la préparation et la riposte face aux pandémies ont commencé d'être révisées et plusieurs documents de base ont été établis à cet effet. L'OMS élabore actuellement une stratégie multisectorielle générale de préparation couvrant l'ensemble des risques. Elle devrait servir de base aux lignes directrices sur la grippe. Un document de réflexion sur la révision des phases de la pandémie a en outre été diffusé aux parties prenantes internes et externes.

De surcroît, le Bureau régional OMS de l'Europe (EURO) a recueilli des données d'expérience sur la pandémie dans la perspective de la rédaction d'un guide de planification élaboré conjointement avec le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (ECDC). Ces données ainsi que les enseignements tirés par d'autres Régions et États Membres de l'OMS à travers le monde seront incorporés à la version révisée des lignes directrices mondiales. L'essentiel de ces nouvelles lignes directrices devrait être achevé en l'espace d'une année.

2.4 Accroissement et renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

Si l'on entend disposer de moyens de riposte en cas de pandémie, il est indispensable de pérenniser et d'améliorer le réseau GISRS aux fins de la surveillance de la grippe saisonnière. Cette section du rapport annuel présente les activités entreprises de mai 2011 à mai 2012 en vue de développer les moyens des pays en matière de laboratoire et de surveillance de la maladie pour le virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

Surveillance en laboratoire

Consolider le GISRS en améliorant les moyens disponibles dans les pays fait partie intégrante de tout dispositif solide de préparation et de riposte. À cet égard, les efforts se poursuivent pour augmenter le nombre de Centres nationaux de la grippe. De mai 2011 à mai 2012, deux nouveaux centres ont ainsi été reconnus, le premier à Doha (Qatar) en mars 2012 et le second à Amman (Jordanie) en avril 2012. Le réseau demeure néanmoins incomplet : nombre de pays ne sont pas dotés de telles structures, notamment dans la Région africaine. Bien souvent, l'absence de centre national se conjugue à un déficit plus global de moyens de surveillance et de riposte face à la grippe. Le réseau s'élargit régulièrement à de nouveaux laboratoires ou catégories de laboratoires selon les besoins. Par exemple, une nouvelle catégorie de Centres collaborateurs travaillant sur l'interface homme-animal est à l'étude.

Aux termes des principes directeurs régissant les mandats des laboratoires du GISRS, il convient de mettre en commun les données d'expérience et de contribuer au renforcement des moyens des États Membres ; les Centres collaborateurs de l'OMS, en particulier, fournissent des formations et un soutien pour améliorer les techniques et compétences de laboratoire des Centres nationaux de la grippe, en particulier dans les pays en développement. De mai 2011 à mai 2012, plus de 50 formations et activités sur site de renforcement des capacités ont été organisées par les Régions, les Centres collaborateurs et les Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS, ou ont bénéficié de leur concours au profit de pays des six Régions de l'OMS. Les formations ont notamment porté sur la gestion des laboratoires ; le renforcement des moyens de détection, de diagnostic et de suivi ; l'analyse sérologique ; la gestion des données et les bases de l'analyse épidémiologique ; la bioinformatique

(évolution moléculaire) ; le séquençage ; les tests de sensibilité aux antiviraux ; et les permis applicables au transport de matières infectieuses.

Surveillance de la maladie

Durant la période considérée, six pays de l'OMS ont notifié au total 51 cas humains confirmés de grippe due à un virus H5N1.[1]

La surveillance des infections humaines à la grippe A(H5N1) et aux virus émergents susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine doit se fonder sur des mécanismes systématiques de bonne qualité. À cet égard, la pandémie de 2009 a mis en évidence de multiples carences dans les moyens disponibles à l'échelle mondiale. Afin de les combler, l'OMS a mis en route un processus en plusieurs étapes visant à réviser les lignes directrices mondiales sur la surveillance de la grippe. Il a officiellement débuté en mars 2011, à Genève, à l'occasion de la consultation mondiale sur les normes de surveillance de la grippe. Un document provisoire intitulé *WHO Interim Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza (juillet 2012)* a été diffusé pour examen.[2]

2.5 Échange de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie

Dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux

En novembre 2007, les participants à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ont demandé à l'OMS d'élaborer un système permettant de suivre tous les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine qui ont été transmis par les États Membres au GISRS de l'OMS. En réponse à cette demande, un système intérimaire de suivi des virus a été mis en place en janvier 2008. Il a ensuite été remplacé par le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux qui, lancé en décembre 2010, est devenu obligatoire à l'adoption du Cadre PIP le 24 mai 2011.[3]

Le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux désigne un système électronique permettant de suivre sur l'Internet le transfert et les mouvements des Matériels biologiques PIP à l'intérieur et en dehors du GISRS de l'OMS. Il rend compte de manière transparente des échanges de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie : les utilisateurs peuvent remonter les transferts géographiques y afférents et afficher l'arbre de dérivation correspondant.

Les données du dispositif montrent que, de mai 2011 à mai 2012, 120 expéditions de Matériels biologiques PIP ont été au total consignées dans le système et que, parmi elles, 72 (60 %) ont été envoyées à 38 laboratoires hors GISRS.[4] Durant la même période, huit pays différents ont enregistré dans le dispositif 82 virus humains et animaux susceptibles de donner lieu à une pandémie – à savoir A(H5N1), A(H3N2)v et A(H9N2).

---

[1] Voir http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/ pour connaître le nombre de cas humains confirmés de virus de la grippe A(H5N1) notifiés à l'OMS.

[2] Le document WHO Interim Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza (juillet 2012) est disponible à l'adresse : http://www.who.int/influenza/resources/documents/INFSURVMANUAL.pdf.

[3] Pour plus d'informations sur le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux, voir http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/.

[4] Certains envois contenaient plus d'un Matériel biologique PIP.

Bien que le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux soit fort utile pour archiver les échanges de virus, les utilisateurs du GISRS comme les utilisateurs publics sont encore peu familiers de cet outil. L'OMS a donc élaboré et testé des modules de formation visant à remédier à cette situation. Le premier montre aux utilisateurs publics comment effectuer des recherches dans la base de données du dispositif, tandis que le second explique aux utilisateurs enregistrés du GISRS comment consigner dans le système les opérations de réception et de transfert de Matériels biologiques PIP. Les mesures futures consisteront à sensibiliser les utilisateurs enregistrés, les points focaux régionaux de l'OMS et les points focaux nationaux RSI aux modalités de notification dans le dispositif, mais aussi à apporter une aide pratique complémentaire à la série de formations précisée ci-dessus, l'objectif étant d'accroître l'efficacité et la rapidité des échanges de Matériels biologiques PIP réalisés via le dispositif. Des améliorations devraient également être apportées à la plate-forme informatique à la lumière des observations des utilisateurs enregistrés et publics et des leçons tirées de leur expérience.

Bases de données d'accès public

Durant la période considérée, des données sur les séquences génétiques de 46 isolements du virus A(H5N1) issus de cinq pays différents et de cinq isolements du virus A(H3N2)v provenant d'un même pays ont été diffusées dans des bases de données d'accès public. Dans le même temps, en revanche, aucune donnée de ce type n'a été consignée par ce moyen pour les virus grippaux H7 ou H9.

Processus transitoire d'échange de Matériels biologiques PIP

Depuis l'adoption du Cadre PIP en mai 2011, les laboratoires du GISRS ont reçu d'entités extérieures plusieurs demandes de Matériels biologiques PIP. L'application directe de l'article 4.3 du SMTA 1 aurait eu comme effet d'interrompre complètement l'échange de Matériels biologiques PIP jusqu'à ce que l'OMS et les bénéficiaires concluent des accords SMTA 2. C'est la raison pour laquelle l'OMS a présenté au Groupe consultatif, à l'occasion de sa réunion de février 2012, un système transitoire permettant de transférer les Matériels biologiques PIP qui ont été développés et utilisés. Le Groupe consultatif a noté que l'échange de Matériels biologiques PIP était indispensable à la sécurité sanitaire et devait se poursuivre, jugeant néanmoins qu'aux fins du partage des avantages il fallait continuer d'inciter les parties à conclure des accords SMTA 2. Il a donc formulé les recommandations suivantes :

- le Secrétariat devrait élaborer une méthode pratique, équilibrée et uniforme visant à garantir que, durant la période de transition, les bénéficiaires de Matériels biologiques PIP, lorsqu'ils ne relèvent pas du GISRS, s'engagent à amorcer avec l'OMS des discussions sur la conclusion d'accords SMTA 2 ;

- si aucun accord SMTA 2 n'est conclu avec le bénéficiaire dans les six mois suivant le début des négociations, aucun autre Matériel biologique PIP ne pourra lui être transmis.[1]

Le Directeur général a pris acte des recommandations du Groupe consultatif sur la mise en place de ce système transitoire et lui a communiqué en mai 2012 une proposition visant à répondre aux préoccupations de ses membres :

- Le Directeur général reconnaît qu'il est urgent de conclure de manière efficiente des accords SMTA 2 avec les bénéficiaires de Matériels biologiques PIP ne relevant pas du GISRS.

[1] Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-fr.pdf.

- Ainsi, la recommandation tendant à fixer une date butoir pour l'achèvement des négociations individuelles sur les accords SMTA 2 apparaît raisonnable.

- Le système transitoire, néanmoins, doit tenir compte du fait que, parmi les bénéficiaires de Matériels PIP ne relevant pas du GISRS, le degré de connaissance du Cadre PIP est aujourd'hui encore fort variable.

- Le Directeur général estime donc qu'un système transitoire graduel, conforme à l'avis exprimé par le Groupe consultatif, serait le meilleur moyen de permettre à l'OMS de conclure des accords SMTA 2 et, partant, de parvenir aux objectifs de santé publique du Cadre PIP.

- À cette fin, le Directeur général propose le système transitoire suivant :

  – Étape 1 – Discussions : Période de temps souple permettant à l'OMS et aux bénéficiaires de Matériels biologiques PIP ne relevant pas du GISRS d'échanger des informations et de mieux connaître le Cadre PIP si nécessaire.

  – Étape 2 – Négociations : Période officielle de négociations débutant avec l'échange des documents y afférents. Le Secrétariat communiquera à la partie concernée un « Avis de début des négociations SMTA 2 » précisant la date où celles-ci commenceront et celle à laquelle elles devraient se terminer. Le processus ne saurait durer plus de six mois. Le Secrétariat fera régulièrement rapport au Groupe consultatif sur l'avancement desdites négociations.

  – Si aucun accord SMTA 2 n'est conclu dans les six mois suivant le début des négociations, le bénéficiaire ne saurait s'attendre à aucun autre transfert de Matériels biologiques PIP. Le Directeur général portera le problème à l'attention du Groupe consultatif PIP et demandera à savoir quand et sous quelles conditions les transferts pourront reprendre pour ledit bénéficiaire.

- Ce système transitoire pourrait être révisé si nécessaire à la lumière des expériences découlant de son application, notamment concernant la nécessité de fixer des délais pour les discussions prévues à l'étape 1.

Le 23 mai 2012, une note d'information sur ce système transitoire a été diffusée à l'ensemble des laboratoires du GISRS pour information et action.

2.6 Échange de virus : synthèse et recommandations

Les activités mondiales de surveillance, de prévention, de préparation et de riposte face à la grippe reposent sur le travail des laboratoires du GISRS de l'OMS. Le Groupe consultatif a noté que l'OMS et les États Membres ont engagé de multiples efforts de collaboration en vue de renforcer les moyens de laboratoire et les capacités de surveillance de la maladie aux fins de la détection et de l'évaluation des risques liés aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. L'échange continu de virus permet de développer des virus vaccinaux candidats ainsi que des réactifs de référence – outils d'une importance centrale lorsqu'un virus pandémique fait son apparition. Le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux a permis d'accroître la transparence des activités du GISRS et d'intensifier l'échange des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Le Groupe consultatif a également noté que d'autres domaines d'action contribuaient à la préparation aux pandémies, y compris le renforcement des moyens de réglementation et de la capacité de déploiement

des vaccins, la constitution d'un stock de vaccins contre le virus H5N1, et le travail de laboratoire et de surveillance de la maladie pour les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

De nombreuses carences subsistent néanmoins. Le Groupe consultatif sait que nombre de pays ne possèdent pas les capacités de base nécessaires en matière de laboratoire et de surveillance de la maladie, d'expédition de virus, de réglementation et s'agissant du déploiement des vaccins antigrippaux en cas d'épidémie. L'échange de Matériels biologiques PIP est essentiel à la sécurité sanitaire et doit se poursuivre. Cependant, la transition vers une situation dans laquelle ces Matériels sont échangés avec des entités extérieures ayant conclu un accord SMTA 2 doit être la plus rapide possible.

Recommandations

1) Les informations communiquées aux fins de ce rapport continuent de valider la recommandation préalable du Groupe consultatif qui estimait que les contributions de partenariat devraient en premier lieu financer la préparation aux pandémies.[1]

2) Le Groupe consultatif avait également recommandé au GISRS d'évaluer lui-même son rôle, ses fonctions et ses capacités au regard du Cadre. Il note que cette auto-évaluation sera menée en 2013 sous réserve de disponibilité des fonds.[2]

3) Le Groupe consultatif recommande à l'OMS de solliciter auprès des États Membres et d'autres parties prenantes des ressources supplémentaires pour le projet de fonds d'aide à l'expédition de l'OMS ainsi que pour les programmes de formation et de certification du personnel chargé de l'expédition de matières infectieuses. La pandémie de 2009 a démontré l'importance centrale de l'expédition des échantillons de virus dans les activités mondiales de riposte.

3. PARTAGE DES AVANTAGES

Le Cadre PIP vise à faire en sorte que les avantages découlant de l'échange de Matériels biologiques PIP soient plus accessibles et disponibles pour les pays, en fonction des risques et des besoins observés en matière de santé publique. Parmi les avantages visés figurent les vaccins et les autres matériels antipandémiques, mais aussi l'assistance technique ainsi que le transfert de technologie, des compétences et des connaissances dont les pays en développement ont besoin pour développer les moyens de préparation et de riposte face à la grippe pandémique.[3] Le Cadre prévoit également que les fabricants de vaccins antigrippaux, d'outils de diagnostic et de produits pharmaceutiques qui utilisent le GISRS de l'OMS peuvent faire une contribution annuelle à l'OMS. Ce paiement annuel – la « contribution de partenariat » – a été créé afin de préserver la viabilité financière du système de partage des avantages du PIP.

---

[1] Voir l'appendice 3 du présent rapport qui résume les recommandations que le Groupe consultatif a communiquées au Directeur général concernant les utilisations potentielles des contributions de partenariat PIP pour les activités de préparation et de riposte en cas de pandémie.

[2] Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-fr.pdf.

[3] Voir la section 6 du Cadre PIP pour de plus amples informations sur le partage des avantages.

Cette section du rapport annuel examine quels progrès ont été réalisés dans le partage de ces différents avantages durant les 12 premiers mois d'application du Cadre.

3.1 Accès aux vaccins et autres avantages

Aux termes de l'annexe 2 du Cadre PIP, tout bénéficiaire de Matériels biologiques PIP ne relevant pas du GISRS doit évaluer quels avantages il peut apporter en fonction de sa nature et de ses capacités et conclure avec l'OMS un contrat juridiquement contraignant (SMTA 2). Entre mai 2011 et mai 2012, le Directeur général a entamé des discussions avec quatre grands fabricants de vaccins antigrippaux en vue de mettre en marche le processus menant à la signature des SMTA 2. Le Secrétariat du PIP a également communiqué à 30 bénéficiaires éventuels de Matériels biologiques PIP des informations sur ces accords et, en particulier, leurs modalités de conclusion.

3.2 Emploi des contributions financières : la contribution de partenariat

Aux termes de la section 6.14.3 du Cadre, les premiers paiements de la contribution de partenariat devraient être versés en 2012 pour un montant de quelque US $28 millions.[1] Dans cette perspective, et comme le prévoit le Cadre,[2] le Groupe consultatif a d'abord présenté au Directeur général une série de recommandations relatives à la ventilation de la contribution de partenariat entre les activités de préparation et de riposte contre les pandémies. À cette fin et conformément à la section 6.14.6 du Cadre, le Groupe consultatif a procédé le 23 février 2012 à des échanges de vues avec l'industrie et d'autres parties prenantes. D'importants éléments d'appréciation intéressant la contribution de partenariat ont été communiqués à cette occasion au Groupe consultatif ainsi qu'au Directeur général.

Ces recommandations initiales ont été incorporées au rapport de la réunion de février 2012 du Groupe consultatif, document que le Directeur général a ensuite transmis pour examen à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé.[3] En mai 2012, le Groupe consultatif a communiqué au Directeur général la version finale de ses recommandations relatives aux utilisations potentielles de la contribution de partenariat.[4]

3.3 Partage des avantages : synthèse et recommandations

Le Cadre place sur un pied d'égalité l'échange de virus et le partage des avantages ; l'un comme l'autre doivent suivre des modalités à la fois justes, transparentes, équitables et efficaces. Dans l'année qui a suivi l'adoption du Cadre PIP, les bases indispensables ont été jetées pour faciliter l'échange d'avantages prévu par le Cadre. Ainsi, l'OMS a entamé avec les fabricants de vaccins antigrippaux des discussions visant à mettre en marche le processus conduisant à la signature des premiers SMTA 2. Le Conseil exécutif, à sa cent trente et unième session du 28-29 mai 2012, a examiné et accepté les propositions du Directeur général, fondées sur les recommandations du Groupe consultatif, concernant la ventilation de la contribution de partenariat entre les activités de préparation et de riposte en cas de

[1] Les États Membres ont fixé le montant annuel de la contribution de partenariat à 50 % des coûts de fonctionnement du GISRS. Pour plus d'informations à ce sujet, voir la section 6.14.3 du Cadre, note de bas de page 1.

[2] Voir les sections 6.14.5 et 6.14.6. du Cadre et la section 2.4 du mandat du Groupe consultatif à l'annexe 3.

[3] Rapport de réunion disponible à l'adresse : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-fr.pdf.

[4] Voir le résumé des recommandations qui figure à l'appendice 3 du présent rapport.

pandémie.[1] Le Groupe consultatif a également communiqué au Directeur général des recommandations sur l'usage éventuel de ces fonds.

Beaucoup reste à faire, néanmoins, pour que ces travaux initiaux se traduisent en avantages concrets.

Recommandations

1) L'OMS devrait dès que possible conclure un ou plusieurs SMTA 2.

2) S'agissant de la contribution de partenariat, le Directeur général et le Groupe consultatif devraient continuer de coopérer avec l'industrie afin de définir de manière plus détaillée les sommes spécifiques à verser par chaque société, ainsi que le mécanisme de mise en œuvre,[2] et procéder avec l'industrie et des autres parties prenantes à des échanges de vues sur l'emploi des ressources. [3]

3) L'OMS devrait élaborer et communiquer au Groupe consultatif une méthode indiquant comment les facteurs s'appliqueront à la sélection des pays destinés à recevoir des contributions de partenariat.

4. GOUVERNANCE

4.1 Nomination et composition du premier Groupe consultatif PIP

Le Directeur général a nommé en 2011 les 18 membres du Groupe consultatif PIP, sur proposition des Directeurs régionaux. Conformément aux sections 7.2.2 et 7.2.3 et à l'annexe 4 du Cadre PIP, les membres sont au nombre de trois pour chacune des six Régions de l'OMS, représentant des pays développés et des pays en développement, des pays touchés et une palette de compétences – responsables politiques, experts de la santé publique et experts de la grippe. Une liste des membres figure à l'appendice 4 de ce rapport. À sa première réunion, le Groupe consultatif a élu le Professeur Didier Houssin (France) en tant que Président et le Professeur Tjandra Y. Aditama (Indonésie) en tant que Vice-Président.

Conformément aux dispositions du Cadre PIP, tous les membres siégeront pour un mandat de trois ans. Un mandat de trois ans a été jugé particulièrement important pour le Groupe consultatif aux premiers stades de son activité, étant donné que cela sera gage de continuité dans les discussions et facilitera la mise en œuvre de tâches décisives requises en vertu du Cadre PIP et pour lesquelles le facteur temps est important.[4] Ultérieurement, un tiers des membres sera renouvelé chaque année

[1] Voir le document EB131/DIV/2 disponible à l'adresse : http://apps.who.int/gb/f/f_eb131.html.

[2] Voir section 6.14.3 du Cadre PIP.

[3] Voir section 6.14.6 du Cadre PIP.

[4] Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-fr.pdf.

conformément aux dispositions du Cadre PIP.[1] Le Directeur général recevra régulièrement les candidatures de représentants du Groupe consultatif.[2]

4.2 Réunions et recommandations du Groupe consultatif

Le Groupe consultatif s'est réuni deux fois à Genève (21-22 novembre 2011[3] et 22-24 février 2012[4]) et une fois par téléconférence (3-4 mai 2012). Au début de chaque réunion, une attention particulière a été accordée à la mise à jour des déclarations d'intérêts de chaque membre du Groupe consultatif ; toutes sont reprises en détail dans les rapports y afférents. À la suite des deux premières réunions, le Président du Groupe consultatif a animé à Genève le 1er décembre 2011 et le 5 mars 2012 des séances d'information à l'intention des Missions permanentes.

Le Groupe consultatif a formulé à l'intention du Directeur général plusieurs recommandations dans les domaines suivants.

La contribution de partenariat

Le Groupe consultatif a examiné en profondeur la question de la contribution de partenariat lors de ses réunions de février et mai 2012. Il a présenté au Directeur général une série de recommandations avec documents à l'appui sur la ventilation de la contribution de partenariat entre les activités de préparation et de riposte et les usages effectifs de la contribution de partenariat. Un résumé de ces recommandations figure à l'appendice 3 du présent rapport.

Urgence du lancement des négociations sur les SMTA 2

Le Groupe consultatif a recommandé que les discussions sur les SMTA 2 débutent au plus tard à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé. Pour faciliter ce processus, il est convenu que le Directeur général devrait encourager les États Membres à apporter un soutien juridique.

Système transitoire permettant d'échanger des Matériels biologiques PIP avec des entités ne relevant pas du GISRS avant la conclusion des SMTA 2

Tout en reconnaissant les raisons motivant le système intérimaire, le Groupe a recommandé que, si aucun accord SMTA 2 n'est conclu avec le bénéficiaire dans les six mois suivant le début des négociations, aucun autre Matériel biologique PIP ne lui soit transmis. Le Directeur général a pris acte de l'avis du Groupe consultatif sur ces questions et lui a proposé en mai 2012 des modalités pratiques d'action. Ce système intérimaire est détaillé à la section 2.5 du présent rapport.

---

[1] Annexe 3 du Cadre PIP, section 3.2.

[2] Annexe 3 du Cadre PIP, section 3.3.

[3] Rapport de réunion disponible à l'adresse : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-fr.pdf.

[4] Rapport de réunion disponible à l'adresse : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-fr.pdf.

4.3 Gouvernance : synthèse et recommandations

Le Groupe consultatif possède une vaste gamme de compétences et une riche expérience qui lui ont été fort utiles pour s'acquitter du mandat que lui confie le Cadre PIP. Il mesure le vif intérêt que suscitent cet outil et son application. Le Groupe consultatif s'est efforcé de tenir les États Membres informés en organisant des séances d'information et en faisant rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé et au Conseil exécutif. Il s'est également attaché à dialoguer avec l'industrie et les autres parties prenantes.

Recommandations

1) Le Groupe consultatif a exprimé l'opinion selon laquelle toute décision sur le mandat futur du Groupe consultatif (conformément à la section 7.2.6 du Cadre PIP) devait être reportée jusqu'à ce que le Groupe ait fourni une quantité de travail raisonnable.[1]

2) Le Groupe consultatif recommande de continuer d'organiser après ses réunions des séances d'information à l'intention des Missions permanentes, animées par le Président.

[1] Rapport de réunion disponible à l'adresse : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-fr.pdf.

Appendice 1

Index des sujets traités dans le rapport annuel

	Sujet (section 7.2.5 du Cadre PIP)	Emplacement dans le rapport annuel
1.	Moyens techniques nécessaires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS)	Section 2.1 Appendice 2
2.	Fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS	Section 2.2
3.	Priorités, lignes directrices et meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)	Section 2.3
4.	Accroissement et renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine	Section 2.4
5.	Dispositif de traçabilité des virus grippaux (IVTM)	Section 2.5
6.	Échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages	Section 2.3 (stocks de vaccins anti-H5N1) Section 2.5 Section 3.1
7.	Utilisation des contributions financières et non financières	Section 3.2

Appendice 2

Fonctions et moyens techniques des laboratoires du GISRS

Centres nationaux de la grippe

Les Centres nationaux de la grippe (CNG) concentrent généralement les principales compétences en virologie et en épidémiologie de la grippe dans leur pays. Ce sont les points de contact essentiels entre l'OMS et leur pays pour les questions techniques se rapportant à la grippe. Les CNG analysent les échantillons prélevés sur les patients et procèdent à une première identification du type et du sous-type des virus grippaux, principalement par amplification génique (PCR). Les virus représentatifs et les virus grippaux éventuellement importants pour la santé publique ainsi que toute information clinique et épidémiologique disponible sont transmis à un Centre collaborateur de l'OMS pour une caractérisation plus poussée des virus.

Centres collaborateurs de l'OMS

Les Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe (CC OMS) sont des centres d'excellence reconnus au niveau international dans le domaine de la grippe, qui assurent des services essentiels et hautement techniques. Les CC OMS emploient des méthodes d'analyse élaborées comme l'inhibition de l'hémagglutination ou la microneutralisation et procèdent aussi au séquençage du génome viral. Ces analyses sont à la base des recommandations de l'OMS sur les vaccins antigrippaux (vaccins saisonniers et vaccins contre les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie), et c'est sur elles que reposent la mise au point et la caractérisation des virus vaccinaux candidats. En collaboration avec des scientifiques de l'Université de Cambridge, on utilise depuis quelques années la cartographie antigénique en complément des méthodes classiques pour mieux sélectionner les virus vaccinaux grippaux.[1] Les CC OMS surveillent également la sensibilité aux antiviraux au moyen de méthodes génotypiques et phénotypiques ; actualisent et produisent les réactifs standardisés distribués aux CNG et utilisés pour identifier les virus grippaux circulants ; prodiguent des conseils et dispensent des cours de formation sur les méthodes de laboratoire les plus récentes ; évaluent le risque de flambée de grippe et font face aux flambées, surtout si l'on redoute un nouveau virus susceptible de donner lieu à une pandémie.

Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS

Les Laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS sont officiellement associés aux autorités nationales de réglementation. De concert avec les CC OMS, ils font des études sérologiques chez l'homme pour déterminer si le vaccin de la saison précédente conférera une protection adéquate contre les virus grippaux circulants plus récents. En collaboration avec les fabricants de vaccins, les Laboratoires essentiels de réglementation et les CC OMS évaluent la croissance des virus vaccinaux candidats afin d'aider les fabricants à sélectionner le virus optimal pour la mise au point et la production des vaccins. Avec le concours des fabricants, les Laboratoires essentiels de réglementation mettent au point, actualisent et calibrent les réactifs de référence utilisés pour déterminer l'activité des

[1] La cartographie antigénique est une nouvelle méthode informatique utilisée pour analyser et visualiser les importants volumes de données de laboratoire générées par les laboratoires du GISRS. Pour de plus amples informations, voir http://www.antigenic-cartography.org/cam/ac.html.

vaccins antigrippaux, aussi bien des vaccins saisonniers que des vaccins de préparation en cas de pandémie, avant leur commercialisation ou les essais cliniques.

Laboratoires OMS de référence H5

Le groupe de Laboratoires OMS de référence H5 réalise des tests diagnostiques et des analyses sur le virus A(H5N1) et les nouveaux sous-types de virus grippal provenant d'êtres humains et d'animaux dans l'ensemble du monde. Ces laboratoires contribuent aussi à l'actualisation des virus vaccinaux candidats concernant les virus grippaux H5 et H9 et évaluent le potentiel pandémique des nouveaux virus grippaux (évaluation du risque virologique).

Appendice 3

Résumé des recommandations faites par le Groupe consultatif au Directeur général sur les utilisations possibles des contributions de partenariat à des fins de préparation et de riposte en cas de pandémie

Principes directeurs

- Le Groupe consultatif recommande d'allouer les fonds :
  - en tenant compte des principes du Cadre – justice, équité, risque pour la santé publique, besoins de tous les États Membres et vulnérabilité particulière des pays où a été constatée la présence de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, en particulier le virus H5N1 ;
  - en s'appuyant sur des données factuelles et en prenant en considération des indicateurs adaptés au Cadre, comme les principales capacités requises au titre du Règlement sanitaire international (RSI), le revenu, la situation sanitaire et l'épidémiologie ;
  - en prenant en considération le fondement essentiel de la surveillance épidémiologique et de la surveillance en laboratoire ;
  - en tenant compte du montant modeste des contributions de partenariat.

Répartition proportionnelle de la contribution de partenariat (voir l'Encadré)

- Le Groupe consultatif recommande, dans un premier temps, de consacrer la majeure partie de la contribution de partenariat aux activités de préparation en cas de pandémie et de réserver le reste aux activités de riposte en cas de pandémie.
- Le Groupe consultatif recommande de consacrer 70 % (ou environ US $20 millions par an) de la contribution de partenariat aux activités de préparation en cas de pandémie et 30 % (ou environ US $8 millions par an) aux activités de riposte en cas de pandémie. Pour des raisons de flexibilité et de commodité, les proportions de 70 % et de 30 % devraient être considérées comme des chiffres approximatifs, se situant entre 65 % et 75 % pour le premier et entre 25 % et 35 % pour le second. Le Directeur général devrait pouvoir modifier temporairement la répartition de la contribution pour faire face aux urgences liées à la grippe pandémique. En ce cas, elle devra en aviser les États Membres.
- Le Groupe consultatif recommande de respecter cette répartition proportionnelle pendant une période initiale de cinq ans, c'est-à-dire de 2012 à fin 2016.

Utilisation de la contribution de partenariat : activités de préparation en cas de pandémie (voir l'Encadré)

- Le Groupe consultatif recommande de commencer par des activités dans les trois domaines techniques indiqués à la section 6.14.4 du Cadre – renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance, réalisation d'études sur la charge de morbidité, accès aux vaccins antipandémiques et aux médicaments antiviraux et déploiement efficace de ceux-ci – et dans un autre domaine qui aidera à organiser une riposte efficace en cas de pandémie : la communication sur les risques.

- Le Groupe consultatif recommande que, sur le montant approximatif de US $20 millions par an destiné aux activités de préparation en cas de grippe pandémique : 1) 70 % soient utilisés pour mettre en place ou renforcer la surveillance et les moyens de laboratoire ; 2) 10 % pour faire des études sur la charge de morbidité ; 3) 10 % pour renforcer les moyens de réglementation et, partant, élargir l'accès aux vaccins antipandémiques et aux médicaments antiviraux et les déployer efficacement ; et 4) 10 % pour renforcer la communication sur les risques.[1] Pour des raisons de faisabilité, de flexibilité et de commodité, chacune de ces proportions devrait être considérée comme un chiffre approximatif pouvant varier de plus ou moins 5 %.

Utilisation de la contribution de partenariat : activités de riposte en cas de pandémie

- Le Groupe consultatif recommande que le montant d'environ US $8 millions par an alloués à la riposte soit employé à acheter, en cas de pandémie, des vaccins et des médicaments antiviraux pour les pays qui n'y ont pas accès.

Mise en œuvre des activités

- Le Groupe consultatif recommande que le Siège de l'OMS se fasse aider des bureaux régionaux et des bureaux de pays pour mener à bien les activités financées par les contributions de partenariat.
- Le Groupe consultatif recommande qu'au besoin l'OMS (Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays) fournisse aussi des conseils techniques sur la mise au point de protocoles/méthodes et de plans d'application pour chaque activité, et que des résultats mesurables soient communiqués dans des délais déterminés.
- Le Groupe consultatif recommande que l'OMS mette en place des moyens durables pour surveiller la répartition et l'utilisation de la contribution de partenariat dans le temps.

Encadré. Recommandations du Groupe consultatif du Cadre PIP concernant la répartition et l'utilisation de la contribution de partenariat

70 % consacrés aux activités de préparation en cas de pandémie

- 70 % : moyens de surveillance épidémiologique et de surveillance en laboratoire
- 10 % : études sur la charge de morbidité
- 10 % : moyens de réglementation
- 10 % : communication sur les risques

30 % consacrés aux activités de riposte en cas de pandémie

- Réservés à l'achat, en cas de pandémie, de vaccins et de médicaments antiviraux pour les pays qui n'y ont pas accès

[1] Le Groupe consultatif a proposé une approche générale, notamment des facteurs à prendre en compte pour sélectionner les pays qui bénéficieront des fonds provenant des contributions de partenariat dans chacun de ces domaines. Le Groupe consultatif a demandé que l'OMS mette au point une méthode pour sélectionner les pays d'après ces facteurs et que cette méthode lui soit présentée à sa réunion d'octobre 2012.

Appendice 4

Membres du Groupe consultatif

Professeur Tjandra Y. Aditama, Directeur général de la lutte contre les maladies et de l'hygiène de l'environnement, Ministère de la Santé, Indonésie

Dr William Kwabena Ampofo, Chargé de recherche principal et Chef – Virologie, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Ghana

Dr Jarbas Barbosa da Silva Jr, Secrétaire (Vice-Ministre) chargé de la surveillance médicale, Ministère de la Santé, Brésil

Dr Silvia Bino, Professeur associé chargé des maladies infectieuses, Chef du Département de Lutte contre les Maladies infectieuses, Institut de la Santé publique, Albanie

Professeur Rajae El Aouad, Directrice de l'Institut national d'Hygiène, Maroc

Dr Rainer Engelhardt, Sous-Ministre adjoint, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la Santé publique, Canada

M. David E. Hohman, ancien Vice-Ministre, Office of Global Affairs, Department of Health and Human Services, États-Unis d'Amérique

Professeur Didier Houssin, Président de l'Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement supérieur (AERES), France

Dr Mark Jacobs, Directeur de la santé publique, Ministère de la Santé, Nouvelle-Zélande

Professeur Ziad Memish, Vice-Ministre adjoint de la santé pour la médecine préventive, Ministère de la Santé, Arabie saoudite

Dr Hama Issa Moussa, Assistant technique national, Unité Appui institutionnel, Ministère de la Santé publique, Niger

Dr Amr Mohamed Kandeel, Chef du secteur de la prévention et des maladies endémiques, Premier Sous-Secrétaire, Ministère de la Santé et de la Population, Égypte

Professeur Oleg Ivanovich Kiselev, Directeur de l'Institut de Recherche sur la Grippe, Académie russe des sciences médicales, Centre national de la grippe, Fédération de Russie

Dr Nobuhiko Okabe, Directeur général de l'Institut de Santé publique de la ville de Kawasaki, Japon

Dr Adrian J. Puren, Sous-Directeur, National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud

Professeur Prasert Thongcharoen, Professeur émérite, Département de Microbiologie, Faculté de Médecine, Hôpital Siriraj, Université de Mahidol, Thaïlande

Dr P. V. Venugopal, ancien Directeur des opérations internationales, Opération médicaments antipaludiques, Spécialiste en santé publique, Inde

Professeur Yu Wang, Directeur général, Centre chinois de lutte contre la maladie, Chine

ANNEXE 2

RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE 3-5 OCTOBRE 2012, GENÈVE (SUISSE)

Rapport du Directeur général

ORGANISATION ET DÉROULEMENT DE LA RÉUNION

1. Le Groupe consultatif a tenu sa quatrième réunion au Siège de l'OMS à Genève du 3 au 5 octobre 2012 et l'ordre du jour provisoire révisé était le suivant :

1. Inscriptions

2. Allocution de bienvenue du Président

3. Déclarations d'intérêts

4. Adoption de l'ordre du jour

5. Bilan de la méthode de l'audioconférence utilisée pour les réunions du Groupe

6. Informations sur la dernière Assemblée mondiale de la Santé et la dernière session du Conseil exécutif

7. Examen du projet de rapport annuel à présenter au Directeur général

8. Le point sur les négociations d'accords SMTA 2

9. Examen de la définition des Matériels biologiques PIP

   - Le point de vue du GISRS

10. Contribution de partenariat

    - Recensement des fabricants utilisant le GISRS
    - Répartition entre les fabricants utilisant le GISRS
    - Facteurs à prendre en compte pour sélectionner les pays

11. Préparation des réunions avec l'industrie et les parties prenantes

12. Collaboration avec les représentants des associations de l'industrie (FIIM, DCVMN, BIO, ADVAMedDx, etc.) : *répartition de la contribution de partenariat entre les fabricants utilisant le GISRS*

13. Interaction avec l'industrie : *utilisation de la contribution de partenariat*

14. Interaction avec d'autres parties prenantes : *utilisation de la contribution de partenariat*

15. Interaction avec l'industrie et d'autres parties prenantes : *utilisation de la contribution de partenariat*

16. Exposés sur le GISRS

- Méthode d'évaluation du GISRS
- Mandat des laboratoires du GISRS

17. Exposé sur les stocks de vaccins et d'antiviraux

18. Examen du rapport de la réunion

19. Approbation des rapports

- Rapport annuel du Groupe consultatif
- Rapport de la réunion

20. Prochaines étapes

- Prochaine réunion du Groupe consultatif
- Questions diverses

21. Clôture de la réunion

2. Treize des 18 membres du Groupe consultatif étaient présents. La liste des participants à la réunion figure à l'appendice 1.

3. Le Président a fait plusieurs remarques liminaires.

4. Le juriste principal de l'OMS a examiné le processus relatif aux déclarations d'intérêts. Un récapitulatif des déclarations d'intérêts figure à l'appendice 2.

5. Le Groupe consultatif a adopté l'ordre du jour.

Bilan de la méthode de l'audioconférence utilisée pour les réunions du Groupe consultatif

6. Les membres du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de pandémie (PIP) se sont déclarés favorables à la méthode de l'audioconférence utilisée pour la réunion de mai 2012. Elle présente peu de difficultés techniques. La participation au débat est cependant difficile pour les membres qui ont besoin d'un interprète. Il a été convenu que l'audioconférence était plus adaptée au suivi de questions examinées précédemment lors d'une réunion en présentiel.

7. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe organique Sécurité sanitaire et environnement (HSE) a présenté brièvement les derniers développements concernant les infections associées à un nouveau coronavirus. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) continue à surveiller la situation et à informer ses États Membres par l'intermédiaire des points focaux nationaux désignés en vertu du Règlement sanitaire international (RSI) (2005).

Informations sur la dernière Assemblée mondiale de la Santé et la dernière session du Conseil exécutif

8. À sa cent trente et unième session, les 28 et 29 mai 2012, le Conseil exécutif a examiné et accepté les propositions faites par le Directeur général sur la base des recommandations du Groupe consultatif concernant la répartition proportionnelle de la contribution de partenariat entre les activités de préparation en cas de pandémie et les activités de riposte. Le Président a indiqué qu'à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2012, les États Membres avaient exprimé leur soutien au travail effectué par le Groupe consultatif jusqu'à présent.

9. Le Groupe consultatif a examiné la question de savoir si les documents portant sur ses travaux, à savoir les rapports de réunion et les recommandations faites au Directeur général sur la répartition proportionnelle et l'utilisation de la contribution de partenariat, pourraient être rendus publics. Tous les membres du Groupe consultatif étaient favorables à cette démarche pour promouvoir la transparence. Les options qui ont été proposées pour diffuser les documents sont notamment la publication sur le site Web de l'OMS, la distribution au sein de l'OMS, bureaux régionaux compris, la diffusion via le site RSI d'information sur les événements et lors des sessions d'information à l'intention des États Membres.

Projet de rapport annuel à présenter au Directeur général

10. Les membres du Groupe consultatif ont examiné le projet de rapport annuel et le tableau des tâches/activités liées au Cadre PIP. Ils ont proposé d'apporter des modifications au rapport et au tableau. Le Groupe consultatif a proposé de faire du tableau une annexe supplémentaire qui, en raison de sa longueur et de sa présentation en couleur, serait mise à disposition sur le site Web de l'OMS auquel le rapport renverrait. Il a été noté que le rapport annuel et le tableau supplémentaire devraient porter sur la même période. Le Président a précisé que le tableau des tâches/activités liées au Cadre PIP était conçu pour suivre, et non pour évaluer, la mise en œuvre du Cadre. Le Groupe consultatif a demandé que le tableau soit mis à jour avant chacune de ses réunions ; le tableau serait toutefois publié chaque année dans le rapport annuel du Groupe consultatif.

11. Le Groupe consultatif a étudié la question de la période sur laquelle devraient porter les rapports annuels ultérieurs. Il a été convenu que le rapport annuel de 2013 couvrirait la période de mai 2012 à octobre 2013. Par la suite, les rapports annuels porteront sur une période de 12 mois, du 1er octobre au 30 septembre de l'année suivante. Pour que les données soient à jour, il sera peut-être nécessaire de présenter un additif avant que le Directeur général ne soumette le rapport au Conseil exécutif en janvier.

Le point sur les négociations d'accords SMTA 2

12. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe HSE a fait le point au Groupe consultatif sur les négociations d'Accords types sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Le Directeur général a entamé des discussions avec quatre grands fabricants de vaccins antigrippaux en vue d'engager le processus de signature d'accords SMTA 2 et elle compte prendre contact avec deux autres fabricants dans les

semaines qui viennent. En outre, le Secrétariat a fourni des informations sur le processus SMTA 2 à 30 autres bénéficiaires potentiels de Matériels biologiques PIP. L'OMS n'a pas pu obtenir de soutien juridique des États Membres pour faciliter les négociations.

13. Conseils au Directeur général concernant les accords SMTA 2

Le Groupe consultatif se félicite de l'état d'avancement des négociations d'accords SMTA 2 et invite instamment le Directeur général à accélérer les échanges avec les entités concernées pour conclure ces accords. Compte tenu de l'importance de ce processus et de la nécessité d'obtenir des résultats rapidement dans les prochains mois, le Groupe consultatif recommande de mettre suffisamment de ressources à disposition pour le bon déroulement des négociations et la mise en place de ces accords.

Examen de la définition des Matériels biologiques PIP

14. La section 7.4.1 du Cadre PIP prévoit que, tous les deux ans, le Directeur général informe l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, de la situation et des progrès accomplis concernant l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP figurant à la section 4.1.

15. Conseils au Directeur général concernant la définition des Matériels biologiques PIP

Depuis l'adoption de la résolution WHA64.5 en mai 2011, le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) a acquis une expérience dérivée de l'utilisation de la définition des « Matériels biologiques PIP ».[1] Cette expérience repose principalement sur les activités de surveillance de la grippe et de riposte actuellement menées et sur la collaboration et les discussions directes avec les représentants du secteur de la santé animale. À la suite de ces discussions, les Directeurs des Centres collaborateurs de l'OMS (CC OMS) et des Laboratoires essentiels de réglementation du GISRS ont fait part au Groupe consultatif, pendant la session, de leurs préoccupations concernant l'application de la définition.

---

[1] Dans la section 4.1 du Cadre PIP, les « Matériels biologiques PIP » sont définis ainsi : Les « Matériels biologiques PIP »[a] comprennent, aux fins du présent Cadre (ainsi que des Accords types sur le transfert de Matériels (SMTA) et des mandats figurant en appendice) et du dispositif de traçabilité des virus grippaux, les échantillons cliniques humains, les isolements du virus humain H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie ; et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par les laboratoires du GISRS de l'OMS, ceux-ci étant des virus vaccinaux candidats obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance.

Les « Matériels biologiques PIP » comprennent également l'ARN dérivé du virus H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie et l'ADNc englobant toute la région codante d'un ou plusieurs gènes viraux. [a]

[a] EXCEPTION OPÉRATIONNELLE : les matériels échangés au sein du GISRS de l'OMS ou avec d'autres laboratoires spécifiquement pour des utilisations non commerciales de santé publique, y compris des activités de surveillance, des applications diagnostiques et d'assurance de la qualité, ne sont pas traités comme des Matériels biologiques PIP. Leur transfert ultérieur pour des fins autres que celles précisées dans le mandat des Centres nationaux de la grippe, des Centres collaborateurs de l'OMS, des Laboratoires essentiels de réglementation et des Laboratoires OMS de référence H5 n'est pas autorisé au titre de la présente exception opérationnelle.

La définition englobe les virus H5N1 de type sauvage et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie isolés chez des êtres humains infectés ainsi que tout virus vaccinal candidat préparé pour mettre au point un vaccin contre un virus pandémique ou à potentiel pandémique.

Une application moins stricte de la définition engloberait tous les virus de type sauvage isolés chez des animaux infectés et des êtres humains infectés ainsi que les virus modifiés ultérieurement.

Il a été estimé qu'une application moins stricte de la définition risquerait de dissuader ou de rendre moins à même les laboratoires collaborateurs du secteur de la santé animale, y compris l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE), l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO), le Réseau mondial OIE-FAO d'experts de la grippe animale (OFFLU), les laboratoires universitaires et autres, d'échanger les virus isolés chez des animaux infectés. Il serait extrêmement regrettable que la collaboration entre le secteur de la santé animale et le GISRS s'en trouve limitée aujourd'hui et à long terme puisque l'intensification de la collaboration est jugée cruciale pour renforcer la préparation en cas de grippe pandémique. En outre, une application moins stricte de la définition pourrait aussi sensiblement augmenter la charge de travail des laboratoires du GISRS compte tenu de la nécessité de mettre en œuvre les activités du Cadre PIP, par exemple d'utiliser le dispositif de traçabilité des virus grippaux (IVTM).

Au vu de ce qui précède et après en avoir débattu, le Groupe consultatif PIP a estimé que l'application stricte de la définition était fidèle à l'intention qui animait les États Membres lors des négociations du Cadre PIP et risquait moins de limiter des collaborations importantes entre les laboratoires des secteurs de la santé humaine et de la santé animale. Toutefois, il a été demandé au GISRS de surveiller l'application de la définition pour déterminer si elle risquait d'exclure des virus importants. Le Secrétariat a été prié de rendre compte sur ce point au Groupe consultatif PIP à sa prochaine réunion.

Contribution de partenariat

Recensement des fabricants utilisant le GISRS

16. La section 6.14.3 du Cadre PIP prévoit que « Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux utilisant le GISRS de l'OMS verseront à l'OMS une contribution annuelle de partenariat destinée à améliorer la préparation et la riposte mondiales en cas de grippe pandémique. ». Dans la section 4.3 du Cadre, ces fabricants sont définis comme « des entités publiques ou privées, y compris des instituts universitaires, des entités d'État ou subventionnées par l'État, des organisations à but non lucratif ou des entités commerciales, qui mettent au point et/ou produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme et autres produits tirés du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ou utilisant ces virus ». Pour recenser les fabricants utilisant le GISRS, il faut bien comprendre les termes utilisés dans le Cadre, comme « mettre au point », « produire » et « utilisant le GISRS » ; le Groupe consultatif a examiné les définitions proposées par le Secrétariat. Il a également examiné l'approche proposée par le Secrétariat pour recenser les « fabricants utilisant le GISRS », à savoir que le Secrétariat distribue un bref questionnaire par l'intermédiaire des associations de l'industrie et le distribue directement aux « utilisateurs » connus qui ne font pas partie de ces associations.

Répartition entre les fabricants utilisant le GISRS

17. La section 6.14.3 du Cadre PIP stipule que « la distribution entre les entreprises se fera sur la base des principes de transparence et d'équité, en fonction de leur nature et de leurs capacités ». Le Secrétariat a étudié les principes d'après lesquels définir une formule pour répartir la contribution de partenariat entre fabricants :

- Tous les fabricants utilisant le GISRS doivent verser une contribution.
- Le montant de la contribution de chaque fabricant doit être fonction de sa nature et de ses capacités.
- La formule doit être facile à appliquer, basée sur des informations vérifiables, applicable à toutes les entreprises et transparente.
- La formule doit être réexaminée périodiquement.

18. Le Secrétariat a résumé les échanges qu'il a eus/les collaborations qu'il a menées avec les associations de l'industrie sur ce point jusqu'à présent, et notamment la proposition faite par la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM).

Facteurs à prendre en compte pour sélectionner les pays

19. Comme le Groupe consultatif l'en avait prié à sa réunion de mai 2012, le Secrétariat a présenté une méthode pour prendre en compte certains facteurs dans la sélection des pays devant bénéficier des fonds de la contribution de partenariat. La méthode proposée a été conçue dans l'optique de la mise en place et/ou du renforcement des moyens de laboratoire et de la surveillance ; sur la contribution de partenariat, un montant de US $14 millions doit être utilisé à cette fin chaque année. En bref, la méthode proposée est axée (en vertu du Cadre PIP) sur les États Membres en développement, les principales capacités requises au titre du RSI, les besoins en matière de surveillance de la grippe et la vulnérabilité au virus H5N1. Les facteurs ont été sélectionnés et pondérés pour chacun de ces quatre critères afin de classer les États Membres en fonction de l'importance de leurs besoins.

20. Lors de ses débats, le Groupe consultatif a noté qu'il était important de dresser des plans de mise en œuvre, de suivi et de surveillance et de définir des résultats mesurables ; que les bureaux régionaux et bureaux de pays de l'OMS pouvaient apporter une aide importante aux pays ; et que les pays devaient être capables de poursuivre les travaux sur le long terme sans l'appui de la contribution de partenariat. Il a également noté que la participation d'au moins un État Membre de chaque Région de l'OMS était souhaitable, les États Membres ayant les plus grands besoins devant néanmoins rester prioritaires.

21. Conseils au Directeur général concernant la contribution de partenariat

Le Groupe consultatif considère que l'utilisation du GISRS a contribué à la mise au point et à l'homologation de vaccins, d'antiviraux et de matériel de diagnostic. Par conséquent, il est logique que tous les fabricants de ces produits versent une contribution de partenariat.

1) Recensement des contributeurs

Sachant que certains contributeurs ont été identifiés par l'intermédiaire d'associations représentatives, le Directeur général devrait faire ce qui est raisonnablement en son pouvoir pour recenser tous les autres contributeurs potentiels au moyen d'un questionnaire et par d'autres moyens disponibles.

2) Définition d'une « formule » pour la répartition de la contribution de partenariat

Selon la section 6.14.3 du Cadre, le Directeur général devrait prendre pour référence la proposition de la FIIM pour négocier avec l'industrie et présenter (par voie électronique), au plus tard le 12 novembre 2012, la formule convenue au Groupe consultatif pour examen, formule qu'il devra définitivement arrêter au plus tard le 16 novembre 2012.

La formule devrait expressément comprendre les contributions de partenariat des fabricants d'antiviraux. En effet, le Groupe consultatif considère que, pour les ventes d'antiviraux contre la grippe, les fabricants profitent directement ou indirectement de l'utilisation du GISRS, compte tenu de son rôle dans la surveillance de la sensibilité des virus circulants aux antiviraux.

D'autres travaux devraient être effectués pour étudier la possibilité de mettre à contribution les entités appartenant à la catégorie de la recherche-développement.

3) Recouvrement des contributions de partenariat

Le Groupe consultatif recommande vivement de tout mettre en œuvre pour commencer à recouvrer les contributions de partenariat en 2012. Le processus ne doit pas être repoussé jusqu'à ce que la liste complète des contributeurs potentiels soit établie.

4) Utilisation de la contribution de partenariat

Le Groupe consultatif recommande que le Directeur général dresse un plan prêt à être appliqué dès que les contributions seront versées. Les projets de plans devront être communiqués au Groupe consultatif.

Réunions avec l'industrie et d'autres parties prenantes

22. Le Groupe consultatif s'est réuni avec des représentants des associations de l'industrie, des fabricants et des parties prenantes pour étudier la question de la contribution de partenariat (voir la liste des participants à l'appendice 3). À cette réunion, les opinions suivantes ont notamment été exprimées :

- Compte tenu du principe fondamental du Cadre consistant à mettre sur un pied d'égalité l'échange de virus et le partage des avantages, il est indispensable que le versement des contributions de partenariat commence en 2012.

- L'industrie a souscrit aux buts et aux objectifs du Cadre et s'est engagée à verser des contributions annuelles sur une base juste et équitable.

- L'industrie est prête à engager un dialogue constructif avec l'OMS sur la contribution de partenariat.

- Il faut définir les termes clés qui ne sont pas définis dans le Cadre et qui concernent la contribution de partenariat.

- Les principes régissant le recensement de tous les contributeurs doivent être fondés sur la transparence et l'équité, comme stipulé dans la section 6.14.3 du Cadre.

- Il importe de recenser tous les contributeurs d'après des critères clairs et bien définis, selon une méthode transparente et en englobant toutes les entreprises à l'échelle mondiale. L'établissement d'une liste exhaustive présente toutefois de nombreuses difficultés.

- On peut envisager différentes approches pour définir la formule de répartition de la contribution de partenariat entre contributeurs.

- Concernant la façon dont les pays bénéficiaires sont sélectionnés, la transparence est importante. Après la sélection, il faudra suivre et évaluer l'usage que les pays font des ressources.

- De l'avis général, les échanges de ce type sont utiles et devraient se poursuivre.

23. Le Directeur général a fait plusieurs interventions. Elle a souligné qu'il était important que l'OMS, ses États Membres, l'industrie et les autres parties prenantes échangent et comprennent leurs points de vue respectifs. Toutes les parties doivent s'efforcer d'honorer leurs engagements et commencer à verser leurs contributions de partenariat en 2012, comme prévu dans le Cadre. La sécurité sanitaire mondiale dépend des efforts faits par les pays. Par conséquent, l'utilisation judicieuse que fait un pays de la contribution de partenariat pour mettre en place et renforcer ses capacités ne profite pas seulement à ce pays, mais à tous les pays. Le Directeur général reste résolument en faveur de la mise en œuvre du Cadre et de ses principes de transparence et d'équité.

Évaluation et mandat du GISRS

24. Le Secrétariat a informé le Groupe consultatif de l'ampleur et des buts de l'évaluation du GISRS ainsi que de la méthode proposée. L'évaluation se fera d'après des indicateurs des fonctions et des capacités du GISRS. Les données seront tirées des bases de données et des rapports existants ainsi que de nouvelles enquêtes auprès des membres et des partenaires extérieurs du GISRS. Il a été noté que l'ampleur de l'évaluation dépendrait des fonds disponibles.

25. Lors de ses débats, le Groupe consultatif a noté que, même si certains pays n'ont pas de CNG, ils disposent d'autres laboratoires nationaux ayant des moyens analogues à ceux d'un CNG ou ont accès aux laboratoires d'autres pays. À la lumière de ces informations, le Groupe consultatif a demandé au Secrétariat de présenter un panorama plus complet de la surveillance en laboratoire dans le monde.

26. Le mandat des laboratoires du GISRS énoncé dans le Cadre PIP n'a pas changé. Une nouvelle catégorie de CC OMS pour l'interface homme-animal est en train d'être créée. Le GISRS, les bureaux régionaux et les bureaux de pays de l'OMS de même que d'autres experts sont en train de rédiger un projet de mandat pour cette nouvelle catégorie de CC. Le Groupe consultatif serait heureux d'avoir d'autres informations sur le processus d'évaluation du GISRS et sur le recrutement de nouveaux Centres collaborateurs pour pouvoir donner des orientations concernant le processus en général et l'interface homme-animal. Le Secrétariat a noté que l'examen de ce mandat doit se dérouler selon les processus prévus à la section 7.3.2 du Cadre PIP.

Stocks de vaccins et d'antiviraux

27. Le Secrétariat a informé le Groupe consultatif sur le stock OMS de vaccins antipandémiques (H5N1) et les stocks d'antiviraux de l'OMS, y compris leur constitution initiale, leur utilisation pendant la pandémie de 2009 et leur état actuel.

28. Le Secrétariat a indiqué que le groupe de travail sur les vaccins et la vaccination antigrippale du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) avait étudié trois grandes options pour utiliser les 120 millions de doses de vaccin anti-H5N1 restantes et privilégiait l'option c, à savoir qu'un stock virtuel associé à un petit stock physique de vaccins anti-H5N1 prêts à l'emploi (environ 1 million de doses) rassurerait les pays en cas de flambée de grippe H5N1. Le Groupe consultatif PIP a généralement considéré que cette option était la plus viable et que le stock physique pourrait être conservé en vrac. Il a noté que les stocks de vaccins de l'OMS pourraient être rattachés à la proportion de 30 % des contributions de partenariat réservée à la riposte en cas de pandémie et il n'a pas exclu de réexaminer la question lors d'une future réunion.

Approbation des rapports

29. Le Groupe consultatif a adopté le rapport annuel et le rapport de la réunion à l'unanimité.

Prochaines étapes

Prochaine réunion

30. La prochaine réunion du Groupe consultatif aura lieu du 20 au 22 mars 2013 à Genève. Le Groupe a débattu des points à inscrire à l'ordre du jour, qui comprendront :

- L'évaluation du GISRS
- Des orientations concernant le mandat du GISRS
- Un point de la situation concernant la contribution de partenariat
- Un point de la situation concernant les accords SMTA 2
- Un point de la situation concernant les plans de mise en œuvre pour la contribution de partenariat
- Le stock de vaccins (à coordonner avec d'autres groupes)
- Un tableau actualisé des tâches/activités liées au Cadre PIP
- Un panorama de la surveillance de la maladie, par exemple la surveillance par syndrome.

Questions diverses

31. Une séance d'information est prévue le 18 octobre 2012 à l'intention des missions permanentes ; le Groupe consultatif a demandé que le Secrétariat prévoie à cette fin une projection de diapositives qui pourraient être distribuées aux bureaux régionaux de l'OMS. Une réunion d'information est programmée pour les autres parties prenantes.

32. Si nécessaire, le Groupe consultatif pourra se réunir par téléconférence le 10 décembre 2012 à midi (GMT+1) pour faire le point sur la contribution de partenariat.

Appendice 1

Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

3-5 octobre 2012

Membres du Groupe consultatif

Professeur Tjandra Y. Aditama, Directeur général de la lutte contre les maladies et de l'hygiène de l'environnement, Ministère de la santé, Indonésie

Dr William Kwabena Ampofo, Chargé de recherche principal et Chef – Virologie, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Ghana

Dr Jarbas Barbosa da Silva Jr, Secrétaire (Vice-Ministre) chargé de la surveillance médicale, Ministère de la Santé, Brésil

Dr Silvia Bino, Professeur associé chargé des maladies infectieuses, Chef du Département de Lutte contre les Maladies infectieuses, Institut de la Santé publique, Albanie

Dr Rainer Engelhardt, Sous-Ministre adjoint, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la Santé publique, Canada

M. David E. Hohman, ancien Vice-Ministre, Office of Global Affairs, Department of Health and Human Services, États-Unis d'Amérique

Professeur Didier Houssin, Président de l'Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement supérieur (AERES), France

Dr Mark Jacobs, Directeur de la santé publique, Ministère de la Santé, Nouvelle-Zélande

Dr Hama Issa Moussa, Assistant technique national, Unité Appui institutionnel, Ministère de la Santé publique, Niger

Dr Nobuhiko Okabe, Directeur général de l'Institut de Santé publique de la ville de Kawasaki, Japon

Dr Adrian J. Puren, Sous-Directeur, National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud

Professeur Prasert Thongcharoen, Professeur émérite, Département de Microbiologie, Faculté de Médecine, Hôpital Siriraj, Université de Mahidol, Thaïlande

Dr P. V. Venugopal, ancien Directeur des opérations internationales, Opération médicaments antipaludiques, Spécialiste en santé publique, Inde

Appendice 2

Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

3-5 octobre 2012

Récapitulatif des déclarations d'intérêts des participants

Conformément à la politique de l'OMS, tous les membres du Groupe consultatif sur le Cadre PIP ont rempli la « Déclaration relative aux intérêts des experts de l'OMS ». Avant la réunion, il a été demandé à tous les participants de confirmer les intérêts qu'ils avaient précédemment déclarés, de faire état de tout changement notable survenu depuis et de fournir toute information complémentaire à prendre en considération compte tenu de l'objet de la réunion. Conformément aux lignes directrices de l'OMS, leurs déclarations ont fait l'objet d'un examen et d'une évaluation pour mettre en lumière tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Les experts participant à la réunion du Groupe consultatif étaient les suivants, par Région de l'OMS :

Afrique :

- Dr William Kwabena Ampofo (Ghana)
- Dr Hama Issa Moussa (Niger)
- Dr Adrian J. Puren (Afrique du Sud)

Amériques :

- Dr Jarbas Barbosa da Siva Jr (Brésil)
- Dr Rainer Engelhardt (Canada)
- M. David E. Hohman (États-Unis d'Amérique)

Méditerranée orientale :[1]

Europe :[1]

- Dr Silvia Bino (Albanie)
- Professeur Didier Houssin (France)

Asie du Sud-Est :

- Dr P. V. Venugopal (Inde)
- Professeur Tjandra Y. Aditama (Indonésie)
- Professeur Prasert Thongcharoen (Thaïlande)

Pacifique occidental :[1]

- Dr Nobuhiko Okabe (Japon)
- Dr Mark Jacobs (Nouvelle-Zélande)

[1] Le Dr Rajae El Aouad (Maroc), le Dr Amr Mohamed Kandeel (Égypte), le Dr Ziad A. Memish (Arabie saoudite), le Professeur Oleg Ivanovich Kiselev (Fédération de Russie) et le Professeur Yu Wang (Chine) ont été excusés.

Par souci de transparence, les intérêts et/ou affiliations qui ont été jugés dignes d'être pris en considération compte tenu de l'objet des travaux sont indiqués ici :

Nom	Intérêt déclaré
Dr William Kwabena Ampofo	Affilié à un laboratoire du GISRS
Dr Hama Issa Moussa	Fonctionnaire
Dr Adrian J. Puren	Fonctionnaire
Dr Jarbas Barbosa da Silva, Jr	Fonctionnaire
Dr Rainer Engelhardt	Fonctionnaire
Dr Silvia Bino	Affilié à un laboratoire du GISRS
Professeur Tjandra Y. Aditama	Fonctionnaire
Dr Mark Jacobs	Fonctionnaire
Dr Nobuhiko Okabe	Fonctionnaire
Professeur Prasert Thongcharoen	Affilié à un institut recevant des fonds d'un fabricant de vaccins pour faire des recherches*

* L'intérêt déclaré par le Professeur Thongcharoen a été examiné par l'OMS, qui a estimé qu'il n'y avait pas de conflit d'intérêts avec les objectifs de la réunion.

Aucun autre intérêt déclaré par les membres du Groupe consultatif n'a été considéré comme donnant lieu à un conflit d'intérêts avec les travaux du Groupe.

Appendice 3

Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

3-5 octobre 2012

Organisations de la société civile et autres parties prenantes : participants[1]

- Déclaration de Berne
- International Property Watch
- Knowledge Ecology International
- Medicines Patent Pool
- Third World Network

Fabricants et associations de l'industrie : participants[2]

- AdvaMedDx
- Baxter
- Becton Dickinson
- BIKEN
- Biotechnology Industry Organization (Bio)
- CSL Biotherapies
- Denka Seiken Co., Ltd.
- Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)
- GSK Vaccines
- Kaketsuken
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Novartis Vaccines and Diagnostics
- Novavax
- Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement (DCVMN)
- Sanofi Pasteur
- Takeda Pharmaceuticals International

= = =

[1] L'Association chinoise de Médecine préventive et l'Institut national des Maladies infectieuses (Japon) ont suivi la réunion par audioconférence.

[2] Adimmune, l'Association japonaise de l'Industrie du Vaccin, le Groupe national chinois Biotec et MedImmune ont suivi la réunion par audioconférence.