



Projet de plan d'action mondial pour les vaccins : mise à jour

Rapport du Secrétariat

1. Le présent document résume les progrès intervenus dans l'élaboration du plan d'action mondial pour les vaccins initialement examiné par la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé en 2011 dans le cadre du rapport de situation sur la mise en œuvre de la Stratégie intitulée « La vaccination dans le monde : vision et stratégie ». ¹ La version finale du plan d'action sera soumise à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2012.

LE PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS – UN PROGRAMME DE VACCINATION POUR LA DÉCENNIE DE LA VACCINATION

2. La Décennie de la vaccination (2011-2020) imagine un monde où chacun et chaque communauté peuvent vivre sans redouter les maladies à prévention vaccinale. L'objet est d'étendre, jusqu'en 2020 et au-delà, l'ensemble des avantages de la vaccination à chacun, quels que soient ses origines et son lieu de naissance ou de résidence.

3. En mai 2011, la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du rapport sur la Stratégie pour la période 2006-2015 intitulée « La vaccination dans le monde : vision et stratégie », le premier cadre stratégique portant sur une période de dix ans visant à concrétiser les possibilités offertes par la vaccination pour lutter contre la morbidité et la mortalité dues aux maladies à prévention vaccinale. La Stratégie a constitué un point de ralliement mondial, a permis de concevoir des stratégies régionales et a inspiré la mise au point de plans nationaux de vaccination complets sur plusieurs années dont le coût a été entièrement calculé. Le rapport à l'Assemblée de la Santé comprenait une description du début du processus de collaboration pour l'élaboration d'un plan d'action mondial pour les vaccins sur la base du succès de la Stratégie. Le plan d'action veut aller plus loin en intégrant tous les aspects de la vaccination, y compris la recherche et développement, la distribution, l'accès à des vaccins de qualité disponibles à des prix abordables et un appui public et politique. Le plan d'action comprendra aussi des projections des ressources financières nécessaires et disponibles ainsi qu'une procédure précise pour définir un cadre de responsabilité établi par le biais d'un processus de consultation complet aux niveaux mondial, régional et national.

¹ Document A64/14.

CONTEXTE ET INTRODUCTION

4. Les progrès accomplis en matière de vaccination ces dix dernières années sont remarquables. Les programmes nationaux sont désormais plus solides ; la coordination s'est améliorée entre les partenaires locaux, nationaux, régionaux et internationaux ; les ressources internationales consacrées à la vaccination ont augmenté dans le monde entier, de même que la proportion des fonds publics allouée aux programmes de vaccination. La couverture par les six vaccins du programme élargi de vaccination (vaccin associé antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux, vaccin antipoliomyélitique oral, vaccin antirougeoleux et BCG) a donc augmenté régulièrement et la couverture moyenne mondiale par trois doses du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) dépasse désormais 80 %. De nombreux pays ont ajouté de nouveaux vaccins à leur programme national de vaccination, ce qui a contribué à une réduction spectaculaire de la mortalité de l'enfant de moins de cinq ans.

5. Malgré ces progrès, d'importants besoins sont toujours insatisfaits. Les maladies à prévention vaccinale restent une cause majeure de mortalité et de morbidité. On observe en matière de couverture un fossé entre les pays à revenu élevé, intermédiaire ou faible ainsi qu'entre différentes parties d'un même pays et souvent entre différents groupes de population selon le niveau de revenu et l'emplacement géographique. Les niveaux de couverture moyens par la première dose systématique du vaccin antirougeoleux dans les Régions des Amériques, du Pacifique occidental et de l'Europe restent de 14 à 21 % plus élevés que ceux dans les Régions de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est et, sur un total estimatif annuel de 19,3 millions d'enfants non vaccinés par le DTC3, 64 % vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.

6. Pendant la prochaine décennie, il y aura des occasions nouvelles à saisir et des problèmes nouveaux à surmonter. De nombreux vaccins nouveaux et améliorés pourront être disponibles. La croissance économique, notamment dans les pays émergents, offrira de nouvelles occasions de financer et de fabriquer des vaccins d'un prix abordable et par conséquent d'introduire des vaccins plus nouveaux dans les programmes nationaux de vaccination d'un nombre croissant de pays à revenu faible ou intermédiaire. Parfois, les avantages économiques liés à la vaccination contribueront à la croissance globale. De plus, une meilleure diffusion de l'information peut jouer un rôle essentiel en favorisant la demande de vaccins et en facilitant la distribution, la surveillance et l'évaluation. Parmi les problèmes à surmonter figurent les systèmes d'approvisionnement et de logistique déjà très sollicités qui devront faire face à des pressions accrues du fait du renforcement des activités de vaccination et de l'introduction de nouveaux vaccins. D'autres problèmes qui se poseront au cours de la décennie sont le déficit de financement lié à l'augmentation du coût des programmes de vaccination parallèlement aux efforts visant à accroître la couverture et à introduire de nouveaux vaccins, et les obstacles potentiels auxquels pourront se heurter les partenaires du développement pour maintenir leurs contributions face aux difficultés économiques et aux priorités concurrentes.

LE SUCCÈS POUR LA FIN DE LA DÉCENNIE

7. On peut envisager pour la Décennie 2011-2020 qu'un certain nombre de buts auront été atteints avant la fin de la période : la poliomyélite aura été éradiquée et des progrès accélérés accomplis en vue de l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du tétanos néonatal. Dans tous les pays, la plupart des maladies à prévention vaccinale ne constitueront plus des problèmes de santé publique. Ces buts auront été atteints grâce à une application constante des principes directeurs suivants :

- défendre la vaccination en tant que composante du droit au niveau de santé le plus élevé possible ;

- mettre au point des systèmes de vaccination capables de relever les défis inhérents à des buts ambitieux ;
- assurer l'équité dans l'utilisation des vaccins ;
- rechercher des synergies avec d'autres programmes et rétablir la vaccination comme élément central des soins de santé primaires et des systèmes de santé ;
- continuer à favoriser l'innovation ;
- renforcer et appuyer l'engagement, l'autonomie et les partenariats nationaux.

8. Des indicateurs et des résultats spécifiques seront élaborés plus avant dans le cadre d'un large processus de consultation.

MESURES NÉCESSAIRES

Les gens et les communautés comprennent l'utilité de la vaccination et réclament des vaccins

9. Les programmes de vaccination ont accompli de grands progrès dans l'approvisionnement de vaccins. Au cours de la décennie à venir, des améliorations spectaculaires sont possibles en matière de couverture et de maintien des programmes si les gens et les communautés comprennent les avantages de la vaccination et réclament des vaccins aussi bien en tant que droit qu'en tant que responsabilité. La sensibilisation individuelle et communautaire aux droits à la vaccination, les avantages du programme et la logistique de son application permettront de promouvoir la participation aux activités de vaccination et ainsi d'accroître la couverture. La demande de la communauté et de la société civile amènera les gouvernements et les programmes à devoir respecter leurs engagements, ce qui contribuera à rendre les programmes plus durables.

10. Pour apporter les transformations nécessaires, il faudra des dispositifs permettant d'améliorer les corrélations entre les experts techniques et les défenseurs de la vaccination pour qu'ils soient mieux en mesure de formuler des messages soulignant comment la vaccination favorise l'équité et le développement économique. En outre, il faudra rechercher la forme la plus appropriée de communication dans chaque contexte social afin de déterminer les stratégies les plus efficaces pour faire passer les messages et stimuler la demande. Les stratégies devront incorporer une application planifiée des techniques les plus récentes, des outils de réseaux sociaux et des enseignements tirés des efforts de promotion commerciale et publique. Les stratégies pourront consister à stimuler la demande de vaccins au sein de la population à condition de respecter l'autonomie et le consentement éclairé des bénéficiaires des programmes.

11. Il faudra des défenseurs nouveaux et plus énergiques de la vaccination pour appliquer ces stratégies. La participation des organisations de la société civile au niveau national jouera un rôle critique à cet égard. Ces organisations peuvent amplifier la voix des défenseurs actuels et rechercher de nouvelles voies, notamment parmi les enseignants, les dirigeants religieux, les médias et d'autres personnalités influentes. Les chercheurs et les experts techniques auront aussi un rôle important à jouer pour définir les stratégies les plus prometteuses et conseiller les organisations de la société civile.

L'équité favorise l'intégration des programmes de vaccination dans les systèmes de santé plus larges

12. Aujourd'hui, quatre enfants sur cinq reçoivent au moins des vaccins de base et peuvent ainsi vivre en meilleure santé et de manière plus productive. Au cours de la prochaine décennie, les avantages de la vaccination pourront s'étendre de manière plus équitable à un nombre encore accru de bénéficiaires – enfants, adolescents et adultes non vaccinés, notamment. Pour que cette extension soit possible, on devra disposer de programmes de vaccination nationaux plus complets, d'une meilleure intégration de la vaccination avec les autres systèmes de soins de santé et de nouveaux investissements d'infrastructure pour appuyer le changement. Il faut un programme de vaccination national complet, qui adopte des stratégies permettant d'atteindre les populations marginales et sous-desservies, qui mette expressément l'accent sur la vaccination tout au long de l'existence et renforce les services de vaccination dans le contexte du système de santé plus large.

13. Il faut disposer de données pour l'élaboration, l'application et la surveillance de programmes nationaux complets de vaccination. Des investissements s'imposent donc pour maintenir et renforcer les systèmes de suivi des maladies, la surveillance des effets secondaires après la commercialisation et la conduite d'études épidémiologiques pour déterminer l'impact de la vaccination et suivre les changements des tendances épidémiologiques. La recherche opérationnelle peut fournir des données empiriques en explorant de nouvelles stratégies de distribution pour améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement et accroître le nombre des bénéficiaires. De nouveaux outils sont également nécessaires pour appuyer une surveillance plus efficiente et plus efficace, l'épidémiologie, la surveillance des programmes, les chaînes d'approvisionnement et la gestion programmatique, le tout dans le contexte du système de santé plus large. En plus des données et des outils nouveaux, il sera indispensable de mettre durablement l'accent sur la formation et la motivation des ressources humaines, et l'appui à des effectifs adéquats pour la gestion des services et la mise en œuvre, et d'assurer l'extension et l'entretien de l'infrastructure et des systèmes d'approvisionnement.

14. Pour apporter le changement, il faudra avant tout assurer l'engagement des gouvernements en faveur de l'élaboration de politiques appropriées et de l'application de programmes intégrés et plus complets. Ces programmes doivent dépendre uniquement de l'État, mais celui-ci doit pouvoir compter sur l'appui des organisations de la société civile (afin d'avoir accès aux populations marginalisées et sous-desservies), des organisations mondiales et régionales (pour disposer de l'expertise et des conseils techniques), de la communauté scientifique (pour bénéficier des nouveaux outils et des résultats de la recherche opérationnelle) et des partenaires du développement (pour trouver, le cas échéant, des ressources financières additionnelles).

Pour un financement durable à long terme et un approvisionnement de vaccins de qualité

15. Ces dernières années, plusieurs éléments d'un marché efficace des vaccins – financement durable, diversité des produits, approvisionnement de vaccins de haute qualité et dispositifs pour la fixation de prix abordables et pour les achats – ont tous été renforcés. Au cours de la décennie à venir, d'autres mesures pourront être prises sur ces trois fronts afin d'améliorer encore l'accès à des vaccins appropriés de haute qualité à un prix abordable.

16. L'alignement entre fournisseurs et acheteurs de vaccins suppose un dialogue constant, qui n'a pas lieu aujourd'hui. La mise en place d'un « forum d'accès aux vaccins » pourra améliorer la communication et la coordination entre les pays, les organisations du secteur public et les fabricants de vaccins. Ce forum contribuera à instaurer un large consensus sur des dispositifs permettant de définir

les attributs importants des produits et à obtenir des estimations de la demande de vaccins essentiels. Les pays disposeront ainsi d'un moyen de communiquer une demande potentielle concernant des innovations présentant les profils souhaités afin de réduire le risque de mise au point supporté par les fournisseurs. Les pays pourront aussi améliorer la transparence et la fiabilité des prévisions de la demande par des outils de prévision nationaux et internationaux. Afin d'offrir les prix les plus abordables possible pour tous les niveaux de revenus, d'autres modèles pour la fixation des prix et les achats, notamment les prix différenciés et les achats groupés, seront également envisagés.

17. Plusieurs mesures devront en outre être prises pour maintenir des niveaux suffisants de financement et d'approvisionnement de vaccins de qualité voulue. Du côté du financement, les éléments financiers du processus de planification de la santé dans les pays devront être renforcés pour assurer une échelle de priorités budgétaires décidée en connaissance de cause, l'élaboration de plans pour engager de nouveaux partenaires potentiels de financement et des dispositifs de financement novateurs tels que le Dispositif international de financement des vaccinations et les engagements d'achat à terme qui doivent être améliorés et continuer à jouer un rôle. Des annonces d'une « part équitable » de contributions pourront également faire bénéficier les vaccins d'un financement suffisant, l'accent étant mis sur l'autofinancement par les pays dans la mesure du possible. Les mesures au niveau de l'approvisionnement sont notamment la diffusion des meilleures pratiques de fabrication et de contrôle de qualité ainsi que l'appui apporté à la diversification des bases d'approvisionnement, peut-être par des investissements en faveur des capacités de recherche et développement, le transfert de technologie, des accords de codéveloppement et le renforcement des talents dans les pays émergents.

18. Un financement durable devra reposer sur des engagements renouvelés de la part des gouvernements et des partenaires du développement, ainsi que sur l'arrivée de nouveaux pays parmi les partenaires du développement. Un approvisionnement durable supposera de même que les gouvernements mettent en place un milieu propice au renforcement des capacités des fournisseurs. Les pays émergents ont un rôle particulièrement important à jouer dans les deux cas en raison de leur forte croissance économique et de l'expansion rapide de leur base d'approvisionnement. Un meilleur alignement du marché sur les besoins suppose un engagement des pays et des fabricants à maintenir le dialogue ainsi que l'engagement des organisations mondiales et régionales à maintenir ce dialogue par l'intermédiaire d'un forum d'accès aux vaccins.

19. Dans l'optique d'un accès durable à un financement à long terme et à un approvisionnement de produits de qualité, un élément essentiel consiste à comprendre ce que coûtera la réalisation des objectifs essentiels de la prochaine décennie et, par conséquent, l'ampleur des besoins de financement. Une équipe d'experts de la vaccination de l'OMS, de l'UNICEF, de l'Alliance GAVI et d'autres organisations collabore pour définir les coûts prévus et les ressources financières disponibles au cours de la décennie et, par conséquent, chiffrer le déficit estimé des ressources à combler pour atteindre les buts de la Décennie de la vaccination. Ces efforts seront incorporés à la version finale du plan d'action mondial pour les vaccins présentée à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé.

Tirer le maximum de la vaccination par des efforts de recherche et développement mondiaux

20. La collaboration pour la recherche et développement au cours de la prochaine décennie va accélérer la mise au point de vaccins nouveaux et améliorés et conduira à des percées de la recherche fondamentale qui jetteront les bases de l'impact au cours des décennies à venir. À court terme, la recherche de nouvelles approches contribuera aussi à améliorer la distribution de vaccins et la logistique des programmes de vaccination. Les innovations seront avant tout dictées par les besoins spécifiques des pays à revenu faible ou intermédiaire.

21. La collaboration au sein de l'ensemble de la communauté de la vaccination au sens large dans les nouveaux modèles institutionnels est essentielle pour favoriser l'innovation. Le dialogue aux niveaux local, régional et international entre les chercheurs, les fabricants, les régulateurs, les communautés et les bailleurs de fonds permettra d'accélérer la mise au point de nouveaux vaccins et d'améliorer l'accès à des technologies de vaccination novatrices. Des structures institutionnelles adaptées et nouvelles associant différentes parties prenantes contribueront à accroître la productivité de la recherche et développement, à accélérer les calendriers de recherche et à réduire les coûts en améliorant la coordination, en alignant mieux les stimulants et en échangeant mieux les informations.

22. Le programme de recherche et développement couvrira un large spectre, de la recherche scientifique fondamentale à la recherche opérationnelle, pour dégager des stratégies de distribution. Les priorités comprendront la recherche fondamentale pour permettre la mise au point rationnelle et systématique de vaccins efficaces (dans des domaines tels que l'immunologie, la microbiologie et la sensibilité de l'hôte) ; la recherche translationnelle pour la mise au point de vaccins plus efficaces, plus sûrs et moins coûteux (dans des domaines tels que les adjuvants, les vaccins associés et la thermostabilité) ; et la recherche opérationnelle visant à améliorer les programmes de distribution, par exemple en recherchant des synergies et une meilleure intégration avec d'autres interventions sanitaires, en ciblant des groupes d'âge autres que l'enfant ou en étendant l'utilisation des technologies de l'information.

23. Les besoins des pays conditionneront l'ensemble des activités de recherche et développement. De nouvelles approches amélioreront l'engagement de l'utilisateur final pour assurer que les technologies et l'innovation obéissent à un ordre de priorités correspondant à la demande réelle et à la valeur ajoutée. Le programme de recherche sera aligné sur les besoins locaux et régionaux, en particulier dans les domaines de la recherche opérationnelle (c'est-à-dire des études épidémiologiques ciblées, une analyse de l'immunité de groupe spécifique au contexte) et la mise au point de produits (c'est-à-dire l'élaboration de vaccins associés ayant les caractéristiques voulues correspondant aux besoins régionaux).

Les pays engagés en faveur de la vaccination à titre prioritaire

24. L'engagement des pays est indispensable pour assurer des programmes durables à long terme. Ces dernières années, la proportion des fonds publics alloués aux programmes de vaccination a augmenté et davantage de pays ont une ligne budgétaire spécifique pour la vaccination. Soixante-deux pays se sont maintenant dotés de plans complets sur plusieurs années et 114 d'un groupe consultatif technique national pour la vaccination – un organe d'experts nationaux qui appuie et conseille le ministère de la santé sur toutes les questions techniques et scientifiques liées aux vaccins et à la vaccination.

25. Le plan d'action mondial pour les vaccins vise à offrir, par une consultation mondiale, une perspective de la série prioritaire de mesures nécessaires au cours de la prochaine décennie pour améliorer les résultats de la vaccination et avoir un impact sanitaire et économique. Il ne s'agit pas d'un plan prescriptif. En fin de compte, son succès dépendra de l'acceptation des résultats par les pays, de la fixation de cibles nationales, de la mise au point de plans de pays inspirés du plan d'action mondial pour les vaccins et de la mobilisation des ressources nécessaires pour atteindre les cibles. La prise de décision qui devra reposer sur des bases solides pourra être renforcée en améliorant l'information disponible et son utilisation, l'appui apporté aux groupes consultatifs techniques nationaux pour la vaccination et les structures et les processus d'élaboration des politiques, des règlements et des lois sur la vaccination.

26. En fin de compte, les gouvernements devront s'engager à titre prioritaire en faveur de la vaccination. Les organisations de la société civile peuvent militer en faveur d'une priorité pour la vaccination et veiller à ce que les gouvernements respectent leurs engagements. Les acteurs mondiaux peuvent apporter leurs conseils et un appui pour coordonner l'échange d'informations et de meilleures pratiques entre les pays.

27. L'engagement des pays étant essentiel au succès du plan d'action mondial pour les vaccins, le processus de consultation en cours sera utilisé pour aller de l'avant et faire en sorte qu'on définisse des mesures correspondant aux besoins des pays.

Responsabilité de tous les acteurs

28. Pendant toute la décennie, il faudra suivre les progrès pour que toutes les parties prenantes respectent leurs engagements et vérifier que les mesures qu'elles se sont engagées à prendre ont les résultats souhaités. Un cadre de responsabilités pour le suivi et l'évaluation des progrès sur la base d'objectifs et d'étapes essentiels au cours de la décennie sera élaboré. Il comprendra des dispositifs de responsabilité aux niveaux mondial et national et utilisera, le cas échéant, les mesures qui existent déjà dans ce domaine.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

29. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport et à fournir d'autres recommandations à l'appui de l'établissement du projet final de plan d'action mondial pour les vaccins.

= = =