Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB138/21**
Cent trente-huitième session **8 janvier 2016**
Point 8.2 de l'ordre du jour provisoire

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

Rapport du Secrétariat

1. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP) a été adopté par la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA64.5 (2011).

2. La section 7.4.1 du Cadre PIP prévoit que, tous les deux ans, le Directeur général informera 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 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 (voir sections 6.14.3 et 6.14.4 du Cadre) ;

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

v) l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP (voir section 4.1 du Cadre).

3. Le présent rapport présente une synthèse de la situation et des progrès accomplis dans ces domaines. Une grande partie des informations utilisées pour établir le rapport proviennent des rapports annuels soumis au Directeur général par le Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique en 2014[1] et 2015.[2] Le Directeur général a accepté ces rapports et les conclusions y figurant.

MOYENS DE LABORATOIRE ET DE SURVEILLANCE

4. En mai 2012, à sa cent trente et unième session, le Conseil exécutif a décidé, entre autres dispositions, que pendant la période 2012-2016, 70 % des ressources de la contribution de partenariat devraient être allouées aux mesures de préparation en cas de grippe pandémique pour renforcer les moyens de laboratoire et de surveillance.[3] Cette décision, qui était conforme à l'avis de Groupe consultatif, montre à la fois l'importance cruciale que revêt la surveillance de la grippe pour la préparation et la riposte, et les lacunes essentielles que présente cette capacité aux niveaux mondial et national.[4]

5. Les travaux entrepris dans le cadre de consultations auxquelles le Groupe consultatif, l'industrie et les parties prenantes ont participé ont débouché sur un plan d'application de haut niveau publié en janvier 2014.[5] Des plans de travail et des systèmes d'application aux trois niveaux de l'OMS ont également été élaborés en 2014.

6. Les ressources provenant de la contribution de partenariat aident actuellement 43 pays cibles à développer, à travers leurs laboratoires de la grippe nationaux et infranationaux, les moyens de détection et de surveillance des nouveaux virus grippaux et autres virus respiratoires. Les pays s'emploient à mettre en place également une surveillance effective des événements. Les principaux résultats jusqu'à présent pour les 43 pays cibles sont les suivants : 9 (21 %) ont un système effectif de surveillance des événements ; 28 (65 %) communiquent des données virologiques et 9 (21 %) des données épidémiologiques à l'OMS, et 24 (56 %) échangent des échantillons de virus avec le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte.

7. Le système mondial OMS continue à se développer. En octobre 2014, l'Institut Pasteur du Cambodge a été désigné treizième laboratoire du réseau de laboratoires de référence H5 de l'OMS. C'est un élément particulièrement bien placé car les virus de la grippe aviaire A (H5N1) continuent à circuler au Cambodge. Deux nouveaux centres nationaux de la grippe ont été désignés en Afrique : en République-Unie de Tanzanie (novembre 2014) et en Zambie (en septembre 2015). Le réseau de centres nationaux de la grippe, qui comptait 136 laboratoires dans 106 pays en 2011, en rassemble actuellement 143 dans 113 pays.

---

[1] Voir l'annexe 6 du rapport de la réunion du Groupe consultatif qui s'est tenue du 21 au 24 octobre 2014 à Genève (http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf?ua=1, consulté le 16 novembre 2015).

[2] Voir http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf?ua=1, consulté le 30 novembre 2015.

[3] Les 30 % restants des ressources consacrées à la préparation sont alloués aux domaines d'activité suivant : charge de morbidité, renforcement des moyens de réglementation, planification du déploiement et communication sur les risques.

[4] Voir Pandemic Influenza Preparedness Partnership Contribution, 2013–2016: Gap Analyses (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, consulté le 16 novembre 2015).

[5] Voir Partnership Contribution Implementation Plan 2013 – 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consulté le 16 novembre 2015).

8. En février 2012, le Groupe consultatif a recommandé que les laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte entreprennent une auto-évaluation axée sur le rôle, la fonction et les capacités du système eu égard au Cadre. L'évaluation s'est achevée en septembre 2014. Elle a principalement montré qu'il reste des vides géographiques importants en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe orientale en dépit de la robustesse du système en général et de la solidité des bases techniques et de l'expertise sur lesquelles il s'appuie. De plus, en raison de la situation économique et d'une certaine lassitude vis-à-vis du problème de la grippe, beaucoup de centres nationaux de la grippe connaissent des difficultés dues au manque de financement et de volonté politique.

CAPACITÉS MONDIALES DE PRODUCTION DE VACCINS ANTIGRIPPAUX

9. Grâce à l'élan donné par le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux,[1] la capacité mondiale de production de vaccins saisonniers est passée de 500 millions de doses en 2006 à 1 503 000 000 de doses par an en 2013. Elle devrait atteindre au moins 1,7 milliard de doses par an en 2016. La capacité de production de vaccins saisonniers représente une capacité de production de vaccins antipandémiques d'au moins 4 509 000 doses par an (à raison de 15 microgrammes d'antigène par dose). Le nombre de pays en développement où les vaccins contre la grippe pandémique sont approuvés est passé de zéro en 2006 à sept en 2015.

10. Si l'on considère les vaccins actuellement disponibles, la capacité mondiale de production prévue serait encore insuffisante en cas de pandémie. Les technologies permettant d'économiser des doses sont de plus en plus répandues et pourraient accroître sensiblement la capacité de production. On s'attache parallèlement à accélérer la recherche sur des vaccins offrant une protection plus large.

11. Le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux sera progressivement désactivé en 2016. L'examen qu'il est prévu de faire du Cadre PIP en 2016 prendra en compte les conséquences de la suppression progressive du Plan, notamment en ce qui concerne les activités qui pourraient se poursuivre au titre du Cadre PIP.

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

12. L'accord signé en 2014 avec le fabricant de vaccins Sanofi Pasteur augmente la quantité de vaccins auxquels l'OMS aurait accès en cas de pandémie. D'après les accords conclus jusqu'à présent, on estime que l'OMS a déjà acquis 7,8 % de la production potentielle de vaccin antipandémique :[2] GlaxoSmithKline et le Serum Institute of India se sont chacun engagés à fournir à l'OMS 10 % des vaccins contre la grippe pandémique à mesure qu'ils sortiront de la chaîne de production ; Sanofi Pasteur fournira 15 % de sa production de vaccin antipandémique.[3] GlaxoSmithKline s'est aussi engagé à mettre à disposition 10 millions de traitements antiviraux.

[1] Voir http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/fr/ (consulté le 23 novembre 2015).

[2] Ce chiffre se fonde sur la capacité mondiale de production en 2013, à raison de 15 microgrammes d'antigène par dose.

[3] Voir http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (consulté le 23 novembre 2015).

13. Depuis 2014, le Secrétariat du Cadre PIP a entamé des négociations avec plus de 20 fabricants de vaccins antigrippaux et de produits diagnostiques du monde entier pour conclure d'autres accords, et les négociations avancent.

14. Au total, 29 accords ont été signés avec des instituts de recherche ou des instituts universitaires ; plusieurs de ces entités ont offert de fournir des avantages tels que le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance. Des travaux sont en cours pour déterminer comment concrétiser leur offre.

15. Certaines difficultés ont ralenti les négociations, par exemple le fait que les petites entreprises connaissent mal le Cadre PIP. Un travail de communication et d'information a été entrepris pour mieux faire connaître le Cadre, et des séances d'information ont été organisées à l'intention des fabricants sur le processus de préqualification de l'OMS. Les incertitudes quant à la faculté de faire des dons en temps réel compte tenu des accords d'achat à terme et le fait que certains fabricants ne prennent pas d'engagements suffisants en matière de partage des avantages ont aussi freiné les progrès.

RAPPORT FINANCIER SUR L'UTILISATION DE LA CONTRIBUTION DE PARTENARIAT

16. Une méthode et une formule pour calculer la part à verser par chacun des contributeurs[1] ainsi que des modes opératoires normalisés pour la contribution de partenariat[2] ont été définis. D'après les estimations des frais de fonctionnement du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, l'OMS doit recevoir chaque année un montant total de US $28 millions. En septembre 2015, 30 des 32 contributeurs recensés en 2013 et 36 des 43 recensés en 2014 avaient versé respectivement US $27 538 586 et US $26 933 271.

17. Pour la période 2012-2016, environ 70 % des ressources provenant de la contribution de partenariat ont jusqu'à présent été consacrées aux activités de préparation en cas de pandémie, et 30 % aux activités de riposte.[3] En outre, une partie des fonds de la contribution de partenariat ne dépassant pas 10 %, selon la moyenne pendant la période 2013-2016, est mise à la disposition du secrétariat du PIP pour financer la mise en œuvre du Cadre.[4]

18. Au 30 septembre 2015, les fonds (en millions de US $) ont été répartis entre les cinq domaines d'activité comme suit :[5] renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance, US $22,37 millions ; charge de morbidité, US $0,83 million ; renforcement des capacités de réglementation, US $1,99 million ; communication sur les risques, US $3,96 millions ; et planification pour le déploiement, US $1,54 million. Les fonds ont été répartis entre 43 pays pour le renforcement

[1] Voir Pandemic Influenza Preparedness Framework: Distribution of Partnership Contribution among companies (http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1, consulté le 27 novembre 2015).

[2] Voir Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, consulté le 27 novembre 2015).

[3] Voir la décision EB131(2) (2012).

[4] Voir le document A66/17 Add.1.

[5] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution Implementation Plan 2013–2016. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1), consulté le 27 novembre 2015.

des moyens de laboratoire et de surveillance. Le renforcement des capacités nationales a commencé au milieu de l'année 2014 et prend régulièrement de l'ampleur. Dans certains cas, à cause d'autres priorités de santé publique, notamment l'épidémie de maladie à virus Ebola en Afrique de l'ouest, l'appui au renforcement des capacités nationales n'a pu avoir l'effet escompté.

19. En octobre 2014, le Groupe consultatif a élaboré avec le concours de l'industrie et d'autres parties prenantes un ensemble de principes directeurs pour l'utilisation des fonds de la contribution de partenariat destinés aux activités de riposte.[1] Ces principes sont destinés à aider le Directeur général à décider de l'utilisation de la contribution de partenariat à des fins de riposte sans avoir à consulter plus avant le Groupe consultatif ou l'industrie et les autres parties prenantes. Les principes ont été acceptés par le Directeur général et approuvés par le Conseil exécutif à sa cent trente et unième session. Au 30 septembre 2015, US $18,3 millions avaient été réservés pour la riposte en cas de pandémie, y compris pour l'achat et l'expédition de vaccins, d'antiviraux, de produits diagnostiques et d'autres produits nécessaires en cas de pandémie.

20. Pour répondre aux impératifs de transparence, un portail Web[2] a été créé. Les données financières et techniques sur l'utilisation des fonds provenant de la contribution de partenariat y sont actualisées tous les trimestres. Le premier rapport annuel sur la contribution de partenariat a été publié en avril 2015.[3]

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

21. Les données sur les séquences génétiques sont utilisées pour fabriquer certains vaccins et d'autres produits antigrippaux, et leur usage devrait devenir de plus en plus courant. Les données sur les séquences génétiques relèvent du Cadre PIP,[4] mais les avis divergent quant à savoir si elles sont incluses ou non dans la définition des matériels biologiques PIP. Lorsqu'il a examiné la question de l'utilisation des données sur les séquences génétiques des virus grippaux pouvant donner lieu à une pandémie, le Groupe consultatif a estimé qu'il fallait respecter l'esprit du Cadre et veiller à ce que l'échange des virus et le partage des avantages qui en résultent continuent à se faire sur un pied d'égalité.[5]

[1] Voir http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1 (consulté le 27 novembre 2015).

[2] Voir https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/ (consulté le 27 novembre 2015).

[3] Voir *Pandemic Infl uenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013–2016: annual report 2014*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, consulté le 27 novembre 2015).

[4] Voir le Cadre PIP, section 5.2; annexe 4, point 9 ; et annexe 5, « Principes directeurs ».

[5] Voir le rapport de la réunion d'avril 2014 du Groupe consultatif sur le PIP, document A67/36.

22. Un groupe de travail d'experts techniques a été créé en 2013 pour aider le Groupe consultatif à conseiller le Directeur général sur la procédure à suivre pour résoudre les questions liées à l'utilisation des données sur les séquences génétiques. Son rapport traitait notamment des données sur les séquences génétiques, des questions de réglementation et de propriété intellectuelle, des méthodes de suivi et de localisation, et des questions de sûreté et de sécurité biologiques.[1]

23. Le Groupe consultatif a par la suite recommandé d'entreprendre des travaux pour déterminer les caractéristiques optimales d'un système d'utilisation des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, comprenant notamment des systèmes d'échange de données et des systèmes de suivi de l'utilisation des données dans les produits finaux.[2] Les activités entreprises jusqu'à présent comprennent : la mise au point d'un prototype de moteur de recherche pour suivre l'utilisation des données sur les séquences génétiques dans les produits finaux ; une enquête par questionnaire sur la façon dont les données sur les séquences génétiques sont générées, échangées et utilisées ; et l'établissement d'un document sur les options à envisager pour le suivi de l'utilisation des données sur les séquences génétiques. Un groupe de travail technique a été créé en avril 2015 pour établir un projet de document définissant les caractéristiques optimales du système d'échange de données sur les séquences génétiques qui servira le mieux les objectifs du Cadre. À l'issue d'une consultation publique, le document sera révisé et le texte définitif sera communiqué au Secrétariat afin d'être pris en compte dans l'examen du Cadre prévu en 2016.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

24. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =

[1] Voir Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data Final Report to the PIP Advisory Group (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1, consulté le 30 novembre 2015).

[2] Voir le rapport de la réunion d'octobre 2014 du Groupe consultatif sur le PIP(http://www.who.int/influenza/pip/combined_pipagmroct2014corr.pdf?ua=1, consulté le 1er décembre 2015).