

Groupe de travail à composition non limitée (OEWG) des
États Membres sur la préparation en cas de grippe
pandémique : échange des virus grippaux et accès aux
vaccins et autres avantages

Ébauche de plan de travail pour les études techniques au titre
de la résolution WHA63.1



18 octobre 2010

Tables des matières

Introduction	2
Méthode de travail	3
Approche à suivre pour les études techniques	4
Renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance	5
Extension de la capacité mondiale de production de vaccins	7
Accès, caractère économiquement abordable et déploiement efficace	9
Financement durable, mécanismes de solidarité et autres approches	10

INTRODUCTION

Dans le contexte de la finalisation du « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages », l'Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de continuer à collaborer avec les États Membres et de mener les consultations techniques et les études nécessaires pour appuyer les travaux du groupe de travail à composition non limitée (OEWG) en vue de parvenir à un accord final (voir résolution WHA63.1, alinéa 1.2)). Le groupe de travail à composition non limitée a défini comme ci-après les études qui devraient permettre de tirer les enseignements de la pandémie (H1N1) 2009 et des flambées en cours de grippe H5N1 (voir document A63/48, paragraphe 7) :

- L'activité actuelle, le financement et les besoins financiers et autres concernant :
 - a) le renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance, y compris celles prévues par le Règlement sanitaire international (2005) ;
 - b) l'extension de la capacité mondiale de production de vaccins contre la grippe, y compris en vertu du Plan d'action mondial pour augmenter l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique (GAP) ;
 - c) l'amélioration de l'accès, du caractère économiquement abordable et du déploiement efficace des vaccins, des antiviraux, des produits diagnostiques et des autres matériels pour la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique.
- Les dispositifs possibles de financement et de solidarité durables et les autres approches permettant de satisfaire les besoins visés à l'alinéa a) ci-dessus.

METHODE DE TRAVAIL

Compte tenu de l'éventail des domaines techniques à examiner, les études devraient durer approximativement d'août 2010 à fin mars 2011 et suivre une approche par phases. Un soutien généreux a été apporté par la Fondation Bill & Melinda Gates jusqu'à fin décembre 2010.

Les orientations et informations contenues dans les documents A62/5 Add.1, A63/48 et A/PIP/IGM/13 annexe 4 constituent le point de départ de ces études. Une approche factuelle est utilisée, sur la base des données contenues dans les rapports de l'OMS et autres documents du domaine public. Conformément à la demande faite par l'Assemblée de la Santé dans la résolution WHA63.1 et d'autres résolutions pertinentes, le Directeur général a entrepris des consultations avec les parties prenantes pour veiller à ce que les cibles et options proposées soient à la fois appropriées et réalisables. Toutes les sources seront citées et remerciées dans le rapport final.

Le présent document est une ébauche de plan de travail pour le rapport final, qui devrait être disponible avant la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé. L'objet de ce document, qui présente un plan de cinq ans allant jusqu'à fin 2015, est de définir le champ de chaque domaine d'étude et de fournir des exemples de cibles et d'options. L'analyse de chaque domaine technique se poursuivant, il se peut cependant que les cibles et options définitives diffèrent de celles présentées dans le document.

Sur la base de cette ébauche, les résultats préliminaires seront communiqués au groupe de travail à composition non limitée le 1^{er} décembre 2010 en anglais, ainsi que l'ont demandé les Coprésidents, étant entendu que tous les efforts seront faits pour assurer la traduction dans les autres langues aussitôt que possible après cette date. Ces résultats préliminaires comporteront plusieurs cibles et options possibles pour chaque domaine technique, ainsi que différents scénarios de financement possibles. Certains résultats préliminaires seront limités par des contraintes de temps et/ou de ressources. En outre, dans le domaine technique accès, caractère économiquement abordable et déploiement efficace des approvisionnements liés à la pandémie, jusqu'à fin décembre, les travaux seront limités aux vaccins. Les autres produits ou matériels seront traités dans le document final qui sera mis à disposition avant la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé.

Avant la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, l'étude sera pleinement achevée, sur la base des orientations issues de la réunion du groupe de travail en décembre et d'autres consultations des parties prenantes selon les besoins.

APPROCHE A SUIVRE POUR LES ETUDES TECHNIQUES

Dans chaque domaine technique, les études aborderont systématiquement les points suivants :

- *Situation actuelle* : description des capacités actuelles et des lacunes au niveau des pays dans le domaine technique considéré.
- *Cibles* : description des cibles potentielles pour améliorer la préparation à une pandémie au cours des cinq prochaines années. Toutes les cibles doivent être scientifiquement fondées, techniquement réalisables, quantifiées et mesurables.
- *Options stratégiques* : description des activités susceptibles d'atteindre chacune des cibles potentielles.
- *Coûts* : estimation des coûts pour chaque option recensée.

La section financement portera sur l'état actuel du financement pour la grippe, établira des scénarios pour les besoins de financement futurs et les sources de financement et mécanismes potentiels pour répondre à ces besoins.

Hypothèses utilisées

Il n'y a pas deux pandémies de grippe semblables. Le cas échéant, les hypothèses utilisées pour élaborer une cible, une option ou un modèle potentiels seront clairement définies.

RENFORCEMENT DES CAPACITES DE LABORATOIRE ET DE SURVEILLANCE

But

- Permettre aux États Membres et, le cas échéant, à la communauté internationale de détecter, isoler et caractériser les virus grippaux pour éviter une pandémie et y riposter, y compris par la production de vaccins.¹

Situation actuelle

- Examiner et estimer les capacités des pays et des Régions dans les domaines suivants, à l'aide de cadres établis, comme le Cadre de suivi du RSI le cas échéant :
 - a) Surveillance : capacité d'effectuer la surveillance de routine en rapport avec la grippe par le biais du système de santé, en utilisant la surveillance par sites sentinelles et d'autres mécanismes comportant la surveillance basée dans les laboratoires, la surveillance fondée sur les événements (détection précoce) par divers canaux d'informations, par exemple les médias, la santé animale et les écoles.²
 - b) Laboratoire : capacités des pays à analyser des échantillons cliniques pour évaluer le sous-type viral, la séquence génétique, la réponse immunitaire.³
 - c) Expéditions : capacités des pays à expédier des échantillons cliniques et/ou des isoléments de virus du niveau local aux niveaux régional et mondial.⁴

Exemples de cibles

- En se basant sur les observations ci-dessus, les cibles potentielles pourraient être les suivantes :
 - a) [x %] des pays ont des capacités de laboratoire et/ou de surveillance de niveau [x] d'ici 2012 ;⁵
 - b) [x %] des pays sans systèmes de surveillance de la grippe ont une surveillance du syndrome grippal ou des systèmes similaires d'ici 2015;⁶
 - c) [x %] des laboratoires dans chaque Région atteignent des capacités de niveau [Y] d'ici 2015 ;⁷
 - d) [x %] des pays de chaque Région atteignent des capacités d'expédition de niveau [Z] d'ici 2012 ;
 - e) [x %] des pays atteignent des capacités de laboratoire de niveau [Y] d'ici 2015 ;
 - f) [x %] des pays atteignent des capacités d'expédition de niveau [Z] d'ici 2012.

¹ Document A62/5 Add.1, 6.6.1.

² Document A62/5 Add.1, 6.6.1.i).

³ Document A62/5 Add.1, 6.6.1.iv).

⁴ Document A/PIP/IGM/13, annexe 4 à 6.6.1.

⁵ Document A62/5 Add.1, 6.2.4.

⁶ Idem.

⁷ Idem.

Exemples d'options stratégiques et coût de chacune

- Pour chaque cible, il y aura une ou plusieurs options stratégiques pour l'atteindre, parmi lesquelles :
 - a) Apporter une assistance et un appui techniques pour créer [#] sites sentinelles pour la surveillance dans [X] [Régions][pays].
 - b) Apporter un appui et/ou une assistance technique pour former [Y] agents à [l'amplification génique (PCR)][d'autres techniques de laboratoire] [pour parvenir à la certification pour l'expédition internationale et l'emballage des substances infectieuses].¹
 - c) Fournir des fonds pour équiper [#] laboratoires avec [des machines pour PCR].²
- Des estimations des coûts pour chaque option seront établies.

¹ Idem

² Idem.

EXTENSION DE LA CAPACITE MONDIALE DE PRODUCTION DE VACCINS

But

- Augmenter la capacité mondiale de production de vaccins contre la grippe pandémique pour satisfaire les besoins mondiaux au cours d'une pandémie.¹

Situation actuelle

- En tirant les enseignements qui conviennent de la grippe pandémique (H1N1) 2009 et des flambées de grippe H5N1 en cours :
 - d) Actualiser les estimations des capacités actuelles et projetées de production de vaccins contre la grippe pandémique, y compris avec l'utilisation d'adjuvants,² en s'appuyant sur les données récentes.³
 - e) Mettre à jour les capacités de réglementation dans les pays producteurs de vaccins pour tester et mettre en circulation les vaccins antigrippaux.⁴
 - f) Donner un aperçu général des nouvelles technologies de fabrication des vaccins antigrippaux, avec une estimation de leur impact potentiel sur l'approvisionnement mondial, de la probabilité de succès, du délai de mise sur le marché, ainsi que des facteurs relatifs aux obstacles potentiels pour les transferts aux pays en développement, comme des points de réglementation et la propriété intellectuelle.⁵

Exemples de cibles

- Les fabricants de vaccins antigrippaux ont la capacité de produire suffisamment de vaccins pour vacciner [X %] de la population mondiale dans un délai de [Z] mois après la déclaration d'une pandémie de grippe.⁶ Les données et informations existantes seront utilisées pour établir des cibles en pourcentage et des délais de vaccination.
- Développer les capacités de fabrication de vaccins dans toutes les Régions pour atteindre une représentation géographique équilibrée et des capacités diversifiées de fabrication des vaccins.

Exemples d'options stratégiques et coût de chacune

- Élaborer des plans régionaux et nationaux pour développer les programmes de vaccination contre la grippe saisonnière.⁷
- Compléter le programme actuel de subventions du Plan d'action mondial pour les fabricants de vaccins antigrippaux dans 11 pays en développement et, éventuellement, donner des subventions à d'autres pays en développement.⁶

¹ Document WHO/IVB 06.13 « Pandémie de grippe : plan d'action pour augmenter l'approvisionnement en vaccins ».

² Document A62/5 Add.1, 6.13.1.

³ Document A62/5 Add.1, 6.11.1.

⁴ Document A62/5 Add.1, 6.7.

⁵ Document A62/5 Add.1, 6.13.

⁶ Document A62/5 Add.1, 6.13.1.

⁷ Document A62/5 Add.1, 6.13.5.

- Instaurer la capacité de convertir la production de vaccins antigrippaux inactivés en production de vaccins antigrippaux vivants atténués au début d'une pandémie.¹
- Faciliter l'accès aux technologies de fabrication des vaccins antigrippaux, y compris pour les adjuvants, et leur transfert des pays développés à ceux en développement.²
- Les estimations des coûts pour chaque option comporteront les dépenses en capital et les dépenses de fonctionnement.

¹ Business Plan for the Global Pandemic Influenza Action Plan to increase vaccine supply, février 2008.

² Document A62/5 Add.1, 6.13.2.

ACCÈS, CARACTÈRE ÉCONOMIQUEMENT ABORDABLE ET DÉPLOIEMENT EFFICACE

But

- Créer des mécanismes permettant aux États Membres qui n'y ont pas accès de se procurer en temps réel, suivant les besoins de santé publique, des vaccins contre la grippe pandémique abordables.¹

Situation actuelle

- En s'appuyant sur l'analyse de la grippe pandémique (H1N1) 2009 :
 - a) Faire la synthèse du calendrier et des volumes de déploiement de vaccins dans les États Membres n'ayant pas accès, y compris examiner les recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination concerné ;²
 - b) Repérer les obstacles auxquels se sont heurtés les États Membres pour accéder aux vaccins :
 - approvisionnement disponible insuffisant
 - absence de plan de déploiement national ou de fonds pour opérationnaliser le plan³
 - capacité nationale de réglementation, de passation de marchés et d'homologation locale limitée⁴
 - absence d'accords préexistants adéquats.

Exemples de cibles

- Pendant une pandémie de grippe, les pays n'ayant pas accès aux vaccins contre la grippe pandémique auront accès à [X %] de la production de vaccins en temps réel. La valeur de [X %] sera déterminée par les cibles fixées dans le cadre de la composante Capacité de production de vaccins.⁵

Exemples d'options stratégiques et coût de chacune

- Les fabricants s'engagent à réserver [Y %] de leur capacité pour [l'achat à des prix dégressifs] [une donation] [par] [à] l'OMS pour le compte des pays n'ayant pas accès en vue d'un déploiement en fonction des besoins de santé publique, y compris la riposte aux flambées.⁶
- Les fabricants fixent des prix dégressifs pour améliorer l'accessibilité économique des vaccins.⁷
- Les estimations de coût pour chaque option comprendront les dépenses en capital et les dépenses de fonctionnement courantes.

¹ Document A62/5 Add.1, 6.6.1.

² Document A62/5 Add.1, 6.11.1.

³ Document A62/5 Add.1, 6.11.2.

⁴ Document A62/5 Add.1, 6.7.1.

⁵ Document A62/5 Add.1, 6.13.1.

⁶ Document A62/5 Add.1, 6.9.3.

⁷ Document A62/5 Add.1, 6.12.1.

FINANCEMENT DURABLE, MÉCANISMES DE SOLIDARITÉ ET AUTRES APPROCHES

But

- Établir des mécanismes de financement durables pour des mesures de préparation et de riposte en cas de grippe pandémique.¹

Situation actuelle

- Décrire le financement pour la préparation en cas de grippe pandémique effectuée au cours des années ayant précédé la grippe pandémique (H1N1) 2009 ainsi que le financement pour la riposte à la pandémie de grippe (H1N1) 2009.

Prévisions concernant les besoins de ressources pour la préparation à une pandémie

- Faire la synthèse des estimations de coût pour mettre en œuvre les options dans chaque domaine technique et combler le déficit de financement (estimations de fonds disponibles contre coûts).²

Sources et mécanismes de financement potentiels

- Proposer des mécanismes potentiels pour financer durablement la préparation en cas de grippe pandémique en se servant d'exemples de mécanismes particuliers utilisés pour d'autres maladies et dans d'autres industries.³
- Il peut s'agir notamment :⁴
 - a) du fonds de préparation en cas de grippe pandémique
 - contributions de solidarité (par exemple [\$x]/dose de vaccin contre la grippe [saisonnière] [pandémique] ; facturer [\$x] pour des virus vaccins expérimentaux)⁵
 - autres contributions (en espèces, en nature)⁶
 - b) de mécanismes de garantie de marché ou d'engagement d'approvisionnement
 - c) de mécanismes d'assurance.

¹ Document A62/5 Add.1, 6.14.

² Idem.

³ Document A62/5 Add.1, 6.14.3.

⁴ Document A/PIP/IGM/13, annexe 4, appendices 1 et 3.

⁵ Document A63/48 White Paper 4.

⁶ Idem.