



Rapports du Directeur général

Rapports de situation récapitulatifs

Financement et viabilité des avantages

1. En mai 2007, l'Assemblée de la Santé a, dans la résolution WHA60.28, prié le Directeur général « de définir et de proposer, en étroite consultation avec les Etats Membres, des cadres et des dispositifs visant à assurer le partage juste et équitable ... des avantages, au bénéfice de la santé publique, en prenant résolument en considération les besoins particuliers des pays en développement ». Plus précisément, il lui a été demandé de rendre plus aisée « l'acquisition ... par les pays en développement de capacités de fabrication de vaccins antigrippaux », de constituer un stock international de vaccins contre la grippe A (H5N1), et de proposer « des mécanismes financiers novateurs pour faciliter l'achat, rapide et à un coût abordable, des vaccins contre la grippe pandémique pour et par les Etats Membres qui en ont besoin ».

Capacité de production de vaccins contre la grippe

2. En mai 2006, l'OMS a lancé le Plan d'action mondial pour accroître l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique et réduire ainsi l'écart prévisible entre la demande potentielle de vaccins en cas de pandémie de grippe et l'approvisionnement.¹ Le Directeur général a réuni un groupe consultatif technique sur le Plan d'action mondial, composé de représentants venant des pays en développement et des pays industrialisés, de toutes les Régions de l'OMS et de pays ayant ou non des capacités de fabrication de vaccins contre la grippe. La première réunion du groupe a eu lieu à Genève le 19 octobre 2007 et une deuxième réunion est prévue à Pune, en Inde, les 26 et 27 novembre 2008.

3. Des informations détaillées sur les avancées obtenues en vue de la réalisation des objectifs du Plan d'action mondial, y compris la révision des objectifs originaux conformément aux recommandations formulées par le groupe consultatif technique, seront publiées dans le rapport de situation 2008, actuellement en cours d'élaboration. En résumé, depuis le début de 2007, des progrès notables ont été faits pour accroître les capacités de production de vaccins contre la grippe.

¹ Document WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

- Moyennant des fonds fournis par le Canada, le Japon, les Etats-Unis d'Amérique et la Banque asiatique de Développement, l'OMS a accordé des subventions allant jusqu'à US \$2 millions l'une à six Etats Membres,¹ pour les aider à mettre au point de nouvelles capacités de fabrication et de production de vaccins contre la grippe. L'OMS poursuit ce projet d'accroître les capacités de fabrication dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire en :
 - continuant à octroyer des fonds aux six nouveaux fabricants ;
 - élargissant le programme moyennant l'octroi de subventions similaires à de nouveaux demandeurs ;
 - établissant un centre de fabrication aux Pays-Bas qui permettra le transfert de technologie afin de résoudre le problème de la pénurie des prestataires de technologie.
- De nouvelles installations ainsi que l'agrandissement d'installations existantes ont été annoncés, dont certaines dans les pays en développement.
- L'introduction de nouveaux adjuvants a permis de réduire la concentration en antigène utilisée dans chaque dose.
- Les rendements de production d'antigènes se sont améliorés.
- Les nouvelles techniques de production de vaccins progressent.

4. Les estimations des capacités de production des vaccins contre la grippe, y compris les vaccins anti-H5N1, afin de satisfaire les besoins de certains pays en développement sont actuellement actualisées avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates. Les premiers résultats laissent entendre qu'actuellement il faudrait deux à trois ans pour produire des vaccins en quantité suffisante pour vacciner la population mondiale et que, d'ici à 2014, ce laps de temps pourrait être ramené à à peine plus d'une année pourvu que l'ensemble des projets d'expansion des capacités de production se matérialise.

Constitution de stocks de vaccins contre le virus H5N1

5. En novembre 2007, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a recommandé que l'OMS continue à constituer d'urgence un stock de vaccins anti-H5N1, en se préoccupant des aspects logistiques et de la durabilité à long terme du stock et en établissant les procédures associées d'achat, de gestion, de gouvernance, de réglementation et de distribution.²

6. Le SAGE a recommandé en particulier que le stock de vaccins comporte 150 millions de doses de vaccins anti-H5N1 ainsi que les fournitures annexes nécessaires. Il a indiqué que jusqu'à 50 millions de doses de vaccins devraient être conservées pour permettre une riposte rapide face à une flambée dans laquelle une transmission interhumaine soutenue du virus H5N1 est identifiée. Jusqu'à 100 millions de doses supplémentaires de vaccins anti-H5N1 devraient être distribuées aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire pour être utilisées dans les populations définies comme

¹ Brésil, Inde, Indonésie, Mexique, Thaïlande, Viet Nam.

² *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 2008, **83**(1): 1-15.

essentielles au niveau national dans le cadre de la riposte à une pandémie de grippe si celle-ci est causée par un tel variant du virus H5N1.

7. Les critères d'acceptation des vaccins anti-H5N1 dans les stocks sont en cours d'examen, y compris les questions relatives à l'enregistrement des vaccins et à la responsabilité. L'OMS travaille avec les fabricants pour que les procédures de réglementation concernant l'autorisation de mise sur le marché et la présélection des vaccins anti-H5N1 soient accélérées.

8. Des promesses de dons de vaccins anti-H5N1 destinés au stock ont été faites par GlaxoSmithKline Biologicals (50 millions de doses) et Sanofi Pasteur (60 millions de doses). D'autres fabricants envisagent de commencer à participer à la constitution du stock.

9. La décision de prélever des vaccins anti-H5N1 sur le stock dépendrait de l'utilisation à laquelle les vaccins seraient destinés :

- pour *un endiguement rapide* ;
- pour *la protection des populations essentielles dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire*, auquel cas la décision devrait reposer sur les recommandations faites au Directeur général par le Comité d'urgence en vertu du Règlement sanitaire international (2005) une fois qu'il a été déterminé qu'une pandémie de grippe due au virus H5N1 constituait une urgence de santé publique de portée internationale.

10. Le Secrétariat continue à compter sur les Etats Membres pour lui proposer des mécanismes appropriés et durables de gestion du stock de vaccins, y compris les règles et procédures relatives au déploiement, à la gestion, à la surveillance et au financement. Outre un stock physique, dont le coût est estimé à US \$3 milliards sur 20 ans, deux autres possibilités moins coûteuses sont actuellement envisagées pour la constitution d'un stock de vaccins anti-H5N1 :

Possibilité 1. Les fabricants s'engagent à conserver des quantités déterminées d'antigène et d'adjuvant en vrac (arrangements analogues à ceux actuellement en vigueur pour les stocks de l'OMS de vaccins contre la fièvre jaune et la méningite), les opérations de répartition et de contrôle du produit final étant entreprises lorsque l'OMS annonce que la nécessité d'un vaccin est reconnue. Les fabricants veilleraient à ce que tous les produits prélevés sur le stock aient au moins une durée de conservation restante de six mois.

Possibilité 2. Les fabricants conservent un stock de vaccins sous forme de produits finis. Ils veilleraient à ce que tous les produits prélevés sur le stock aient au moins une durée de conservation restante de six mois.

Mécanismes de financement possibles

11. Le coût le plus important du maintien d'un stock de vaccins anti-H5N1 est lié à la reconstitution des stocks. Les coûts de chacune des possibilités mentionnées ci-dessus varient considérablement et peuvent nécessiter le recours à l'un ou plusieurs des mécanismes de financement possibles suivants, qui sont en cours d'évaluation :

- a) un « *autofinancement* » – engagement financier pris par un groupe d'Etats Membres ou d'autres parties dans le cadre d'un mécanisme de gouvernance quel qu'il soit, qui serait accessible uniquement en cas de besoin et sous la forme d'un versement unique ou périodique ;

- b) une « **assurance-dommages** » – un assureur couvre les coûts au moment de la pandémie en échange du paiement anticipé de primes ;
- c) une « **rente** » – versement annuel garanti en échange d'un versement préalable à un ou plusieurs assureurs, ce qui permettrait de transférer la durée du risque de financement à un assureur et de garantir la disponibilité des fonds pendant une période suffisante, sans exiger des donateurs qu'ils prennent des engagements à long terme ni risquer qu'ils ne se lassent ;
- d) une « **ligne de crédit garantie** » – un créancier conserve une ligne de crédit (à des conditions préférentielles) à laquelle il sera possible d'avoir recours au moment d'une pandémie pour pallier les besoins financiers des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire ;
- e) une « **garantie du produit** » – les fabricants qui s'engagent à fournir les vaccins assurent toute reconstitution requise du stock de leurs vaccins pendant une certaine période en échange de versements convenus au préalable.

12. Parmi les autres mécanismes financiers en cours d'évaluation, en particulier avec la coopération des banques de développement, figurent les « obligations catastrophes » et les engagements en vue de l'affectation de recettes fiscales en cas de pandémie.

13. Les mécanismes de financement ci-dessus font également l'objet d'une évaluation pour déterminer s'ils sont adaptés aux activités de financement dans le cadre du plan d'action mondial ainsi qu'aux coûts escomptés associés à l'achat de vaccins contre la pandémie.

Poursuite de l'élargissement de la politique concernant les vaccins anti-H5N1

14. Un groupe de travail du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination travaillant sur les utilisations des vaccins anti-H5N1 a été créé et se réunira pour la première fois en novembre 2008 afin d'examiner s'il est possible de formuler des recommandations reposant sur des données factuelles quant à l'utilisation du vaccin anti-H5N1 pour initier une réponse immunologique au cours de la période interpandémique actuelle. Le groupe de travail examinera en particulier s'il existe suffisamment de données factuelles disponibles pour recommander : l'utilisation du vaccin grippal contre le virus H5N1 dans les groupes à haut risque ou d'autres groupes dans la période interpandémique ; l'utilisation des vaccins contre le virus H5N1 dont la fin de la date limite de conservation est proche et qui se trouvent dans les stocks de l'OMS ; et l'augmentation de la taille du stock afin de couvrir les populations essentielles, conformément à une définition plus large du terme. Les délibérations du groupe de travail seront examinées par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, et des recommandations devraient être publiées en 2009.

= = =