



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

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, pour examen, le rapport du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, qui rend compte des délibérations de celui-ci à sa deuxième réunion, tenue en février 2012 (voir l'annexe).

ANNEXE

**RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE
PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE
22-24 FÉVRIER 2012, GENÈVE (SUISSE)**

Rapport présenté au Directeur général

ORGANISATION ET DÉROULEMENT DE LA RÉUNION

1. La deuxième réunion du Groupe consultatif a eu lieu au Siège de l'OMS à Genève, du 22 au 24 février 2012, et l'ordre du jour provisoire révisé était le suivant :

1. Inscriptions
2. Déclarations d'intérêts
3. Allocution de bienvenue du Président
4. Adoption de l'ordre du jour
5. Informations concernant la consultation technique sur les questions de recherche sur le H5N1
6. Exposés sur la contribution de partenariat : distribution des vaccins antipandémie et des antiviraux lors de la pandémie de 2009 : insuffisances constatées et enseignements utiles à l'avenir
7. Le point sur l'Accord type 2 (SMTA 2), y compris le processus « provisoire » de transfert de matériels biologiques PIP
8. Examen des principes directeurs pour l'utilisation de la contribution de partenariat
9. Listes de classement des pays
10. Examen des propositions d'utilisation de la contribution de partenariat PIP pour la préparation et la riposte en cas de pandémie
11. Questions à examiner lors des consultations avec l'industrie et d'autres parties prenantes
12. Achèvement des travaux de préparation des consultations avec les parties prenantes et l'industrie sur la contribution de partenariat
13. Discussion avec d'autres parties prenantes : utilisation de la contribution de partenariat
14. Discussion avec les associations de l'industrie (FIIM, DCVMN et Bio) au sujet des principes directeurs à respecter pour les contributions annuelles à la contribution de partenariat

15. Discussion avec les fabricants : utilisation de la contribution de partenariat
 16. Exposé : fonctions et fonctionnement du GISRS
 17. Examen des propositions d'utilisation de la contribution de partenariat PIP pour la préparation et la riposte en cas de pandémie, et observations définitives
 18. Discussion : travaux de préparation du rapport annuel soumis au Directeur général
 19. Examen et approbation du rapport de la réunion du Groupe consultatif
 20. Prochaines étapes et clôture de la réunion
2. Quinze des 18 membres du Groupe consultatif étaient présents. La liste des participants à la réunion figure à l'appendice 1.
3. 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.
4. Le Président a fait plusieurs remarques liminaires. Le Groupe consultatif a adopté l'ordre du jour provisoire révisé.

Informations concernant la consultation technique sur les questions de recherche sur le H5N1

5. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe Sécurité sanitaire et environnement (HSE) a récapitulé les débats et les conclusions de la Consultation technique de l'OMS sur les questions de recherche sur le H5N1, qui s'est tenue les 16 et 17 février 2012. Les participants à la consultation ont noté le rôle du Cadre PIP dans la préparation et la riposte au niveau mondial.

Distribution des vaccins antipandémie et des antiviraux lors de la pandémie de 2009

6. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe Innovation, information, bases factuelles et recherche (IER) et le Coordonnateur par intérim de l'unité Résistance aux antimicrobiens, lutte anti-infectieuse et publications, Département Pandémies et épidémies (PED), ont présenté des exposés sur la distribution des vaccins antipandémie et des médicaments antiviraux lors de la pandémie de 2009. Leurs exposés étaient axés sur les insuffisances constatées et les enseignements utiles à l'avenir.
7. Des informations ont été fournies au Groupe consultatif sur plusieurs facteurs ayant retardé la distribution des vaccins aux pays bénéficiaires potentiels. Il a été souligné lors des débats que, pour se préparer à acquérir et distribuer le vaccin antipandémie, il fallait adopter une approche multidimensionnelle prévoyant des mesures juridiques, réglementaires et logistiques.
8. Le stock d'intervention rapide de l'OMS (oseltamivir) a été distribué rapidement en partie grâce à l'existence d'un stock OMS, à une planification opérationnelle de grande ampleur et à des procédures déjà en place avant la pandémie.

Le point sur l'Accord type 2 (SMTA 2), y compris le processus « provisoire » de transfert de matériels biologiques PIP

9. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe HSE a informé le Groupe consultatif des derniers éléments concernant deux aspects de l'Accord type sur le transfert de matériels 2 (SMTA 2) : 1) le transfert de matériels biologiques PIP à des entités extérieures au Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) ; et 2) l'état d'avancement des négociations entamées en vue de conclure des accords SMTA 2.

10. Le secrétariat a expliqué que l'article 4.3 du SMTA 1 dispose que « le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels [biologiques PIP] à des entités extérieures au GISRS de l'OMS à condition que le bénéficiaire potentiel ait conclu un [...] SMTA 2 ». Le Cadre, annexes comprises, est entré en vigueur lorsqu'il a été adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2011.

11. Le secrétariat a informé le Groupe consultatif que les travaux de préparation à la négociation d'accords SMTA 2 s'étaient poursuivis. Des modèles d'accords pouvant être utilisés pour les négociations ont été mis au point. L'OMS est en discussion avec les États Membres pour déterminer les ressources humaines et financières nécessaires, appui juridique compris, pour la négociation d'accords SMTA 2.

12. Le secrétariat a indiqué que, depuis l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2011, les laboratoires du GISRS avaient reçu des demandes de matériels biologiques PIP d'entités extérieures au système. L'application directe de l'article 4.3 aurait pour conséquence la cessation complète des échanges de matériels PIP jusqu'à ce que l'OMS et les bénéficiaires aient conclu des accords SMTA 2. Compte tenu de cela, l'OMS a envisagé trois solutions : 1) cesser d'échanger des matériels PIP jusqu'à ce qu'un accord SMTA 2 soit conclu avec chaque bénéficiaire demandant des matériels ; 2) transférer les matériels PIP sans condition ; 3) autoriser, à titre provisoire pendant une période de transition, le transfert de matériels PIP sous certaines conditions. L'OMS a opté pour la troisième solution pour des raisons de santé publique et pour être fidèle à l'esprit du Cadre, et elle a indiqué dans la note d'information adressée aux centres collaborateurs de l'OMS que si les bénéficiaires souhaitaient recevoir des matériels PIP, ils devaient entamer des négociations avec l'OMS en vue de conclure un accord SMTA 2.

13. Le Groupe consultatif a considéré que ce qui faisait l'esprit du Cadre, c'était la confiance et l'équilibre entre échange des virus et partage des avantages. Il a noté que l'échange de matériels biologiques PIP était crucial pour la sécurité sanitaire et devait se poursuivre. Toutefois, pour des considérations de partage des avantages, l'incitation à conclure des accords SMTA 2 doit demeurer.

14. Conseils au Directeur général concernant le SMTA 2, y compris le processus « provisoire » de transfert de matériels biologiques PIP

1. Le secrétariat devrait, en priorité, entamer des négociations pour au moins un accord SMTA 2 le plus tôt possible, et au plus tard au moment de la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé.

2. Le secrétariat devrait obtenir les ressources humaines et financières nécessaires, appui juridique compris, pour négocier des accords SMTA 2, et le Directeur général devrait continuer d'encourager les États Membres à fournir pareil appui.

3. Le Groupe consultatif comprend les raisons qui justifient la solution provisoire indiquée au paragraphe 12 et recommande au secrétariat d'élaborer une approche pratique, équilibrée et uniforme pour la période de transition afin d'obtenir l'assurance des bénéficiaires de matériels biologiques PIP extérieurs au GISRS qu'ils entameront des négociations avec l'OMS pour conclure un accord SMTA 2. Si cet accord n'est pas conclu avec le bénéficiaire dans les six mois suivant le début des négociations, aucun autre matériel biologique PIP ne lui sera transféré.

Principes directeurs pour l'utilisation de la contribution de partenariat

15. Le Groupe consultatif a passé en revue les volets pertinents du Cadre et étudié les principes directeurs sur lesquels il pourrait se fonder pour conseiller le Directeur général. Ces principes sont l'impartialité, l'équité, les risques et besoins de santé publique et la vulnérabilité particulière des pays touchés par le H5N1.

Listes de classement des pays

16. Comme l'avait demandé le Groupe consultatif, le Coordonnateur de l'unité Grippe et maladies respiratoires, hépatite et Cadre PIP (PED) a fait un tour d'horizon des systèmes reconnus au plan international qui classent les pays en fonction d'indicateurs économiques, sanitaires, sociaux et/ou relatifs au développement. Le Groupe consultatif a cherché à déterminer si ces indications seraient utiles pour repérer les pays pouvant bénéficier des ressources de la contribution de partenariat.

Ventilation proportionnelle des ressources de la contribution de partenariat entre la préparation et la riposte (section 6.14.5 du Cadre)

17. Le Groupe consultatif a pris note d'une des constatations faites à l'issue de l'examen du fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) et de la riposte à la pandémie effectué en 2011,¹ à savoir que le monde est mal préparé à une pandémie grave. Il a également pris en compte les enseignements tirés de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, d'où il ressort qu'en se préparant à l'avance, on pourrait mieux mettre en œuvre les mesures de riposte, concernant par exemple l'accès aux vaccins. Le Groupe a insisté sur la nécessité d'amplifier au maximum l'impact en renforçant les capacités des pays les moins bien lotis et il a observé que la préparation exigeait des investissements à long terme, surtout quand le renforcement des capacités passe par la formation et par le transfert de savoir. Enfin, le Groupe a noté que la pleine application du Cadre permettrait d'accéder aux vaccins antipandémie et aux antiviraux en quantités suffisantes pour mener la riposte. Compte tenu de ces considérations, le Groupe consultatif a donné les conseils suivants au Directeur général.

18. *Conseils au Directeur général concernant la ventilation proportionnelle de la contribution du partenariat*

1. Pendant les premières phases de la mise en œuvre du Cadre, la part de la contribution de partenariat allouée à la préparation devrait être plus grande que celle destinée à la riposte.
2. Plus précisément, au cours des cinq prochaines années (de 2012 à 2016), environ 70 % des contributions devraient être allouées aux mesures de préparation à l'éventualité d'une

¹ Le rapport peut être consulté à l'adresse : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-fr.pdf.

pandémie et environ 30 % aux activités de riposte, étant entendu que la flexibilité est utile et nécessaire.

3. Afin que la répartition proportionnelle ne fasse pas obstacle aux mesures de riposte nécessaires en cas de grippe pandémique, le Directeur général devrait pouvoir modifier temporairement la ventilation des ressources de la contribution de partenariat pour faire face à l'urgence. Le Directeur général devrait rendre compte de tout changement de répartition aux États Membres.

4. La répartition proportionnelle devrait être réexaminée en 2016.

Discussions avec les parties prenantes, les associations de l'industrie et les fabricants

19. Le Groupe consultatif a tenu des consultations avec les parties prenantes, les représentants des associations de l'industrie et les fabricants sur la contribution de partenariat (voir la liste des participants à l'appendice 3). Le Directeur général a fait plusieurs interventions. Le Président a invité tous les participants à exposer leur point de vue par écrit. Ils ont notamment exprimé les opinions suivantes :

- Les ressources de la contribution de partenariat devraient être consacrées davantage à la préparation qu'à la riposte en cas de pandémie.
- Les activités de préparation devraient être principalement axées sur le renforcement de la surveillance de la grippe et des moyens de laboratoire dans les pays en développement, notamment sur l'accroissement de la couverture des centres nationaux de la grippe et des centres collaborateurs de l'OMS, afin d'assurer un équilibre stratégique optimal entre les Régions, le transfert de technologie, la formation du personnel et la viabilité à long terme.
- Les activités de réglementation au niveau national et le processus de présélection de l'OMS sont particulièrement importants pour faciliter l'accès aux médicaments et aux vaccins.
- Le secrétariat devrait entamer les négociations relatives aux accords SMTA 2 le plus tôt possible.
- La mise en œuvre du Cadre devrait être aussi transparente que possible.
- De l'avis général, ces échanges devraient se poursuivre annuellement.

Fonctions et fonctionnement du GISRS

20. Le secrétariat a présenté de manière générale les fonctions et le fonctionnement du GISRS et donné des précisions sur les laboratoires du système et sur leurs principales fonctions, notamment la surveillance, l'évaluation des risques, le Dispositif de traçabilité des virus grippaux (IVTM), la sélection et la mise au point de virus vaccins.

21. En prévision du rôle qu'il devra jouer dans le renforcement du GISRS, le Groupe consultatif a suggéré que le GISRS procède à une auto-évaluation de son rôle, de ses fonctions et de ses capacités en ce qui concerne le Cadre. Les représentants du GISRS présents ont approuvé cette suggestion. Le secrétariat devrait collaborer avec les laboratoires concernés du GISRS pour donner suite à cette suggestion de manière efficace et pratique.

Propositions d'utilisation de la contribution de partenariat

22. Le Groupe consultatif a examiné les propositions du secrétariat. Sur la base de ses délibérations et des observations faites lors des consultations, le Groupe a estimé que les allocations devraient :

- tenir compte des principes du Cadre, parmi lesquels l'impartialité, l'équité, les risques et les besoins de santé publique de tous les États Membres et la vulnérabilité particulière des pays touchés par le H5N1 ;
- se fonder sur des données factuelles et prendre en considération les indicateurs adaptés au Cadre tels que les principales capacités requises par le RSI, le revenu, la santé et l'épidémiologie ;
- prendre en considération les bases essentielles de la surveillance épidémiologique et de la surveillance en laboratoire ;
- tenir compte du fait que les ressources de la contribution de partenariat sont modestes.

Le Groupe consultatif a également estimé :

- Que l'utilisation des ressources de la contribution de partenariat pour les activités de préparation à l'éventualité d'une pandémie pourrait être revue comme suit dans le document sur la contribution de partenariat : 70 % pour mettre en place ou renforcer la surveillance et les moyens de laboratoire ; 10 % pour mener des études sur la charge de morbidité (en excluant la viabilité dans le temps de la production de nouveaux vaccins antigrippaux) ; 10 % pour faciliter l'accès aux vaccins antipandémie et aux antiviraux et mieux les distribuer ; et 10 % pour renforcer la communication sur les risques.
- Que les ressources devraient être distribuées à tous les pays en fonction des indicateurs mentionnés plus haut (principales capacités requises par le RSI, revenu, santé et épidémiologie).
- Que le Directeur général devrait continuer, au titre de la section 6.14.3.1 du Cadre, à encourager les États Membres et les autres parties prenantes à faire des dons et à verser des contributions en nature. Le Directeur général devrait également continuer à encourager les États Membres à maintenir et renforcer la surveillance épidémiologique et la surveillance en laboratoire.

Travaux de préparation du rapport annuel soumis au Directeur général

23. Le Groupe consultatif a examiné la présentation du futur rapport annuel et estimé qu'il faudrait établir un tableau des mesures à prendre en application du Cadre.

Prochaines étapes

24. Le Groupe consultatif a étudié les prochaines étapes et les activités futures, à savoir :

- une séance d'information à l'intention des missions permanentes le 5 mars 2012 ;
- une réunion par audioconférence le 3 mai 2012, pour examiner les révisions apportées au document sur la contribution de partenariat et donner des conseils supplémentaires au Directeur général concernant l'utilisation de la contribution ;
- une réunion en septembre 2012 à Genève pour faire le point sur le rapport annuel, sur les progrès réalisés dans la conclusion d'accords SMTA 2 et sur la contribution de partenariat, et au cours de laquelle sera présenté un exposé sur le mandat des laboratoires du GISRS.

Appendice 1

**Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas
de grippe pandémique
22-24 février 2012****Liste des participants au Groupe consultatif**

Professeur Tjandra Y. Aditama, Directeur général de la lutte contre les maladies et de la santé environnementale, 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) de la surveillance médicale, Ministère de la Santé, Brésil

Dr Silvia Bino, Professeur associée chargée 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 Directeur adjoint, 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 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, Egypte

Professeur Oleg Ivanovich Kiselev, Directeur de l'Institut de Recherche sur la Grippe, Ministère de la Santé publique et du Développement social, Fédération de Russie

Dr Nobuhiko Okabe, Directeur du Centre de Surveillance des Maladies infectieuses, Institut national des Maladies infectieuses, Japon

Dr Adrian J. Puren, Chef divisionnaire des centres de vaccin et d'immunologie, des affections respiratoires, méningées et entériques, Institut national des Maladies transmissibles, Afrique du Sud

Professeur Prasert Thongcharoen, Professeur émérite, Département de Microbiologie, Faculté de médecine, Hôpital Siriraj, Université 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

Appendice 2

**Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation
en cas de grippe pandémique
22-24 février 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 rechercher 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

- Dr Amr Mohamed Kandeel (Égypte)

Europe :

- Dr Silvia Bino (Albanie)
- Professeur Didier Houssin (France)
- Professeur Oleg Ivanovich Kiselev (Fédération de Russie)

Asie du Sud-Est :

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

Pacifique occidental :¹

- Professeur Yu Wang (Chine)
- Dr Nobuhiko Okabe (Japon)

¹ Le Dr Rajae El Aouad (Maroc), le Dr Ziad A. Memish (Arabie saoudite) et le Dr Mark Jacobs (Nouvelle-Zélande) n'ont pas été en mesure de participer à la réunion.

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 Englehardt	Fonctionnaire
Dr Amr Mohamed Kandeel	Fonctionnaire
Dr Silvia Bino	Affilié à un laboratoire du GISRS
Professeur Oleg Ivanovich Kiselev	Affilié à un laboratoire du GISRS
Professeur Tjandra Y Aditama	Fonctionnaire
Professeur Yu Wang	Fonctionnaire
Dr Nobuhiko Okabe	Fonctionnaire

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
22-24 février 2012**

**Consultation avec les organisations de la société civile et d'autres parties prenantes :
participants¹**

- Knowledge Ecology International
- People's Health Movement
- Third World Network
- Centre Sud (organisation intergouvernementale)

**Consultation avec les fabricants de vaccins antigrippaux, de produits diagnostiques et de
produits pharmaceutiques et avec les associations de l'industrie : participants²**

- Abbott Biologicals
- AdvaMedDx
- Baxter
- Becton Dickinson
- Biken
- Biotechnology Industry Organization (Bio)
- CSL Limited
- Denka Seiken Co., Ltd.
- Réseau de fabricants de vaccins des pays en développement (DCVMN)
- Green Cross Corporation
- Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)
- Association japonaise des Fabricants de Produits pharmaceutiques
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Novartis International AG
- Protein Science Corporation
- Sanofi Pasteur
- The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken)

¹ Trois autres organisations de la société civile/autres parties prenantes se sont préenregistrées pour être connectées à la consultation par vidéodiffusion ; il est toutefois impossible de vérifier si elles ont participé.

² Neuf autres sociétés se sont préenregistrées pour être connectées à la consultation par vidéodiffusion ; il est toutefois impossible de vérifier si elles ont participé.