

Document conceptuel de l'OMS à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable

DRAFT

Organisation mondiale de la Santé (2020). Tous droits réservés.

Ce document est une ébauche, partagée à titre d'information uniquement. Le contenu de ce document n'est pas définitif et le texte peut faire l'objet de révisions avant la publication de la version définitive. Le document ne peut être révisé, résumé, cité, reproduit, transmis, distribué, traduit ou adapté, en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation de l'Organisation mondiale de la Santé.

Table des matières

Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19	3
Mécanisme pour l'allocation équitable des vaccins liés à la COVID-19 dans le cadre du Mécanisme COVAX	21

DRAFT

Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19

DRAFT

© **Organisation mondiale de la Santé (2020)**. Tous droits réservés.

Ce document est une ébauche, partagée à titre d'information uniquement. Le contenu de ce document n'est pas définitif et le texte peut faire l'objet de révisions avant la publication de la version définitive. Le document ne peut être révisé, résumé, cité, reproduit, transmis, distribué, traduit ou adapté, en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation de l'Organisation mondiale de la Santé.

Table des matières

Introduction.....	5
Vers un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et leur allocation équitable.....	7
Principes directeurs à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable	7
Valeurs éthiques à l'appui de l'allocation de ressources rares.....	8
Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19	9
Buts	10
Groupes cibles.....	11
Calendrier.....	11
Annexes	13
Annexe 1. Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (en cours d'élaboration)	13
Annexe 2. Fondements éthiques d'un cadre mondial d'allocation des vaccins liés à la COVID-19 : présentation générale.....	16
Annexe 3. Aperçu général des mécanismes d'accès aux vaccins et aux traitements.....	19
Introduction.....	23
Mécanisme COVAX pour un accès aux vaccins contre la COVID-19.....	24
Buts	25
Groupes cibles	26
Calendrier	28
Phase 1. Allocation proportionnelle pour tous les pays	29
Phase 2. Allocation pondérée fondée sur l'évaluation des risques	31
Menace	31
Autres considérations relatives aux critères.....	32
Conditions limites	32
Considérations relatives à la gouvernance.....	32
Annexe 1. Méthodologie potentielle proposée pour l'évaluation des risques	36
Menace	36
Vulnérabilité.....	37
Annexe 2. Considérations détaillées sur les conditions limites.....	39
Approvisionnement en produits	39
Contexte du pays	39

Introduction

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a coûté de nombreuses vies humaines et a eu des répercussions catastrophiques pour les personnes, les familles, les communautés et les nations tout entières. La pandémie a submergé les systèmes de santé et fortement déstabilisé les économies du monde entier, révélant ainsi l'interdépendance entre la santé et l'économie. Pour lutter de manière efficace et efficiente contre la COVID-19, il conviendra de prendre des mesures durables de santé publique. Il faudra, en outre, prévoir un accès à des vaccins abordables, sûrs, efficaces et de qualité garantie, ainsi qu'à des traitements, des produits de diagnostic et d'autres produits sanitaires.

Au moment de la rédaction de ce document, il n'existe pas de traitement efficace contre la COVID-19. Pour enrayer la propagation du SARS-CoV-2, le virus responsable de la maladie, les pays ont recours à des mesures sociales et de santé publique telles que la distanciation physique et la quarantaine. Ces mesures, qui se sont avérées très efficaces lorsqu'elles ont été mises en place tôt, peuvent toutefois entraîner des conséquences sociales et économiques graves lorsqu'elles sont maintenues de manière prolongée.¹

Les produits sanitaires doivent être disponibles au moment et à l'endroit où ils sont nécessaires, adaptés au contexte et à la culture, de qualité garantie, sûrs, efficaces et abordables. Au cours des précédentes pandémies, certains pays ont éprouvé des difficultés à accéder aux traitements, aux vaccins et aux autres produits sanitaires essentiels. De plus, par rapport aux pays riches, les pays à revenu faible et intermédiaire accèdent souvent beaucoup plus tardivement aux médicaments et autres produits sanitaires vitaux. La demande massive, la faible capacité de fabrication, des coûts élevés et l'absence d'un mécanisme mondial d'allocation ont joué un rôle dans ces retards.

En raison de la demande élevée sans précédent, de nombreux pays font face à des difficultés extrêmes pour accéder aux fournitures médicales essentielles telles que les équipements de protection individuelle, les ventilateurs mécaniques et les produits de diagnostic de la COVID-19.

L'accès aux nouveaux produits sanitaires liés à la COVID-19, une fois qu'ils seront disponibles, sera très probablement limité en raison d'un approvisionnement insuffisant, dû à une capacité de fabrication restreinte associée à une demande extrêmement élevée. Le monde riposte en menant des efforts sans précédent pour accélérer la mise au point et la production de vaccins, de produits de diagnostic et de traitements contre la COVID-19, et pour veiller à ce qu'ils soient accessibles de façon équitable.

Le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT, voir l'annexe 1), récemment instauré, constitue à l'heure actuelle la plus large collaboration mondiale visant à accélérer la mise au point et la production de nouvelles technologies liées à la COVID-19, et à en assurer un accès équitable.

Même si la solidarité et la collaboration des parties prenantes dans le monde contribueront à garantir la disponibilité de produits sûrs, efficaces et de qualité garantie, cela ne suffira pas. Une coordination continue entre les parties prenantes à travers le monde est nécessaire pour pouvoir fabriquer les produits à plus grande échelle, faciliter les achats, maximiser les effets bénéfiques pour

¹ Nations Unies. Responsabilité partagée et solidarité mondiale : Gérer les retombées socioéconomiques de la COVID-19. New York : Nations Unies ; 2020 (https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/eosg_covid-19_socioeconomic_report-2005791f.pdf, consulté le 5 septembre 2020).

la santé publique et optimiser l'utilisation des ressources financières en vue de garantir un approvisionnement durable et abordable.

Tous les pays devraient avoir accès à une partie de ces produits lorsqu'ils seront disponibles, indépendamment de leur niveau de développement ou de leur statut économique. Pour que ce principe soit appliqué, le monde a besoin d'un cadre et d'un mécanisme clairs, transparents et largement acceptés régissant l'accès à ces produits et leur allocation, selon des critères objectifs. Le cadre devrait orienter les mécanismes mis en œuvre pour répartir les produits **rare**s (nouveaux ou réaffectés) entre les pays afin d'en garantir l'accès juste et équitable.

À la suite de mandats octroyés de longue date ou plus récemment par les États Membres de l'OMS,² le Secrétariat de l'OMS est chargé de jeter les bases d'un accès juste, équitable et opportun aux produits sanitaires rares liés à la COVID-19, qu'ils soient nouveaux ou réaffectés. Trois livrables sont prévus pour mener cette tâche à bien :

- 1) Un ensemble de principes directeurs pour l'accès aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et leur allocation.
- 2) Un cadre mondial régissant l'accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et leur allocation équitable.
- 3) Des mécanismes d'allocation justes et équitables pour chaque flux de produits, élaborés en collaboration avec les partenaires concernés.

Les principes directeurs et le cadre général pourraient s'appliquer à tous les types de produits sanitaires, mais l'allocation de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic passera nécessairement par des approches adaptées reflétant les spécificités inhérentes à leur utilisation.

Ce document décrit les principes directeurs et le cadre à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable (livrables 1 et 2 ci-dessus).

² Le 19 mai 2020, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA73.1 sur la riposte à la COVID-19 dans laquelle elle demande « l'accès universel, rapide et équitable et la juste distribution de tous les produits et de toutes les technologies de santé essentiels de qualité, sûrs, efficaces et abordables, y compris leurs éléments constitutifs et leurs précurseurs, qui sont nécessaires à la riposte contre la pandémie de COVID-19 ».

Vers un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et leur allocation équitable

Principes directeurs à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable

Un cadre mondial pour une allocation équitable repose sur un engagement à traiter avec équité tous les pays et toutes les populations dans le besoin. Le Secrétariat de l'OMS a défini des principes directeurs visant à promouvoir un accès aux produits sanitaires essentiels liés à la COVID-19, et une allocation de ces produits, fondés sur la justice et l'équité. Ces principes reposent sur le *droit fondamental de tout être humain de posséder le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale.*³ Afin de garantir ce droit fondamental, les vaccins, les produits de diagnostic et les autres produits sanitaires liés à la COVID-19 doivent être abordables, disponibles, appropriés et de qualité garantie pour toutes les personnes qui en ont besoin.

Les principes directeurs sont les suivants :

1. **Solidarité.** La solidarité est au cœur de l'effort consenti par la communauté internationale pour unir ses forces en vue de relever ensemble ce défi unique et de collaborer pour surmonter cette pandémie. L'allocation de ressources rares doit s'inscrire dans un esprit de solidarité mondiale.
2. **Responsabilité.** Pour garantir des procédures justes, il convient de définir clairement les rôles et les responsabilités. Il sera également essentiel de bien définir les objectifs, les cibles, les procédures, les rôles, les responsabilités et les décisions pour pouvoir rendre des comptes sur les initiatives relatives à un accès juste et équitable aux produits sanitaires.
3. **Transparence.** Une relation de confiance doit être établie et entretenue. Pour pouvoir établir les responsabilités, améliorer l'efficacité, maintenir la confiance, permettre aux parties prenantes de participer et réduire les risques liés à une influence indue et à une utilisation inappropriée des produits sanitaires, il est primordial de pouvoir accéder à des informations transparentes, pertinentes, solides et opportunes, relatives à la découverte, à la mise au point et à la livraison de ces produits.
4. **Réactivité face aux besoins en matière de santé publique.** Pour répondre aux besoins en matière de santé publique, il est nécessaire de sélectionner et de distribuer avec rigueur les produits de santé. Les produits sanitaires liés à la COVID-19 doivent être sélectionnés en fonction de leur innocuité et de leur efficacité pour réduire le taux de mortalité et de morbidité, prévenir les infections, faciliter un diagnostic rapide et contribuer à la prestation de soins optimaux. Les produits sanitaires doivent être abordables, disponibles, et adaptés à la personne et au contexte dans lequel ils sont utilisés. L'accès aux produits sanitaires liés à la COVID-19 ne devrait pas se faire au détriment de l'accès équitable aux produits de santé essentiels à d'autres besoins en santé publique.
5. **Équité et justice.** Le processus d'allocation, qui repose sur ces deux valeurs, dépend des besoins en matière de santé publique. Des procédures pour une allocation équitable et cohérente, étayées par des valeurs éthiques et les besoins en matière de santé publique, sont nécessaires pour optimiser les effets bénéfiques en matière de santé publique et pour garantir que les

³ Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé (https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf, consulté le 5 septembre 2020).

produits sanitaires rares sont disponibles pour ceux qui en ont besoin et sont accessibles, l'idée étant que les objectifs de la lutte contre la COVID-19 relatifs à la santé publique tiennent compte, entre autres, des facteurs épidémiologiques et des vulnérabilités.

6. **Coûts abordables.** Une attention particulière doit être portée aux stratégies de tarification et d'achat pour que les produits sanitaires soient plus abordables. Il est essentiel que les coûts ne constituent pas un obstacle à l'accès, et que, parallèlement, la pérennité des systèmes de santé et des fabricants soit assurée. De nouvelles approches en matière d'achat et de tarification sont nécessaires. Des stratégies innovantes doivent également être élaborées afin de veiller à ce que les droits de propriété ne nuisent pas à l'accès aux produits essentiels ou à l'accroissement de la fabrication et de l'approvisionnement.
7. **Collaboration.** Pour accélérer et élargir la riposte, il est nécessaire de renforcer les efforts de collaboration entre les parties prenantes mondiales et nationales concernées. Une approche mondiale coordonnée s'impose pour permettre la découverte, la mise au point et l'allocation équitable de produits sanitaires sûrs, abordables et efficaces, et leur accès en temps opportun. La mise en place de collaborations est indispensable pour accélérer la recherche et le développement, pour accroître rapidement la fabrication (grâce, par exemple, au transfert de technologie et de savoir-faire), pour définir des critères pour une allocation équitable, pour renforcer les capacités d'utilisation des tests de laboratoire, des réactifs et des supports, des fournitures médicales essentielles, des nouveaux produits de diagnostic, des médicaments et des vaccins contre la COVID-19, et pour renforcer les chaînes d'approvisionnement en vue de la distribution des produits.
8. **Efficacité de la réglementation et des achats.** Des approches souples et complètes de la réglementation et des achats sont mises en œuvre pour améliorer l'accès en temps opportun à des produits sanitaires sûrs, efficaces et de qualité pour tous les pays qui en ont besoin.⁴ Des procédures réglementaires souples permettront de soutenir la mise au point ou la réaffectation rapides des produits de santé tout en garantissant leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Un processus d'achat efficace garantira un accès aux produits disponibles en temps voulu.

De tels principes garantiront un processus d'allocation qui permet un accès juste aux vaccins, aux traitements et aux produits de diagnostic ainsi que leur allocation équitable. Bien qu'universels, ces principes prévoient la possibilité d'adapter les mécanismes d'allocation en fonction des différents contextes ou de l'utilisation et des caractéristiques des produits, mettant particulièrement l'accent sur la couverture des populations à haut risque, en situation de vulnérabilité, ou qui exercent des fonctions essentielles pour le bien-être des autres et de la société.

Valeurs éthiques à l'appui de l'allocation de ressources rares

Conformément aux orientations récentes du Groupe de travail de l'OMS sur l'éthique et la COVID-19,⁵ la proposition d'allocation de ressources rares liées à la COVID-19 reposera sur des

⁴ Par exemple, l'OMS soutiendra l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des vaccins candidats par le biais de son programme de préqualification des médicaments, et en collaboration avec des autorités de réglementation rigoureuses et des organismes de réglementation. En outre, l'OMS fournira un appui aux autorités nationales de réglementation et aux autres organismes nationaux compétents afin de garantir une introduction et une surveillance efficaces des vaccins à l'échelle nationale.

⁵ Q&A: Ethics and COVID-19: resource allocation and priority setting [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 20 avril 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/qa-detail/ethics-and-covid-19>)

valeurs éthiques telles que la justice et l'équité. Le processus d'allocation demandera une hiérarchisation et une capacité de discernement qui dépendront du stade de la pandémie, du type de produit et de considérations connexes.

Lorsque l'allocation de ressources rares est guidée par des objectifs de santé publique, le but pourrait être d'utiliser les rares ressources disponibles pour obtenir la meilleure issue possible, faire le plus de bien possible ou minimiser les préjudices. Cela implique de donner la priorité à certaines populations et de traiter des populations similaires de la même manière.

L'annexe 2 propose une explication plus détaillée des considérations éthiques qui sous-tendent le cadre proposé en s'appuyant sur l'exemple des vaccins.

Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19

Un cadre d'allocation est un élément essentiel du programme de travail plus large visant à garantir un accès équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19, à lutter contre la pandémie et à atteindre les objectifs qui sous-tendent les partenariats, sous l'égide de l'Accélérateur ACT et d'autres initiatives œuvrant à améliorer l'accès à ces produits à l'échelle mondiale. Ces initiatives apportent un soutien et une coordination essentiels à la recherche et au développement, et augmentent les chances de disposer de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic en quantités suffisantes, sûrs et efficaces, pour faire face à la pandémie. Le cadre vise à promouvoir l'accès aux produits nouveaux et réaffectés dont la demande dépasse largement l'offre, et à en orienter l'allocation. En outre, les modalités relatives au soutien financier, aux achats et à la livraison dans les pays sont essentielles pour garantir que les questions d'ordre financier ou logistique n'empêchent pas les personnes qui ont besoin de produits sanitaires liés à la COVID-19 d'accéder à ces produits.

Ce cadre mondial d'allocation est destiné à orienter le processus de distribution rapide des produits liés à la COVID-19 entre les pays (plutôt qu'au sein des pays). Il sera ensuite appliqué et adapté à chaque produit par le biais de mécanismes d'allocation spécifiques.

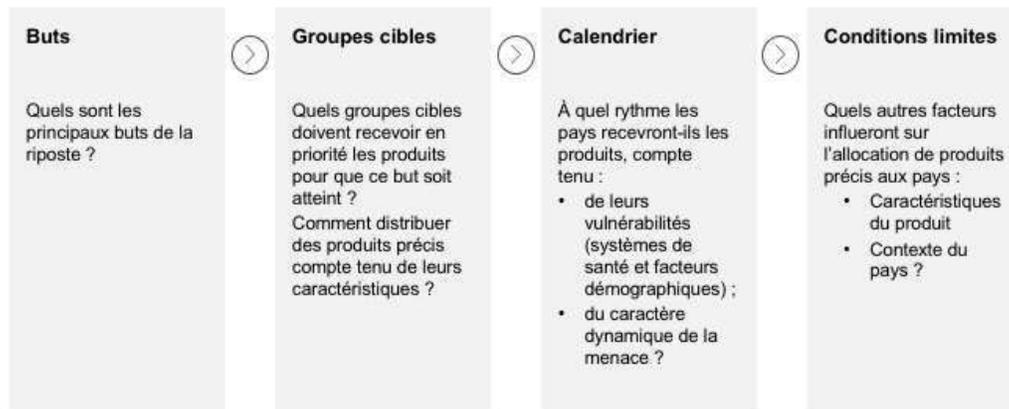
Le cadre et les mécanismes qui en permettent la mise en œuvre sont conçus pour être limités dans le temps. Ils couvriraient ainsi la période durant laquelle l'approvisionnement est insuffisant, jusqu'à ce que la production augmente et que l'offre corresponde à la demande mondiale. À l'heure actuelle, en raison de l'incertitude qui entoure les caractéristiques des produits en cours d'élaboration et l'évolution de la pandémie, il n'est pas possible de fixer une durée exacte pour l'application des mécanismes d'allocation prévus ou mis en place.

La garantie d'un accès juste et d'une allocation équitable repose sur la solidarité, l'engagement politique et la responsabilisation des parties prenantes à l'échelle mondiale, et passera nécessairement par des efforts supplémentaires pour mettre en place des systèmes visant à assurer la disponibilité, la qualité, le coût abordable, ainsi que la livraison rapide et effective des produits.

Les stratégies permettant de garantir la disponibilité et le coût abordable des produits sanitaires pour tous les pays dépassent le champ d'application de ce cadre. Toutefois, le Secrétariat de l'OMS soutient ces efforts par le biais d'autres partenariats et programmes, tels que l'Équipe spéciale des Nations Unies pour la chaîne d'approvisionnement COVID-19 et l'Accélérateur ACT.

Les principales composantes du cadre d'allocation des produits liés à la COVID-19 sont décrites à la figure 1.

Fig.1. Principales composantes du cadre mondial d'allocation



1

Buts

Pour obtenir un maximum d'effet sur la santé publique à l'échelle mondiale malgré un approvisionnement insuffisant, il est nécessaire de se concentrer initialement sur les populations cibles. En accordant la priorité à des populations déterminées, selon des objectifs précis de santé publique, le monde devrait réussir à atteindre ces buts, même lorsque les ressources sont limitées. À terme, à mesure que l'offre augmente, l'accès aux produits pourra être étendu à tous ceux qui pourraient en bénéficier.

Le processus d'allocation des produits sanitaires aux différents pays doit reposer sur les buts principaux qui consistent à protéger les individus et la santé publique, tout en minimisant les répercussions de la pandémie sur les sociétés et les économies.

Pour définir la stratégie la plus efficace possible en vue de la réalisation de ces buts, le Secrétariat s'appuie sur des données scientifiques nouvelles et en évolution (voir l'encadré 1, « Recommandations de politique générale »), sur son vaste savoir-faire ainsi que celui de ses partenaires et des organismes collaborateurs, et sur les leçons tirées des ripostes aux pandémies précédentes.

L'utilisation ciblée de ressources et de produits rares pour des populations déterminées aidera à optimiser les retombées de ces ressources sur la santé publique. À mesure que l'approvisionnement augmentera, l'accès pourra être élargi à d'autres populations, ce qui permettra d'atteindre de nouveaux buts. Au cours des premières étapes de l'allocation d'un produit donné, il convient donc de se concentrer sur des objectifs de santé publique précis et d'une priorité absolue.

Groupes cibles

La stratégie doit définir des scénarios plausibles et établir des groupes cibles pour l'allocation des ressources à mesure de leur disponibilité. Elle doit également tenir compte de la complémentarité entre les produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques et les mesures de santé publique.

Il est primordial que la sélection des groupes cibles repose sur une stratégie et des recommandations de politique générale. Par exemple, si le but est de réduire le taux de mortalité, les personnes les plus susceptibles de décéder de la maladie doivent être vaccinées en priorité. Les traitements, quant à eux, peuvent être réservés aux cas potentiellement graves de la maladie. De même, les tests de diagnostic rapide et les vaccins peuvent être administrés en priorité aux travailleurs essentiels lorsqu'il est fondamental d'assurer la continuité des services essentiels.

Calendrier

En fonction des groupes cibles pour chaque type de produit défini dans les recommandations de politique générale énoncées dans l'encadré 1, le cadre aidera ensuite à déterminer les volumes que chaque pays devrait recevoir lors de chaque cycle d'allocation,⁶ ainsi que la cadence de livraison, en vue de protéger les groupes cibles. Bien que la quantité de produits soit limitée au regard de la demande globale des pays, l'allocation peut se faire de manière progressive, à mesure que les stocks augmentent.

Pour certains types de produits ou, éventuellement, à certaines étapes du processus d'allocation, **il pourrait s'avérer nécessaire de hiérarchiser les pays** selon des critères clairs, objectifs et transparents, notamment la menace que représente la COVID-19 pour ces pays ainsi que la vulnérabilité de leur système de santé. D'une manière générale, les pays dont les populations sont plus vulnérables ou exposées à une plus grande menace pourraient recevoir les produits plus rapidement. En fonction du produit et de sa disponibilité, une phase d'allocation proportionnelle à tous les pays peut être programmée. Dans tous les cas, tous les pays devraient recevoir au moins une partie des volumes cibles à chaque cycle d'allocation.

Les considérations générales soulignées ici présentent les raisons qui sous-tendent l'allocation de traitements, vaccins ou produits de diagnostic nouveaux ou réaffectés, afin de lutter contre la pandémie de COVID-19, dans un contexte où leur approvisionnement ne peut satisfaire à la demande globale. Il est nécessaire d'élaborer un mécanisme d'allocation précis pour chacun de ces types de produits, puisque les caractéristiques des produits, les différences inhérentes entre les produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques, et leur interdépendance sont mal connues.

Un tel mécanisme a été mis au point pour les vaccins dans le cadre du Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (Mécanisme COVAX), et des mécanismes similaires sont en cours d'élaboration pour les traitements et les produits de diagnostic (voir l'annexe 3).

⁶ Un cycle d'allocation a lieu lorsque de nouveaux volumes sont mis à disposition par les fabricants en vue d'être alloués aux pays par le biais de mécanismes d'accès mondiaux, et que les achats et la distribution sont programmés pour livrer les produits aux pays.

Encadré 1. Recommandations de politique générale pour l'allocation des produits sanitaires liés à la COVID-19

En général, l'OMS formule des recommandations de politique générale pour l'utilisation de produits sanitaires précis en fonction du profil du produit, des données scientifiques relatives à l'innocuité et à l'efficacité du produit pour différentes populations, du bien-fondé du programme et des contextes nationaux, ainsi que de l'interdépendance avec d'autres produits sanitaires et d'autres informations pertinentes.

Il est entendu que chaque pays, dans l'exercice de sa capacité souveraine, décidera en dernier recours des modalités d'allocation des produits à l'échelle nationale, en fonction de son propre contexte et des risques évalués. L'OMS fera néanmoins des recommandations particulières pour les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic liés à la COVID-19 à mesure qu'ils deviendront disponibles.

Les populations susceptibles de bénéficier de ces produits dépendront largement du profil d'innocuité et d'efficacité de chaque produit. Ainsi, les recommandations de politique générale pourraient accorder la priorité à certaines populations. Par conséquent, les recommandations de politique générale pour chaque produit influenceront grandement les spécificités de l'allocation une fois que les produits seront disponibles.

DRAFT

Annexes

Annexe 1. Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (en cours d'élaboration)

Lancé le 24 avril 2020, le [dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19](#) (l'Accélérateur ACT) a pour objectif de mettre au point une solution exhaustive mondiale visant à accélérer la fin de la pandémie de COVID-19 et à rétablir complètement l'activité sociale et économique à l'échelle mondiale. À cette fin, le dispositif accélérera la mise au point, l'homologation, la production à grande échelle, la livraison et l'allocation équitable de tests, de traitements et de vaccins liés à la COVID-19.

L'Accélérateur ACT s'appuie sur des organisations partenaires (la CEPI, FIND, l'Alliance GAVI, le Fonds mondial, la Banque mondiale, Unitaïd, Wellcome et l'Organisation mondiale de la Santé) qui collaborent avec les gouvernements, la société civile et l'industrie autour de quatre axes de travail, à savoir les vaccins, les traitements, les produits de diagnostic et le connecteur de systèmes de santé qui soutient les trois autres. En outre, des axes de travail transversaux viennent renforcer l'action des axes principaux. C'est le cas de l'axe de travail transversal sur l'accès et l'allocation qui vise à garantir un accès équitable aux outils dans le cadre de l'Accélérateur ACT, et à apporter un soutien sur des sujets tels que les normes et les critères techniques, la réglementation et la préqualification, ainsi que les politiques et les orientations techniques.

Vaccins : environ 2 milliards de doses de vaccins équitablement distribuées d'ici fin 2021.

La mise au point de vaccins est un processus long, complexe, risqué et coûteux. La grande majorité des vaccins ne dépassent pas les premiers stades de développement. Il existe également d'importantes contraintes en matière d'approvisionnement. Lorsqu'un nouveau vaccin sera mis au point avec succès, la demande sera plus importante que l'offre. C'est le genre de défaillance du marché que seule une approche coordonnée à l'échelle mondiale peut résoudre.

Eu égard à l'axe de travail vaccins, les principaux objectifs de l'Accélérateur ACT consistent à soutenir la mise au point des vaccins candidats les plus prometteurs, tout en garantissant l'approvisionnement, en augmentant la capacité de fabrication, en établissant un mécanisme d'allocation, en formulant une politique sur l'utilisation des vaccins et en déterminant rapidement l'état de préparation pour la livraison à grande échelle. Parmi les autres buts fondamentaux, citons le travail visant à garantir que les conditions réglementaires et la coordination sont en place pour permettre les transitions les plus fluides, les plus efficaces et les plus sûres entre toutes les étapes (des premières étapes de la mise au point jusqu'à l'utilisation à grande échelle, et la surveillance de l'innocuité à long terme et des répercussions, en passant par l'obtention de l'homologation). Compte tenu de la vitesse à laquelle ces vaccins sont développés, il est primordial de mettre en place un suivi post-autorisation dans le cadre de leur utilisation systématique, en vue de mieux orienter leur utilisation optimale.

Cela se traduira par un accès accéléré aux vaccins pour tous les pays, et garantira à ces derniers des doses en quantité suffisante pour vacciner les agents de santé et les personnes vulnérables en 2021 (soit environ 2 milliards de doses).

Traitements : environ 245 millions de traitements livrés en 12 mois aux pays à revenu faible et intermédiaire.

Les traitements peuvent jouer un rôle à tous les stades de la maladie, pour prévenir l'infection dans les groupes les plus à risque, pour éliminer et prévenir les symptômes et la propagation de l'infection à d'autres groupes, pour traiter une forme bénigne de la maladie et prévenir l'évolution vers des symptômes modérés ou graves, pour accélérer le rétablissement et sauver des vies dans les cas graves de la maladie. Même lorsqu'un vaccin efficace existera, des cas de COVID-19 continueront de survenir et nécessiteront un traitement, car il est possible que les vaccins ne protègent pas tous les groupes de population (p. ex. les personnes âgées) ou ne garantissent pas une protection complète pour certaines personnes. En outre, d'autres personnes ne se feront sans doute pas vacciner.

Eu égard à l'axe de travail traitements, les principaux objectifs de l'Accélérateur ACT consistent à accélérer la mise au point de nouveaux traitements sûrs et efficaces, adaptés à tous les pays, y compris les pays à revenu faible et intermédiaire, et à assurer la fabrication, l'achat et la livraison des vaccins candidats retenus pour les pays à revenu faible et intermédiaire.

Produits de diagnostic : environ 500 millions de tests diagnostiques simples, fiables et abordables utilisés dans les pays à revenu faible et intermédiaire d'ici mi-2021.

Les produits de diagnostic susceptibles d'aider à lutter contre la pandémie existent déjà. Des tests largement disponibles sont une condition préalable à la reprise complète de la mobilité, des voyages et du commerce à l'échelle internationale, mais il existe un risque bien réel que les pays à revenu faible et intermédiaire ne puissent en profiter. La capacité de diagnostic est également essentielle pour favoriser la mise en œuvre de stratégies de type « diagnostiquer et traiter », et pour déployer des campagnes de vaccination ciblées.

L'objectif principal est de permettre un accès à des tests diagnostiques simples, fiables et abordables qui changeront la donne de la riposte à la COVID-19. Il s'agira notamment de mettre au point deux ou trois tests de diagnostic rapide (TDR) d'antigènes, abordables et performants, et de constituer une base de fournisseurs capables de répondre aux besoins mondiaux tout en proposant des réductions tarifaires substantielles. De plus, au cours des 12 prochains mois, 500 millions de tests seront achetés pour les pays à revenu faible et intermédiaire, et la capacité des laboratoires sera renforcée dans plus de 20 pays afin de soutenir la mise en service opérationnelle de ces nouveaux types de tests.

Un accès équitable et garanti à des tests de diagnostic simples, fiables et abordables sauvera neuf millions de vies et permettra de prévenir 1,6 milliard de nouvelles infections.

Systèmes de santé : aider les pays à utiliser les nouveaux outils à mesure qu'ils sont disponibles, et fournir des équipements de protection individuelle (EPI) et de l'oxygène

L'axe de travail systèmes de santé relie les trois autres axes. Eu égard à cet axe, l'objectif principal de l'Accélérateur ACT consiste à renforcer la capacité requise et à soutenir les infrastructures sanitaires nécessaires pour déployer les nouveaux outils avec efficacité et efficience, lorsqu'ils sont prêts, et à veiller à ce que l'oxygène et des équipements de protection individuelle, des produits hautement prioritaires, soient disponibles.

Les pays recevront un appui sur des éléments clés tels que la capacité de prestation des services de première ligne, les chaînes d'approvisionnement, la capacité des laboratoires, le suivi intégré de la capacité des services dans les pays fortement touchés, le financement de la santé, l'engagement du secteur privé et les soins cliniques intégrés. Pour ce faire, le partage des connaissances, la coordination et le transfert des meilleures pratiques seront nécessaires. Enfin, cet axe de travail

soutient l'introduction d'interventions non médicamenteuses pour compléter la mise en service des outils prévus au titre de l'Accélérateur ACT — notamment la recherche des cas contact, la distanciation sociale, les mesures de confinement et la mobilisation communautaire nécessaire à leur mise en œuvre durable.

Accès et allocation : garantir une allocation juste et équitable

Cet axe transversal a pour objectif de distribuer de façon équitable les outils liés à la COVID-19 par le biais d'un cadre mondial d'allocation, qui se traduira par la mise en œuvre de mécanismes permettant de distribuer les outils là où les besoins sont les plus criants. Les groupes les plus vulnérables au virus obtiendront ainsi la protection et l'aide dont ils ont besoin, où qu'ils se trouvent. Cette allocation à l'échelle mondiale sera également essentielle pour permettre la reprise économique, cette dernière n'étant possible que lorsque toutes les économies interconnectées seront en mesure de redémarrer en même temps.

DRAFT

Annexe 2. Fondements éthiques d'un cadre mondial d'allocation des vaccins liés à la COVID-19 : présentation générale

Considérations du Groupe de travail de l'OMS sur l'éthique et la COVID-19
Genève, le 16 juillet 2020

De l'importance de l'éthique dans un cadre mondial d'allocation des vaccins

Les cadres pour l'allocation de ressources rares reflètent un *choix* sur la façon dont nous pensons que les ressources doivent être allouées quand il n'y en a pas assez pour satisfaire les besoins de chacun.¹ Parmi les nombreuses façons dont nous pourrions choisir de distribuer des ressources rares, ce choix correspond à l'objectif auquel on accorde le plus de *valeur*, p. ex. utiliser les ressources disponibles pour produire les meilleurs résultats, pour répondre aux besoins les plus pressants, etc. Nous ne pouvons pas nous appuyer uniquement sur la science ou les données pour décider quel choix ou but est « correct », ou à quel objectif la société devrait accorder le plus de valeur. Pour cela, nous devons émettre un jugement de valeur, ce qui relève du domaine de l'éthique. Les cadres pour l'allocation de ressources rares ne se contentent donc pas d'afficher une « dimension éthique » ou d'« évoquer des considérations éthiques ». Ils abordent plutôt des questions intrinsèquement éthiques sur les valeurs auxquelles nous devrions accorder la priorité au moment d'utiliser des ressources disponibles rares, car ces valeurs dicteront la façon dont nous distribuerons les ressources. Par conséquent, la première étape de l'élaboration d'un cadre pour l'allocation de ressources rares consiste à déterminer clairement et précisément les valeurs éthiques sous-jacentes. Par la suite, des orientations et des mécanismes techniques permettront de concrétiser ces valeurs. Il est tout aussi important de justifier moralement *qui* doit prendre ces décisions.

Hypothèses de base

- Lorsqu'un vaccin est mis au point, il n'y aura pas, dans l'immédiat, suffisamment de doses disponibles pour vacciner tout le monde. Il conviendra donc de choisir comment répartir les vaccins disponibles, ce qui implique une hiérarchisation des bénéficiaires.
- Toutes les personnes, en tant qu'êtres humains, ont la même valeur morale et possèdent les mêmes droits.^{2,3} Par conséquent, les vaccins ne devraient pas être distribués sur la base de caractéristiques non pertinentes sur lesquelles les êtres humains n'ont aucun contrôle, et qui sont arbitraires d'un point de vue moral. Ces caractéristiques incluent la race, la couleur, l'origine ethnique, le lieu d'origine, l'ascendance, la citoyenneté, le sexe, l'identité et l'expression sexuelles, l'orientation sexuelle, la croyance, la situation familiale, l'état civil ou la solvabilité.
- Dans la mesure du possible, toute allocation doit être équitable et juste. L'équité et la justice constituent des valeurs éthiques pour lesquelles il convient d'énoncer clairement les exigences normatives. L'équité implique que des cas semblables soient traités de la même façon, c'est-à-dire que si le vaccin est distribué en fonction des besoins, les personnes qui présentent des besoins similaires doivent bénéficier du même traitement.³ Il existe de nombreux points de vue divergents, et néanmoins raisonnables, sur le concept de justice et ce qu'il sous-tend. C'est pourquoi il convient de formuler et de défendre clairement la notion de justice sur laquelle devrait reposer l'allocation, puis d'appliquer cette notion de façon cohérente.
- La pandémie de COVID-19 est un problème mondial qui requiert une vision et une approche mondiales pour la mise au point, la production et l'allocation des vaccins. Un large éventail de raisons et de théories éthiques, telles que les notions de sécurité sanitaire, d'intérêt personnel, de biens publics, de partage des effets bénéfiques (p. ex. voyages, commerce, etc.), de prévention des préjudices, etc.⁴ vient étayer la mise en œuvre d'une solution mondiale coopérative, qui repose sur une idée forte de la justice entre les pays à l'échelle mondiale, et qui implique le sacrifice, dans une certaine mesure, de l'intérêt national.
- En laissant les pratiques et les structures orienter la façon dont nous allouons les vaccins disponibles — structures largement fondées sur des logiques de marché, défini par des rapports de

force et des prix,⁴ nous n'obtiendrons que des résultats contraires à l'éthique et aux droits de la personne, dans la mesure, notamment, où une poignée de pays (à revenu élevé) ayant la capacité de fabriquer (ou d'acheter) des vaccins s'octroieront la majeure partie de l'offre disponible, au détriment de la justice et de l'équité mondiales. Il conviendrait peut-être de redéfinir la notion actuelle de valeur, fondée sur le marché, selon laquelle un bien est fonction du prix qu'un acheteur est prêt à payer. Comme nous ne savons pas quel pays sera le premier à produire un vaccin, il est dans l'intérêt de tous de s'engager dans la voie de la coopération et de la solidarité.

Valeurs éthiques à l'appui d'un cadre mondial d'allocation des vaccins

Plusieurs options sont susceptibles de nous aider à garantir une allocation éthique des vaccins, chacune pouvant être considérée comme équitable. Par exemple, il est possible d'allouer le vaccin de manière à générer le meilleur résultat possible (p. ex. aux personnes les plus susceptibles d'être infectées et de transmettre le virus), d'allouer le vaccin aux personnes qui en ont le plus besoin (p. ex. aux personnes les plus susceptibles d'être gravement malades en cas d'infection), d'allouer le vaccin de façon à compenser des actions passées (p. ex. aux personnes qui ont participé aux essais cliniques) ou à réparer les injustices passées (p. ex. aux personnes qui ont été marginalisées ou qui n'ont pas pu accéder à d'autres mesures de protection contre l'infection), d'allouer le vaccin à chaque pays en fonction de sa population, d'allouer le vaccin de façon aléatoire, ou d'envisager une combinaison desdites options.⁵⁻⁶ Quel que soit le schéma d'allocation choisi, il devra être réalisable dans la pratique et justifié d'un point de vue éthique.

Parmi les options disponibles, notre premier objectif prioritaire devrait être de distribuer le vaccin de manière à générer le meilleur résultat pour mettre fin à la pandémie. L'accent doit donc être mis sur les retombées sur la santé de la population, ce qui se justifie par le fait que nous faisons face à une pandémie et que cette option est globalement la meilleure pour tous, même si, d'un point de vue individuel, une autre forme de distribution pourrait s'avérer plus avantageuse. Une telle approche permettrait aux personnes qui n'en bénéficient pas directement d'en tirer profit indirectement. Pour acquérir cette valeur, il conviendra d'avoir recours aux meilleures données disponibles pour cibler les personnes à vacciner en priorité (p. ex. les premiers intervenants) afin de réduire la transmission ou d'obtenir d'autres effets bénéfiques pour la population. Les effets bénéfiques pour la santé (p. ex. réduction du taux de mortalité et de morbidité) doivent être prioritaires, mais les retombées économiques et sociales (p. ex. éviter la pauvreté, etc.) sont également importantes et peuvent être prises en considération.

Le deuxième objectif prioritaire devrait être d'allouer le vaccin aux personnes qui en ont le plus besoin, en mettant l'accent sur celles qui sont les plus susceptibles d'être gravement malades en cas d'infection. Cependant, au vu de l'ampleur de la pandémie, une lutte globale contre cette dernière s'impose en priorité. La réalisation du premier objectif prioritaire pourrait, dans une certaine mesure, chevaucher celle du deuxième, ce qui, indirectement, pourrait aider les personnes qui en ont le plus besoin. C'est-à-dire qu'en vue d'obtenir le meilleur résultat pour mettre fin à la pandémie, il faudra sans doute vacciner au moins une partie des personnes qui en ont le plus besoin.

Procédures équitables

Quelle que soit l'option choisie pour l'allocation de ressources rares, certains seront perdants, et pas uniquement par manque de revendication morale légitime vis-à-vis de ces ressources. Toute décision relative à l'allocation sera difficile à prendre, car elle exclura d'emblée certaines personnes au profit d'autres qui seront vaccinées, bien que toutes possèdent la même valeur morale. Par conséquent, pour que tout choix concernant l'allocation mondiale des vaccins soit légitime et équitable, le choix lui-même, la raison morale de ce choix et le processus par lequel ce choix est fait doivent être communiqués publiquement, y compris les points de vue des personnes concernées par le choix, et doivent être réexaminés sur la base de nouvelles données ou autres circonstances ou informations pertinentes.

Références bibliographiques

1. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thomé B, Parker M, Glickman A, Zhang C, Boyle C, Smith MJ, Phillips JP. (2020). Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *New England Journal of Medicine*, 382(21): 2049-2055.
2. Nations Unies. (1948). Déclaration universelle des droits de l'homme. <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/index.html>
3. Dawson A, Emanuel EJ, Parker M, Smith MJ, Voo TC. (2020). Key Ethical Concepts and their Application to COVID-19 Research. *Public Health Ethics*. doi: 10.1093/phe/phaa017.
4. Johri M, Chung R, Dawson A, Schrecke, T. (2012). Global Health and National Borders: The Ethics of Foreign Aid in a Time of Financial Crisis. *Globalization and Health*, 8, 19. doi:10.1186/1744-8603-819.
5. World Health Organization Working Group on Ethics & COVID-19. (2020). Ethics & COVID-19: Resource Allocation and Priority Setting. Genève : Organisation mondiale de la Santé. WHO/RFH/20.2.
6. Williams JH, Dawson A. (2020) Prioritising Access to Pandemic Influenza Vaccine: A Review of the Ethics Literature. *BMC Medical Ethics*. 21, 40. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00477-3>.

DRAFT

Annexe 3. Aperçu général des mécanismes d'accès aux vaccins et aux traitements

Mécanisme pour les vaccins

Des vaccins au vaste profil d'innocuité et d'efficacité constitueraient des outils puissants pour empêcher la survenue de cas d'infection au SARS-CoV-2 et mettre fin à la pandémie. Grâce aux investissements sans précédent et à la collaboration mondiale dans la recherche et le développement, un vaccin pourrait être disponible à moyen terme. Cependant, les problèmes de fabrication et d'augmentation de la production, associés à une demande sans précédent, pourraient fortement empêcher les personnes qui en ont besoin d'accéder immédiatement aux vaccins. Ainsi, une fois que des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 seront disponibles, le monde sera confronté à un véritable défi pour assurer que l'accès à ces vaccins et leur allocation seront équitables entre tous les pays et tous les groupes qui ont besoin d'être protégés.

Un mécanisme pour un accès mondial aux vaccins est actuellement mis en place sous la direction de l'Alliance GAVI (l'Alliance du Vaccin), de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), de l'OMS et d'autres partenaires mondiaux, dans le cadre du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19. Le Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (Mécanisme COVAX) unifiera l'achat et la distribution des vaccins contre la COVID-19 pour tous les pays participants, indépendamment de leur niveau de revenu.

Un dispositif d'allocation des vaccins qui s'appuie sur le Mécanisme COVAX est en cours d'élaboration par le Secrétariat de l'OMS en collaboration avec les partenaires COVAX de l'Accélérateur ACT, et est présenté dans un document séparé.

Mécanismes pour les traitements

Comme pour les vaccins, des traitements efficaces et sûrs pour les patients atteints de la COVID-19 constitueraient une intervention puissante pour atténuer les effets de la pandémie. Comme pour les vaccins, les problèmes de fabrication et d'augmentation de la production, associés à une demande sans précédent, représenteront un obstacle considérable, empêchant bon nombre de pays et de populations d'accéder immédiatement aux traitements.

Les traitements potentiellement utiles contre la COVID-19 diffèrent considérablement sur le plan du coût, du profil d'innocuité, de la disponibilité et de l'indication. Par conséquent, il pourrait s'avérer particulièrement compliqué de prévoir la demande probable d'agents précis, qui dépend d'une multitude de facteurs tels que les exigences réglementaires de chaque pays, la population de patients, les pratiques de prescription et les mécanismes de financement. Au moment de la rédaction de ce document, la dexaméthasone⁷ est le premier traitement de la COVID-19 recommandé par l'OMS (indiquée pour les patients gravement malades). D'autres traitements suivront en temps voulu. L'OMS surveillera activement les données cliniques sur l'efficacité et l'utilité de traitements cliniques précis, et mettra à jour ses orientations en conséquence.

En fonction du traitement, les pays peuvent opter pour un mécanisme d'accès national (une stratégie nationale visant à négocier l'accès avec le fabricant), des mécanismes d'accès groupés (lorsque plusieurs pays négocient une initiative d'accès régionale ou d'autres initiatives) ou un mécanisme d'accès mondial. Par exemple, l'achat de dexaméthasone se prête largement à des solutions nationales, car il s'agit d'un médicament générique figurant sur la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, qui présente un profil d'innocuité favorable et dont l'utilisation est

⁷ D'autres stéroïdes peuvent également s'avérer efficaces : consultez les orientations de l'OMS (en anglais) publiées le 2 septembre 2020 : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1>

généralement bien comprise. D'autres traitements, tels que les anticorps monoclonaux, sont toujours à l'étude. Ils sont donc soumis à une réglementation plus stricte, avec une disponibilité plus restreinte et un coût généralement plus élevé, ce qui plaide plutôt en faveur d'un mécanisme d'accès régional ou mondial si les résultats des tests cliniques justifient un déploiement à grande échelle au cours de la pandémie de COVID-19. Les mécanismes d'accès mondiaux, le cas échéant, devraient fonctionner selon les principes de base du cadre mondial d'allocation régissant les vaccins et les traitements (solidarité, responsabilité, transparence, réactivité face aux besoins en matière de santé publique, équité et justice, coût abordable, collaboration et efficacité de la réglementation et des achats). Si la communauté mondiale détermine qu'un mécanisme mondial pour l'allocation d'un ou plusieurs traitements liés à la COVID-19 est indiqué, celui-ci pourrait être mis en place selon une orientation similaire à celle proposée pour le Mécanisme COVAX, conformément aux grands principes organisationnels du cadre mondial d'allocation.

DRAFT

Mécanisme pour l'allocation équitable des vaccins liés à la COVID-19 dans le cadre du Mécanisme COVAX

© **Organisation mondiale de la Santé (2020)**. Tous droits réservés.

Ce document est une ébauche, partagée à titre d'information uniquement. Le contenu du présent document n'est pas définitif et le texte peut faire l'objet de révisions avant la publication de la version définitive. Le document ne peut être révisé, résumé, cité, reproduit, transmis, distribué, traduit ou adapté, en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation de l'Organisation mondiale de la Santé.

Table des matières

Introduction	23
Mécanisme COVAX pour un accès aux vaccins contre la COVID-19	24
Buts	25
Groupes cibles	26
Calendrier	28
Phase 1. Allocation proportionnelle pour tous les pays	29
Phase 2. Allocation pondérée fondée sur l'évaluation des risques	31
Menace	31
Autres considérations relatives aux critères.....	32
Conditions limites	32
Considérations relatives à la gouvernance	32
Annexe 1. Méthodologie potentielle proposée pour l'évaluation des risques	36
Menace	36
Vulnérabilité.....	37
Annexe 2. Considérations détaillées sur les conditions limites	39
Approvisionnement en produits	39
Contexte du pays	39

Introduction

Des vaccins au vaste profil d'innocuité et d'efficacité constitueraient des outils puissants pour empêcher la survenue de cas de COVID-19 et mettre fin à la pandémie. Grâce aux investissements sans précédent et à la collaboration mondiale dans la recherche et le développement, un vaccin pourrait être disponible à moyen terme. Cependant, les problèmes de fabrication et d'augmentation de la production, associés à une demande sans précédent, pourraient fortement empêcher les personnes qui en ont besoin d'accéder immédiatement aux vaccins. Ainsi, une fois que des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 seront disponibles, le monde sera confronté à un véritable défi pour assurer que l'accès à ces vaccins et leur allocation seront équitables entre tous les pays.

Faisant suite aux dispositions générales du cadre mondial d'allocation à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable, ce document présente le mécanisme proposé pour une allocation équitable des vaccins.

Ce document décrit la proposition du Secrétariat de l'OMS consistant à allouer des vaccins contre la COVID-19 à un ensemble de pays (et non au sein même des pays), spécifiquement dans le cadre du Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (Mécanisme COVAX) mis au point en collaboration avec les partenaires de l'axe de travail vaccins de l'Accélérateur ACT. Les principes directeurs et le cadre à l'appui d'un accès juste aux produits sanitaires liés à la COVID-19 et de leur allocation équitable sont décrits dans un document distinct.

Mécanisme COVAX pour un accès aux vaccins contre la COVID-19

Un mécanisme pour un accès mondial aux vaccins est actuellement mis en place sous la direction de l'Alliance GAVI (l'Alliance du Vaccin), de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), de l'OMS et d'autres partenaires mondiaux, dans le cadre du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19. **Le Mécanisme COVAX unifiera l'achat et la distribution des vaccins contre la COVID-19 pour tous les pays participants, indépendamment de leur niveau de revenu.**

Le **Mécanisme COVAX** permet de réunir la demande et les ressources, afin de garantir à tous les pays la disponibilité des vaccins liés à la COVID-19 ainsi qu'un accès équitable à ces vaccins. Tous ces acteurs sont donc invités à participer, et toutes les entités participantes pourront accéder aux vaccins qui seront mis à disposition par l'intermédiaire du Mécanisme. Le **système de garantie de marché (AMC) du COVAX** a été instauré pour lever des fonds afin de permettre à l'Alliance GAVI d'acheter des doses de vaccin pour les pays admissibles à ce système, grâce à un financement officiel de l'aide au développement, ainsi qu'à un appui provenant de fondations, de donateurs privés et de fonds mis à disposition à des conditions privilégiées par des banques multilatérales de développement. Grâce à l'AMC du COVAX, les économies qui y sont admissibles peuvent participer au Mécanisme COVAX et accéder aux vaccins. Les autres économies sont censées financer elles-mêmes leur participation au Mécanisme.

En temps normal, la mise au point de vaccins efficaces pourrait prendre des années, voire plus si l'on veut s'assurer que toutes les personnes qui en ont besoin puissent accéder à ces vaccins. Le Mécanisme COVAX va donc accélérer ce calendrier en permettant des investissements dans un portefeuille diversifié et activement géré de vaccins candidats, ainsi que l'augmentation de la capacité de fabrication, le transfert de technologies et la production de vaccins avant leur homologation. De plus, le Mécanisme représentera un engagement d'achat de vaccins futurs pour que les vaccins, une fois approuvés, soient disponibles plus vite et en plus grande quantité.

Les objectifs du Mécanisme sont les suivants :

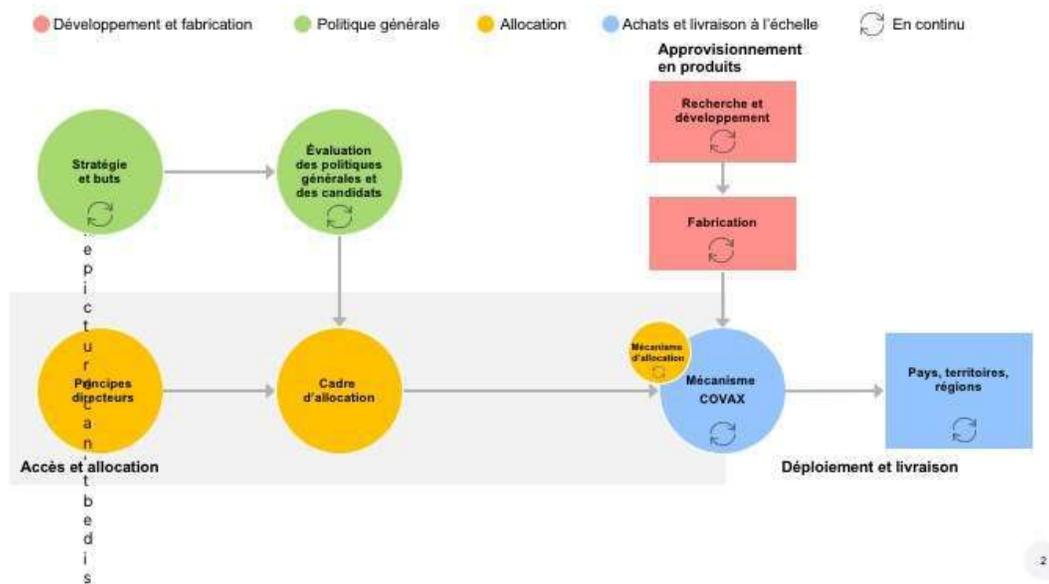
- Monter un porte-folio vaste, diversifié et activement géré de vaccins candidats contre la COVID-19, pour augmenter au maximum la probabilité que plusieurs candidats se révèlent efficaces. Ainsi, les meilleurs vaccins seront mis à disposition et en quantité suffisante pour protéger mondialement les populations prioritaires de tous les participants qui s'autofinancent et de toutes les économies qui remplissent les conditions pour bénéficier de l'AMC du COVAX.
- Fournir au moins deux milliards de doses de vaccins homologués d'ici fin 2021.
- Garantir que chaque économie participante a accès aux vaccins homologués.
- Mettre fin à la phase aiguë de la pandémie d'ici fin 2021.

L'organigramme de la figure 1 montre comment les diverses composantes de l'axe de travail vaccins de l'Accélérateur ACT interagissent afin de garantir un accès aux vaccins contre la COVID-19 à l'échelle des pays.

Les principes directeurs régissant l'accès aux produits et leur allocation (décrits dans un document distinct) permettront de définir les buts et de déterminer la stratégie de riposte. Ces buts et cette stratégie permettront d'élaborer les politiques générales de vaccination, elles-mêmes basées sur les vaccins particuliers dont l'utilisation aura été approuvée pour des populations déterminées, et qui seront recommandés par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE).

Les principes directeurs ont également permis de définir le cadre d'allocation qui sert actuellement à façonner le mécanisme d'allocation effective des vaccins. Le Mécanisme COVAX est conçu comme un mécanisme pour un accès mondial, qui établit des liens entre la recherche, la mise au point et la fabrication des vaccins, et qui vise à garantir que les vaccins approuvés seront livrés aux pays participants et y seront déployés.

Fig. 1. Comment le cadre et le mécanisme d'allocation des vaccins, par l'intermédiaire du Mécanisme COVAX, contribuent-ils à l'accès mondial aux vaccins ?



Buts

Comme l'indique le cadre régissant l'allocation des produits sanitaires liés à la COVID-19, l'OMS propose que les **but斯 principaux consistant à protéger les individus et les systèmes de santé, et à atténuer au maximum les répercussions de la maladie sur les sociétés et les économies**, guident le processus d'allocation des produits sanitaires liés à la COVID-19 à un ensemble de pays. Un programme de vaccination peut aider à atteindre ces buts en réduisant le taux de morbidité grave et le taux de mortalité, et en protégeant encore plus largement la population dans l'éventualité où un vaccin protégerait contre la transmission du SARS-CoV-2. Tant que les ressources restent rares, les programmes de vaccination devront accorder la priorité à certains groupes par rapport à d'autres. À mesure que l'approvisionnement augmentera, ces programmes pourront élargir progressivement l'accès au vaccin à toutes les personnes qui pourront en bénéficier.

À ce stade de la pandémie, tant que l'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 reste largement insuffisant, il serait raisonnable que les pays s'attachent avant tout à réduire le taux de mortalité et à protéger leur système de santé.

Il est important de noter qu'il s'agit là de l'hypothèse de travail actuelle pour un vaccin faisant preuve d'un vaste profil d'innocuité et d'efficacité. **Le SAGE émettra des recommandations officielles de politique générale une fois que des vaccins seront disponibles** et seront pris en considération en raison de leur profil d'innocuité et d'efficacité pour des populations particulières (voir l'encadré 1). Ces recommandations traiteront également de la meilleure utilisation des

différents produits si plus d'un vaccin est disponible. De plus, le Secrétariat de l'OMS élabore des orientations complètes à l'intention des pays pour les aider à la préparation, à la mise en œuvre et à la prise de décisions.

Encadré 1. Le SAGE et le processus d'élaboration de politiques générales sur les vaccins

L'OMS émet des recommandations de politique générale pour une utilisation optimale des vaccins, afin de guider et de soutenir les organes de décision des pays, tels que les Groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination. Les facteurs qui sont pris en compte au cours de l'élaboration de recommandations de politique générale sont notamment : l'épidémiologie et le profil clinique de la maladie ; les effets bénéfiques ou néfastes des options de vaccins ; les valeurs relatives à l'importance des effets recherchés et des effets indésirables ; les questions d'équité ; la faisabilité de la recommandation et ses conséquences sur les ressources, y compris les considérations économiques ; les valeurs et les préférences sociales, et l'acceptabilité ; les opportunités du système de santé ; l'interaction avec d'autres stratégies existantes d'intervention et de lutte.

Pour émettre de telles recommandations, l'OMS est conseillée par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE). Un groupe de travail spécial sur la COVID-19 examine en permanence les nouvelles données probantes et est chargé d'élaborer des projets de recommandations qui seront présentés au SAGE pour examen.

En raison de l'approvisionnement limité en vaccins, les populations prioritaires doivent être définies selon un processus rigoureux et transparent. Par conséquent, le SAGE élabore des recommandations pour la hiérarchisation des populations, en s'appuyant sur un cadre de valeurs et de principes, ainsi que sur les objectifs de la vaccination. La hiérarchisation doit tenir compte du fait que l'approvisionnement en vaccins sera initialement très limité, avant d'augmenter progressivement avec le temps.

Dans son processus de formulation de politiques générales, le SAGE prendra en compte les populations prioritaires dans le contexte des données propres aux produits vaccinaux. Compte tenu du large éventail de populations cibles pour la vaccination et de la grande variété des plates-formes technologiques utilisées pour la mise au point de vaccins candidats, il conviendra de tenir compte, notamment, des données propres au produit relatives à la performance des vaccins dans les différentes populations cibles ainsi que des informations sur l'étiquetage du produit. Pour cette raison, les recommandations pourraient être plus strictes pour certaines populations. Les politiques de vaccination seront mises à jour à mesure que d'autres produits arriveront sur le marché et que davantage de données sur la performance des vaccins seront disponibles.

Groupes cibles

Dans le cadre d'un scénario raisonnable **priviliégiant avant tout la réduction du taux de mortalité et la protection du système de santé**, l'étape suivante consiste à **définir les groupes cibles correspondants** afin de maximiser l'effet de la vaccination malgré un approvisionnement limité en vaccins. En cas de pénurie, les groupes cibles sont les groupes définis dans le cadre des buts et des objectifs de la vaccination comme ceux qui doivent recevoir le vaccin avant les autres.

La définition des groupes cibles doit reposer sur l'analyse la plus approfondie des données probantes épidémiologiques et scientifiques mondiales, et tenir compte, notamment, des différences entre les divers contextes géographiques et sociaux. Les groupes cibles, définis en fonction du profil du produit considéré, sont ceux auxquels on recommanderait un vaccin donné.

Tant que l'approvisionnement en produits reste limité, **les groupes cibles doivent être regroupés en niveaux⁸** qui auront un accès progressif au vaccin, par ordre décroissant selon leur degré de priorité. **Chaque niveau peut inclure différents groupes cibles** au degré de priorité similaire. **Le niveau 1 peut être limité à quelques groupes cibles, mais tous les groupes de population qui pourraient bénéficier d'un accès à un vaccin doivent avoir accès à la vaccination en temps voulu et doivent donc être inclus dans les niveaux suivants.**

En l'absence d'informations particulières sur un produit, **ce document décrit des groupes cibles, à titre indicatif**, et suppose que le profil d'innocuité et d'efficacité d'un vaccin est vaste (voir l'encadré 2). Le SAGE devra définir ces groupes cibles une fois que des produits particuliers seront disponibles, entre autres.

Encadré 2. Groupes cibles, à titre indicatif, pour la vaccination

Ce document décrit un scénario raisonnable pour la définition des groupes cibles dans le **but de réduire le taux de mortalité et de protéger le système de santé** ; dans ce scénario, le niveau 1 *pourrait* inclure les groupes cibles suivants :

- Personnel de première ligne des services sociaux et de la santé.
- Personnes de plus de 65 ans.
- Personnes de moins de 65 ans atteintes d'un trouble sous-jacent qui courent un risque plus élevé de décès.

Le personnel de première ligne des services sociaux et de la santé pourrait être prioritaire, car il est essentiel pour traiter et protéger la population, est en contact étroit avec les personnes infectées et prodigue des soins à des groupes qui courent un haut risque de décès. Les premières données épidémiologiques ont montré que les adultes de plus de 65 ans et ceux qui présentent certaines affections comorbides courent le plus de risque de mourir de la COVID-19. Cependant, ces données probantes peuvent évoluer à mesure que davantage de données provenant de divers contextes sont recueillies et évaluées.

Pour la majorité des pays, la distribution d'un nombre de doses égal à 20 % de la population suffirait à protéger la majeure partie de la population correspondant aux groupes cibles initialement prioritaires (qu'il s'agisse des groupes cibles à titre indicatif, décrits ci-dessus, ou d'autres groupes, comme les travailleurs essentiels). En accordant initialement la priorité à ces groupes, un programme de vaccination peut atténuer de façon considérable les conséquences de la pandémie, même lorsqu'il existe des contraintes d'approvisionnement.

L'OMS reconnaît que le pourcentage de populations les plus exposées au risque varie d'un pays à l'autre. La cible de 20 % de la population est considérée comme le seuil minimal pour une première allocation ; ce seuil devrait augmenter à mesure que davantage de produits sont disponibles.

⁸ Les niveaux regroupent différents groupes cibles qui présentent un degré de priorité similaire.

Calendrier

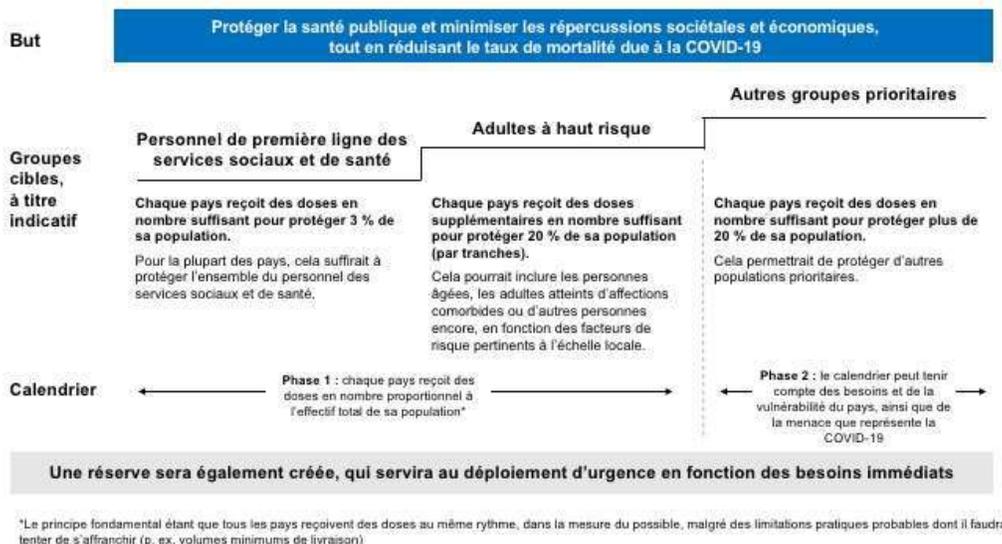
Lorsque les vaccins sont disponibles en quantité limitée, le mécanisme proposé pour en régir l'accès et l'allocation doit imposer qu'ils soient distribués dans tous les pays, car c'est à cette condition que les retombées les plus significatives seront obtenues. Pour cette raison, il est essentiel que tous les pays aient accès en temps opportun aux vaccins, dès qu'ils sont disponibles.

L'allocation équitable des vaccins associera le principe de justice, qui consiste à répondre simultanément aux besoins fondamentaux de tous les pays (à savoir, allocation proportionnelle) au cours de la phase initiale, au principe d'équité, qui consiste à tenir compte des différences dans les profils de risque entre les pays.

Les pays recevront donc les vaccins selon une allocation hiérarchisée qui se déroulerait en deux phases (voir la figure 2). Au cours de la **phase 1**, les doses seront allouées proportionnellement à tous les pays participants, tandis qu'au cours de la **phase 2**, le rythme auquel un pays recevra des doses supplémentaires pourrait dépendre du risque encouru.

En outre, en vue de garantir un approvisionnement en vaccins suffisant pour gérer les situations humanitaires, les déploiements et autres situations d'urgence, certaines doses de vaccins doivent être mises de côté pour constituer une « réserve humanitaire ». Cette réserve humanitaire sera mise à la disposition des partenaires de mise en œuvre, des organisations humanitaires et d'autres organisations pertinentes qui, dans de nombreux cas, sont les principaux responsables de la distribution des vaccins dans ces contextes. La réserve est toujours en cours de création, mais elle servira sûrement à protéger les populations vulnérables, comme les réfugiés et les demandeurs d'asile, ainsi que les personnes qui se consacrent à soulager leurs souffrances. Les mécanismes d'allocation assureront le suivi des décisions relatives à l'allocation à l'intérieur du pays, afin d'éviter un « double comptage » des populations qui pourraient recevoir le vaccin soit par l'intermédiaire du mécanisme général d'allocation, soit par l'intermédiaire de la réserve humanitaire. Les modalités d'accès, le calendrier et le financement d'une telle réserve seront déterminés de concert avec un large éventail de partenaires concernés.

Fig. 2. Deux phases d'allocation avec des groupes cibles à titre indicatif : certains pays peuvent être prioritaires au cours de la phase 2.



Phase 1. Allocation proportionnelle pour tous les pays

Compte tenu de la nature omniprésente de la COVID-19, tous les pays devraient recevoir, au cours de la phase 1, une première distribution de vaccins sur la base d'un système d'allocation proportionnelle. De plus, puisqu'on ne sait pas quand un vaccin sera disponible, comment la pandémie va évoluer dans différentes régions, ni quand d'autres produits sanitaires, tels que des traitements, seront également disponibles — si jamais ils le sont —, une allocation proportionnelle devrait fournir à chaque pays respectant le cadre mondial d'allocation l'assurance qu'il recevra un nombre non négligeable de doses de vaccin et encouragera un grand nombre de pays à participer à un mécanisme et à un processus communs.

Grâce à la caractérisation des populations cibles et d'après les estimations démographiques, le Secrétariat de l'OMS considère qu'un nombre de doses correspondant à 20 % de la population de chaque pays permettrait de protéger la majeure partie des personnes faisant partie des groupes cibles initialement prioritaires, ce qui permettra d'éviter de nombreux décès, d'atténuer les répercussions sociales et économiques de la pandémie et, potentiellement, d'en changer le cours. Cette population correspond à celle de niveau 1. Ce pourcentage fixe, qui représente la quantité minimale à distribuer, assure une certaine prévisibilité à tous les pays qui ont recours au Mécanisme COVAX. Il permet surtout une utilisation modulable de ces doses, en fonction des besoins et des contextes nationaux, et selon les recommandations émises par le SAGE une fois les vaccins disponibles.

Étant donné que les vaccins ne seront pas immédiatement disponibles en quantités suffisantes pour distribuer le nombre de doses prévu pour la phase 1, la distribution du vaccin doit se faire selon un modèle d'allocation progressive. Durant la phase 1, chaque pays devrait progressivement recevoir des doses par tranches, permettant de protéger chaque sous-ensemble des groupes cibles de niveau 1 avant qu'une allocation à d'autres groupes cibles ne soit envisagée. Ainsi, une première tranche de doses sera mise à la disposition des pays jusqu'à ce qu'ils puissent protéger 3 % de leur

population.^{9,10} Un tel volume permettrait, par exemple, de vacciner le personnel de première ligne des services sociaux et de santé¹¹ dans la plupart des pays. En choisissant de fixer ce seuil de référence de 3 %, l'OMS veut s'assurer que les volumes alloués répondent aux besoins des systèmes de santé dotés de ressources suffisantes, sans pour autant pénaliser les pays où la proportion du personnel des services sociaux et de santé est moindre. D'autres tranches suivront progressivement à mesure que l'approvisionnement augmente, jusqu'à ce que 20 % de la population de chaque pays soit protégée.

Il est préférable que les pays suivent les recommandations de politique générale du SAGE et utilisent les doses disponibles pour les groupes cibles tels que définis par le SAGE. Cependant, les contextes et les caractéristiques d'un pays peuvent être pris en considération pour l'utilisation d'un vaccin dans ce pays. Le Secrétariat de l'OMS reconnaît que chaque pays a le droit de décider de la manière dont le vaccin sera utilisé sur son territoire, mais il encourage les pays à tenir compte de ces recommandations et à faire preuve de transparence quant à leur processus de prise de décisions et à l'utilisation finale du vaccin.

Étant donné qu'on ne sait pas quand un vaccin sera disponible, que les vaccins agissent à titre préventif et qu'on ne connaît pas les autres facteurs susceptibles d'influer sur le cours de la pandémie dans les différentes régions, un modèle d'allocation proportionnelle représente une approche simple pour assurer une certaine prévisibilité pour les fabricants et les pays participants, tout en optimisant les retombées de la vaccination.

Le Mécanisme COVAX pour un accès mondial aux vaccins permet aux fabricants d'avoir une idée de la demande potentielle envers leurs produits, ainsi que de leur répartition géographique. Les pays pourraient être plus enclins à adhérer au modèle d'allocation mondiale s'ils connaissaient à l'avance le nombre de doses auxquelles ils pourraient avoir accès au cours de la phase 1.

Dans l'idéal, tous les pays recevront suffisamment de doses pour couvrir les tranches ou le niveau initialement prévus (allocation par tranches, jusqu'à 20 % en phase 1) avant que d'autres pays ne reçoivent des doses permettant de protéger la tranche ou le niveau suivants. Toutes les doses disponibles pour un cycle d'allocation seront distribuées en temps opportun, en veillant à ce qu'aucune dose ne soit inutilisée en raison d'un manque de préparation ou de financement d'un pays. Dans ce contexte, deux grandes options offrent une certaine latitude et permettent de garantir une allocation efficace des doses :

- Des exceptions peuvent être faites pour permettre aux pays de recevoir des doses pour leur tranche ou leur niveau suivants, dans l'éventualité où des doses seraient disponibles, mais ne pourraient être utilisées à ce moment-là par d'autres pays. Une fois ces problèmes techniques résolus, les pays qui n'ont pas pu recevoir de doses doivent les recevoir à un rythme accéléré à mesure que des doses supplémentaires deviennent disponibles, jusqu'à ce que leur retard soit comblé.
- Des exceptions sur la quantité distribuée par cycle d'allocation peuvent être faites pour les petits États pour lesquels il peut être rentable de fournir en un envoi davantage de doses que le

⁹ Le seuil de 3 % a été recommandé sur la base de données portant sur les médecins, le personnel infirmier, les sages-femmes et les agents de santé communautaires, et qui indiquaient que dans le monde, ce personnel représentait entre 0,0001 % et environ 3 % de la population d'un pays. Ce seuil représente un premier seuil global potentiel, fourni à titre indicatif, et ne signifie pas que les pays ne devraient pas envisager de vacciner d'autres membres du personnel des services sociaux et de santé ou d'autres travailleurs essentiels, à mesure que des tranches sont distribuées aux pays.

¹⁰ Dans le cas où l'approvisionnement initial ne peut garantir l'allocation d'une première tranche de 3 %, il faudra envisager de répartir progressivement un pourcentage plus faible à tous les pays (toujours proportionnel à leur population – par exemple, 2 %) afin que chaque pays puisse avoir accès aux vaccins dès l'allocation de la première tranche.

¹¹ En tenant compte de toutes les catégories pertinentes de travailleurs (c'est-à-dire non pas limitées aux médecins, au personnel infirmier et aux techniciens, mais comprenant les autres travailleurs de ces services).

pourcentage prévu pour protéger la tranche ou le niveau considérés, en raison de la petite population globale (*le seuil minimum reste à déterminer*).

Phase 2. Allocation pondérée fondée sur l'évaluation des risques

Une fois que 20 % de la population de chaque pays (c'est-à-dire le niveau 1) sera protégée, l'accès aux vaccins sera progressivement élargi au cours de la phase 2 du processus d'allocation, pour protéger une plus grande partie de la population de chaque pays.

Au cours de la phase 2, en cas de problème majeur et prolongé d'approvisionnement, il conviendra peut-être de modifier l'allocation des doses de vaccins, selon l'allocation pondérée proposée ci-dessous.

Le calendrier d'allocation des doses, lorsqu'elles seront disponibles, reposera sur des critères clairement définis et transparents. Un nombre croissant de doses sera alloué à tous les pays participants, ce qui permettra la vaccination de nouveaux groupes, autres que les groupes cibles initiaux. **L'élargissement des groupes cibles peut aider à affermir la réduction du taux de mortalité et à atteindre des objectifs supplémentaires, comme une réduction du taux de morbidité et de la transmission de la maladie, ce qui promouvrait une main-d'œuvre durable. À terme, la disponibilité du vaccin et son accès devraient être garantis à toutes les personnes susceptibles d'en bénéficier.**

Pour chaque cycle d'allocation, la hiérarchisation et la quantification des produits doivent reposer sur une évaluation des risques, qui prend en compte la **menace** sur le pays (répercussions potentielles de la COVID-19 sur le pays, évaluées à l'aide de données épidémiologiques) ainsi que la **vulnérabilité** du pays (en fonction de ses systèmes de santé et de ses facteurs démographiques).

Grâce à ces critères, l'évaluation définira les pays qui courent le plus de risque et qui devront recevoir des doses de vaccins à un rythme plus rapide que ceux qui sont censés courir un risque moins important. Des considérations générales sont énoncées ci-dessous, accompagnées d'une description détaillée des indicateurs et de la méthodologie figurant aux annexes 1 et 2. Afin de choisir les paramètres les plus appropriés pour évaluer les risques d'un pays, il convient de prendre en compte la pertinence, la qualité et l'exhaustivité des données. **Il est possible de prévoir des ajustements lorsque de nouvelles informations seront disponibles.**

Menace

Bien que le virus SARS-CoV-2 existe maintenant dans le monde entier, la COVID-19 ne touche pas tous les pays de la même façon. Par conséquent, une hiérarchisation devrait tenir compte de l'évolution de l'épidémiologie de la maladie ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'exacerber les répercussions de la pandémie dans un contexte précis. Deux analyses sont proposées, qui permettent d'évaluer le niveau de menace : 1) le taux de reproduction effectif et l'évolution de ce taux, et 2) la circulation simultanée des virus grippaux. Ces analyses sont détaillées à l'annexe 1.

Vulnérabilité

Les pandémies accentuent les vulnérabilités du système et peuvent fortement compromettre la prestation des soins essentiels. Ces critères visent à accorder la priorité aux pays qui courent un risque accru en raison des faiblesses de leur système de santé ou parce que la capacité existante de leur système est largement dépassée du fait de la pandémie. Deux analyses seront utilisées pour évaluer cette vulnérabilité : 1) une évaluation de la capacité du système de santé, selon l'indice de couverture sanitaire universelle, et 2) une évaluation du taux d'occupation des lits d'hôpitaux. Ces analyses sont détaillées à l'annexe 1.

Autres considérations relatives aux critères

Tout au long du processus d'allocation, une attention particulière sera accordée aux pays qui pourraient soudainement faire face à des flambées majeures ou à des catastrophes nationales.

Étant donné que la plupart de ces données sont disponibles et sont systématiquement communiquées au Secrétariat de l'OMS, l'ensemble de critères proposé devrait permettre de garantir une cohérence et une comparabilité entre tous les pays. Il se pourrait que les rapports sur l'occupation des lits exigent des détails supplémentaires. Cependant, de telles exigences ne doivent pas représenter un lourd fardeau pour les pays participants. D'autres facteurs potentiellement importants, comme un taux excessif de morbidité ou de mortalité, et le nombre de travailleurs de la santé qui pourraient être signalés comme atteints de la COVID-19, ont été exclus. En effet, ces données peuvent être incomplètes, varier ou ne pas toujours être signalées de façon cohérente dans le monde. Cependant, étant donné qu'on ne sait pas comment la pandémie va évoluer, un examen des paramètres proposés sera réalisé à l'approche de la phase 2 pour déterminer si ces paramètres sont pertinents et s'il est possible de les utiliser pour évaluer les risques d'un pays. À mesure que la pandémie et que la capacité d'un pays à dépister et à signaler les cas évoluent, il conviendra sans doute de rajouter d'autres indicateurs, comme le taux de mortalité par groupe d'âge, pour que les paramètres reflètent mieux les menaces qui pèsent sur un pays.

Conditions limites

L'allocation des vaccins tiendra également compte des facteurs propres au produit et au pays. Ce cadre dépend non seulement des quantités de produits disponibles, mais également des caractéristiques des produits, de leur profil d'innocuité et d'efficacité, des considérations logistiques autour de la livraison, et du calendrier. En outre, l'allocation doit tenir compte du contexte et de la capacité d'un pays à absorber et à utiliser les doses allouées. Le contexte du pays permettra également de savoir quels produits seront les mieux adaptés à un contexte donné, et orientera les décisions en la matière. Si la capacité d'un pays est limitante et représente un obstacle à l'allocation et au déploiement des vaccins, l'OMS et ses partenaires fourniront tout l'appui nécessaire pour faciliter leur utilisation en temps opportun. Des efforts sont actuellement déployés pour élaborer des orientations détaillées et du matériel de formation visant à aider les pays à introduire rapidement le vaccin, en tenant compte du contexte local et des objectifs du programme national de vaccination contre la COVID-19. Les partenaires du Mécanisme COVAX étudient l'appui financier à apporter aux pays qui ont besoin d'une assistance technique et d'une aide à livraison. Dans le cadre de la planification de la livraison, l'équipement de la chaîne du froid sera l'élément le plus assujéti à des contraintes de temps.

Dans la mesure du possible, le mécanisme d'allocation tentera de garantir que les vaccins disponibles sont conformes aux préférences d'un pays et sont adaptés à son contexte.

Ces considérations relatives aux limites peuvent être regroupées en deux catégories et sont détaillées à l'annexe 2 : les caractéristiques du produit et son approvisionnement, et le contexte du pays.

Considérations relatives à la gouvernance

Pour que le cadre mondial régissant l'accès aux produits et leur allocation — ainsi que le mécanisme d'allocation correspondant — soient couronnés de succès, tous les pays et toutes les organisations

participantes devront engager leur responsabilité. Il est donc impératif de créer un mécanisme de gouvernance qui supervisera et gèrera le processus. Une transparence, un consensus autour de mesures de succès bien définies, des rapports réguliers, la diffusion d'informations à divers publics, une gestion efficace des programmes, et une bonne communication sont des éléments essentiels pour garantir la confiance envers les règles d'engagement établies, et leur respect.

Cette section décrit la gouvernance proposée pour le mécanisme d'allocation des vaccins. La gouvernance pour l'allocation des produits thérapeutiques et diagnostiques sera discutée et mise en place au fur et à mesure des besoins.

À l'heure d'étudier les options pour la gouvernance d'un mécanisme d'allocation de vaccins, et afin d'assurer la responsabilité envers les pays participants, il conviendra de prendre en compte les principes clés suivants :

- Vérifier que toutes les entités concernées sont représentées
- Garantir l'indépendance du processus et de l'organe de décision pour assurer une protection contre toute influence indue
- Préserver la transparence de la composition et du fonctionnement de chacune des structures au sein du mécanisme de gouvernance
- Avoir de solides mécanismes de responsabilisation
- Rendre publiques toutes les contributions et décisions pertinentes (document de base, procès-verbaux des réunions, décision définitive, liste des membres et de leur déclaration de conflits d'intérêts potentiels)
- Être aussi souple et dynamique que possible pour assurer une prise de décision rapide

Sur la base de ces considérations, la gouvernance proposée pour l'allocation des vaccins met à profit les organes de décision existants de l'OMS et d'autres organisations partenaires, ainsi que leur interaction avec le Mécanisme COVAX. La structure sera donc composée de deux organes de décision principaux.

1. **Équipe spéciale conjointe chargée des allocations.** La responsabilité principale de l'équipe spéciale sera de préparer les propositions d'allocation, d'après des considérations fondées sur les données. Cette équipe, mise sur pied par l'OMS et le Bureau du Mécanisme COVAX, au sein du Secrétariat de l'Alliance GAVI, permettra de rassembler rapidement les informations inter-organisationnelles nécessaires pour articuler des propositions d'allocation conjointes. Il est essentiel que les informations soient partagées entre les deux organisations pour que le processus soit fiable et efficace dans les différentes interfaces. L'équipe spéciale sera appuyée par du personnel du Secrétariat de l'OMS qui sera chargé de la coordination, de l'organisation, de la communication, de la gestion du modèle d'allocation préliminaire et de la collecte de données pour permettre le suivi et l'évaluation. Une telle organisation assurera la continuité et permettra de tenir compte de l'interactivité entre l'allocation des vaccins, celle des traitements, et celle des produits de diagnostic.
2. **Groupe indépendant pour la validation des allocations.** Composé d'experts techniques, ce groupe validera les propositions d'allocation de l'équipe spéciale conjointe chargée des allocations, en veillant à ce qu'elles reposent sur des informations techniques et à ce qu'elles soient transparentes et exemptes de conflits d'intérêts. Il est prévu que le groupe responsable de la validation soit composé d'experts indépendants nommés conjointement

par les membres du COVAX (l'OMS, l'Alliance GAVI et la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) et les autres partenaires et parties prenantes concernés. Ces experts seront accompagnés d'observateurs provenant d'organisations de la société civile et de représentants des pays participant au Mécanisme COVAX. La décision d'allocation est une décision ou une recommandation forte qui offre une certaine souplesse et qui permet de faire des ajustements pour des raisons exceptionnelles et clairement définies, comme des considérations opérationnelles bien précises. Cette décision sera transmise au Bureau du Mécanisme COVAX pour être mise en œuvre avec le soutien d'agences chargées des achats, comme l'UNICEF et le Fonds renouvelable de l'OPS.

Le tableau 1 décrit brièvement les responsabilités et les mécanismes de surveillance des organes susmentionnés et du Secrétariat du Mécanisme COVAX.

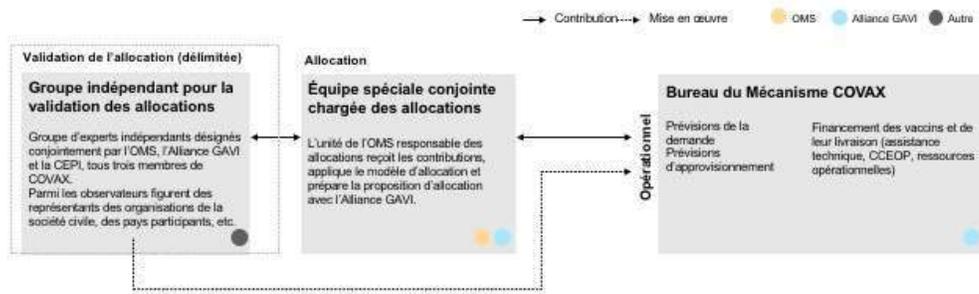
Tableau 1. Responsabilités et surveillance de l'allocation dans le cadre du Mécanisme COVAX

Organe	Description
Équipe spéciale conjointe chargée des allocations	<p>Responsabilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proposer une décision d'allocation reposant sur un modèle d'allocation fondé sur les données (coordination des entrées et des communications entre toutes les parties prenantes, application et maintenance du modèle d'allocation) • Soutenir le Groupe indépendant pour la validation des allocations (convocation du groupe, mise à jour des membres, transfert de la documentation pertinente) <p>Composition : OMS et Bureau du Mécanisme COVAX (Alliance GAVI)</p> <p>Surveillé par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agences pertinentes, avec transparence envers tous les participants <p>Avec l'appui de l'OMS et de l'Alliance GAVI</p>
Bureau du Mécanisme COVAX	<p>Responsabilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre la décision d'allocation d'après la proposition d'allocation validée • Émettre des suggestions à l'équipe spéciale conjointe chargée des allocations (y compris sur les prévisions de la demande ou de l'offre, les prix et le financement) <p>Composition : Alliance GAVI</p> <p>Surveillé par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pays participants, dans le cadre de la gouvernance plus large du Mécanisme COVAX
Groupe indépendant pour la validation des allocations	<p>Responsabilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer la validation des données/de la documentation • Valider la proposition d'allocation • Produire des rapports pour garantir la transparence aux organes directeurs <p>Composition : experts indépendants</p>

L'établissement de la gouvernance globale du Mécanisme COVAX et des liens entre les organes du Mécanisme est en cours. À ce titre, les relations entre le Mécanisme et les différentes structures de gouvernance existantes seront clarifiées ultérieurement.

La figure 3 schématise les interconnexions envisagées entre le Mécanisme COVAX et la gouvernance du mécanisme d'allocation.

Fig. 3. Gouvernance du mécanisme d'allocation dans le cadre du Mécanisme COVAX



DRAFT

Annexe 1. Méthodologie potentielle proposée pour l'évaluation des risques

Cette annexe détaille les analyses proposées qui serviront pour évaluer les risques des pays. Pour proposer cette méthodologie, une analyse approfondie a été menée et des experts ont été consultés. Cependant, les critères et la méthodologie peuvent évoluer à mesure que de nouvelles connaissances émergeront et aideront à mieux comprendre le risque de COVID-19 dans différents pays.

Menace

Taux de reproduction effectif et évolution de ce taux

Le taux de reproduction effectif (R_t) représente le nombre moyen de cas secondaires par cas primaire à un moment donné du calendrier (t) dans une population composée d'hôtes, indépendamment de leur susceptibilité à l'infection. On propose d'utiliser R_t et l'évolution de R_t , car ces deux variables combinées offrent un aperçu de la dynamique de l'épidémie de COVID-19 dans un pays, et pas uniquement à un moment donné. Une évaluation d'experts techniques sera nécessaire pour l'interprétation conjointe de ces variables.

Détail de la méthodologie

Le taux R_t est estimé dans une zone ou un groupe d'intérêt (à l'échelle nationale ou infranationale). Cette estimation s'effectue à l'aide de l'outil EpiEstim,¹² en fonction du nombre de cas quotidiens signalés par le pays (cas confirmés, cas suspects ou les deux) et de l'intervalle sériel attendu. Le point de départ correspond au premier jour d'une séquence de trois jours consécutifs avec signalement de cas. Le taux R_t est estimé sur des fenêtres hebdomadaires glissantes, avec une moyenne paramétrique de l'intervalle sériel de 4,8 jours et un écart-type de 2,3.^{13,14,15}

Le calcul des projections dépend du R_t estimé, du nombre estimé de cas infectieux et d'autres paramètres, y compris la mise en œuvre ou la levée de certaines mesures de santé publique à un moment donné. Ce calcul est effectué à l'aide de l'outil CovidSIM.¹⁶ Ce modèle repose sur un modèle SEIR déterministe standard, à savoir un « modèle compartimental » qui distingue quatre types de cas : susceptibles [S], exposés [E], infectieux [I], et rétablis [R]. Cet outil a été conçu spécifiquement pour la COVID-19 par un groupe de modélisateurs de l'Institut d'épidémiologie clinique et de biométrie appliquée de l'Université Eberhard Karls à Tübingen, en Allemagne. La plupart des paramètres utilisés reposent sur les données les plus récentes recensées dans les publications. Les paramètres sont destinés à refléter les modes de transmission du SARS-CoV-2 (phases et périodes), et tiennent compte de la population, ainsi que de la gravité des cas, de leur contagiosité et de leur détection, et des interventions nécessaires.

Limites : le taux R_t estimé repose sur les cas signalés observés et ne tient pas compte des cas asymptomatiques ou non signalés. Les paramètres utilisés pour modéliser les modes de transmission du SARS-CoV-2 et la gravité de la maladie reposent sur une revue des publications actuelles, qui ne reflète pas toujours le comportement actuel du virus dans le pays.

¹² Cori A, Ferguson NM, Fraser C & Cauchemez S. A new framework and software to estimate time-varying reproduction numbers during epidemics. *American Journal of Epidemiology*, 2013; 178(9):1505–1512 (<https://doi.org/10.1093/aje/kwt133>).

¹³ Liu Y, Funk S, Flasche S. The contribution of pre-symptomatic infection to the transmission dynamics of COVID-2019. *Wellcome Open Research* 2020, 5-58 (<https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15788.1>).

¹⁴ Nishiura H, Linton NM, Akhmetzhanov AR. Serial interval of novel coronavirus (COVID-19) infections. *International Journal of Infectious Diseases* 2020; 93:284-286 (<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.02.060>).

¹⁵ Peak CM, Kahn R, Grad YH, Childs LM, Li R, Lipschitz M et al. Individual quarantine versus active monitoring of contacts for the mitigation of COVID-19: a modelling study. *The Lancet Infectious Diseases*, 2020; 20(9):1-25-1033 ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30361-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30361-3)).

¹⁶ MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London COVID-19 (<https://covid19sim.org/v2.20200903/>)

Circulation simultanée des virus grippaux ou de tout autre agent pathogène responsable d'épidémies (par exemple, virus responsable de la rougeole ou de la méningite, virus respiratoire syncytial)

Bien qu'on ne connaisse rien du caractère saisonnier potentiel de la COVID-19, on craint que d'autres virus respiratoires, comme ceux responsables de la grippe saisonnière, entraînent des défis supplémentaires importants pour les pays, car ces virus peuvent : 1) avoir des conséquences sur la capacité de dépistage et d'autres fonctions des systèmes de santé ; 2) augmenter le profil de risque des groupes de population cibles pour la COVID-19 (par exemple, les personnes âgées). Par conséquent, il est proposé d'utiliser un indicateur supplémentaire, à savoir l'emplacement d'un pays sur l'hémisphère, même si cet indicateur a moins de poids que les autres indicateurs proposés. Cet emplacement sur l'hémisphère est conforme au caractère saisonnier de la grippe.¹⁷

Vulnérabilité

Capacité du système de santé

L'indicateur proposé pour pondérer la capacité des systèmes de santé est [l'indice de couverture sanitaire universelle](#) qui combine plusieurs indicateurs de référence de la couverture des services en une seule mesure récapitulative. Les interventions de référence comprennent la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile, les maladies infectieuses, les maladies non transmissibles, ainsi que la capacité des services et l'accès aux services, aussi bien pour la population générale que pour la population la plus défavorisée.

Une échelle sans unités, allant de 0 à 100, permet de rendre compte des indicateurs. Cette échelle représente la moyenne géométrique de 14 indicateurs de référence de la couverture des services de santé. Cet indicateur a servi de mesure pour savoir si l'indicateur 3.8.1. de l'objectif 3 du Programme de développement durable à l'horizon 2030 (permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) est atteint. Il est associé à une fréquence variable de collecte de données (1 à 5 ans).

Taux d'occupation des lits d'hôpitaux et des lits des unités de soins intensifs

Comme recommandé dans les critères de santé publique pour ajuster les mesures de santé publique et sociales dans le contexte de la COVID-19,¹⁸ il est conseillé aux pays de surveiller en permanence si le système de santé peut faire face à une résurgence de cas susceptible de survenir à n'importe quel moment de la pandémie. Il conviendrait par exemple de surveiller si le nombre de nouveaux cas nécessitant une hospitalisation est inférieur à la capacité maximale estimée du système de santé, en lits d'hôpitaux et en lits des unités de soins intensifs (c'est-à-dire que le système de santé peut faire face aux nouvelles hospitalisations sans être submergé, tout en maintenant la prestation de services de santé essentiels). Conformément à cette recommandation et compte tenu de la capacité limitée des unités de soins intensifs de certains pays, il est conseillé d'effectuer une évaluation de l'occupation aussi bien des lits d'hôpitaux que des lits des unités de soins intensifs, afin d'obtenir une estimation dynamique de la vulnérabilité des systèmes de santé.

Il convient de reconnaître qu'une évaluation qualitative — par des experts techniques indépendants — des indicateurs tels que le taux R_t et l'évolution de R_t , ainsi que le taux d'occupation des lits des unités de soins intensifs et des lits d'hôpitaux (et potentiellement d'autres services, à mesure que ce

¹⁷ Hirve S, Newman LP, Paget J, Azziz-Baumgartner E, Fitzner J, Bhat N et al. Influenza seasonality in the tropics and subtropics – when to vaccinate? PLoS ONE, 2016; 11(4):e0153003 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153003>).

¹⁸ Critères de santé publique pour l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19. Annexe au document Éléments à prendre en considération lors de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332133/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-Criteria-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

cadre évolue) est nécessaire pour pouvoir catégoriser correctement la menace. Par conséquent, il est important que le mécanisme s'appuie sur un organe de décision technique et indépendant, qui assurera une transparence totale du processus décisionnel et de la justification des décisions.

DRAFT

Annexe 2. Considérations détaillées sur les conditions limites

Approvisionnement en produits

Le cadre d'allocation a été conçu pour fournir des critères objectifs qui peuvent s'appliquer indépendamment du niveau d'approvisionnement en produits. L'approvisionnement en produits restera incertain, puisque les produits sont encore en phase de mise au point et qu'il est difficile de prédire lesquels seront jugés sûrs et efficaces pour pouvoir être utilisés chez l'homme. Cependant, il est important de reconnaître que les produits auront des caractéristiques distinctes et que certains d'entre eux pourraient être mieux adaptés à des groupes de population particuliers (par exemple, certains vaccins peuvent plus ou moins convenir aux personnes âgées). Ces caractéristiques limiteront donc la façon dont les produits seront utilisés.

D'un point de vue logistique, si une deuxième dose de vaccin contre la COVID-19 est nécessaire, un pays doit recevoir le même vaccin que celui qui lui avait été alloué précédemment. Il convient également d'éviter la circulation simultanée de produits dans un même pays, car cela peut entraîner des erreurs médicales et des difficultés dans le suivi des manifestations post-vaccinales indésirables. Cependant, cela peut être nécessaire si différents produits sont indiqués pour différentes populations ou en cas de problèmes d'approvisionnement.

Enfin, pour que l'approvisionnement en produits soit optimal, les pays bénéficiaires doivent rendre compte de leur utilisation effective des vaccins déjà alloués et de leurs stocks actuels, avant de pouvoir recevoir la tranche suivante de vaccins. Une telle condition facilitera la planification et évitera que des stocks nationaux de vaccins restent inutilisés alors qu'il pourrait y avoir un besoin impérieux de vaccin dans un autre contexte. Elle permettra également d'éviter d'avoir des stocks nationaux de vaccins périmés ou de bloquer la chaîne du froid qui pourrait être servie à d'autres vaccins.

Même si cette condition limite ne dictera pas en soi le nombre total de doses à allouer à un pays, un seuil minimal de doses par envoi sera fixé pour que les envois soient rentables. Par conséquent, pour certains pays n'ayant besoin que d'un très petit nombre de doses, les futurs envois peuvent se faire de façon anticipée pour que ce seuil soit atteint. Ces pays pourraient donc recevoir un nombre de doses supérieur au nombre prévu pour le niveau considéré. Dans les situations où l'approvisionnement est vraiment insuffisant, il se pourrait que le nombre total de doses de vaccins qu'un pays donné puisse recevoir soit limité, pour garantir aux autres pays un accès équitable et opportun aux vaccins.

À mesure que l'offre et la demande seront mieux connues, un plan de distribution sera élaboré, qui détaillera la planification des différentes phases selon les dernières données prévisionnelles. Ce plan sera étayé par les bonnes pratiques en matière d'optimisation des stocks.

Contexte du pays

Comme pour toutes les contre-mesures médicales, l'importation et l'utilisation de ces produits doivent être conformes aux réglementations nationales. Par conséquent, chaque pays devra planifier le déploiement des produits ainsi que la mise en œuvre et le suivi de la campagne de vaccination, en tenant compte de ses besoins, de ses pratiques, de ses capacités et de ses moyens.

Ces activités préparatoires s'appuient sur les trois principaux aspects suivants :

- **Considérations juridiques** : elles prennent généralement la forme d'accords entre l'entité qui fournit les produits et le pays qui en fait la demande. L'accord comprend les modalités qui s'appliquent aux produits (achetés ou donnés) et clarifie les responsabilités des parties concernées.

- **Exigences réglementaires** : étant donné qu'il devra obtenir une autorisation réglementaire en temps opportun (ou une dérogation réglementaire correspondante) pour les vaccins avant l'envoi des produits, chaque pays doit connaître le type de voie réglementaire auquel il pourrait avoir recours, ainsi que la documentation nécessaire et les délais associés pour délivrer les autorisations pertinentes.
- **Plan national de déploiement et de vaccination** : il sera nécessaire pour appuyer les activités de déploiement et de vaccination. Ce plan précise habituellement les stratégies de vaccination ; la gestion et l'organisation des opérations, y compris l'infrastructure nécessaire, la planification juridique et réglementaire ; les besoins en matière de ressources humaines et de sécurité, y compris la formation, les stratégies de communication publique et de mobilisation communautaire, la chaîne d'approvisionnement et la gestion des déchets, la surveillance après le déploiement et la prise en charge des manifestations post-vaccinales indésirables, ainsi que les pratiques de suivi et d'évaluation. Le plan favorisera également l'accès à un support technique, si nécessaire. À cette fin, lorsqu'une assistance technique est nécessaire, le plan national de déploiement et de vaccination doit être partagé à l'avance pour que les partenaires techniques puissent le consulter. Une telle approche permettra de mieux révéler et de mieux surmonter les lacunes potentielles de la mise en œuvre de la campagne de vaccination.