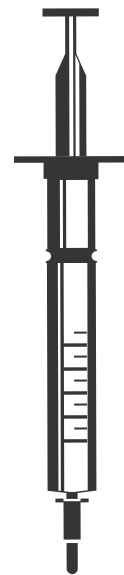


2014
RAPPORT
D'ÉVALUATION
DU PLAN D'ACTION
MONDIAL POUR
LES VACCINS



GROUPE
STRATÉGIQUE
CONSULTATIF
D'EXPERTS SUR
LA VACCINATION

2014
RAPPORT
D'ÉVALUATION
DU PLAN D'ACTION
MONDIAL POUR
LES VACCINS

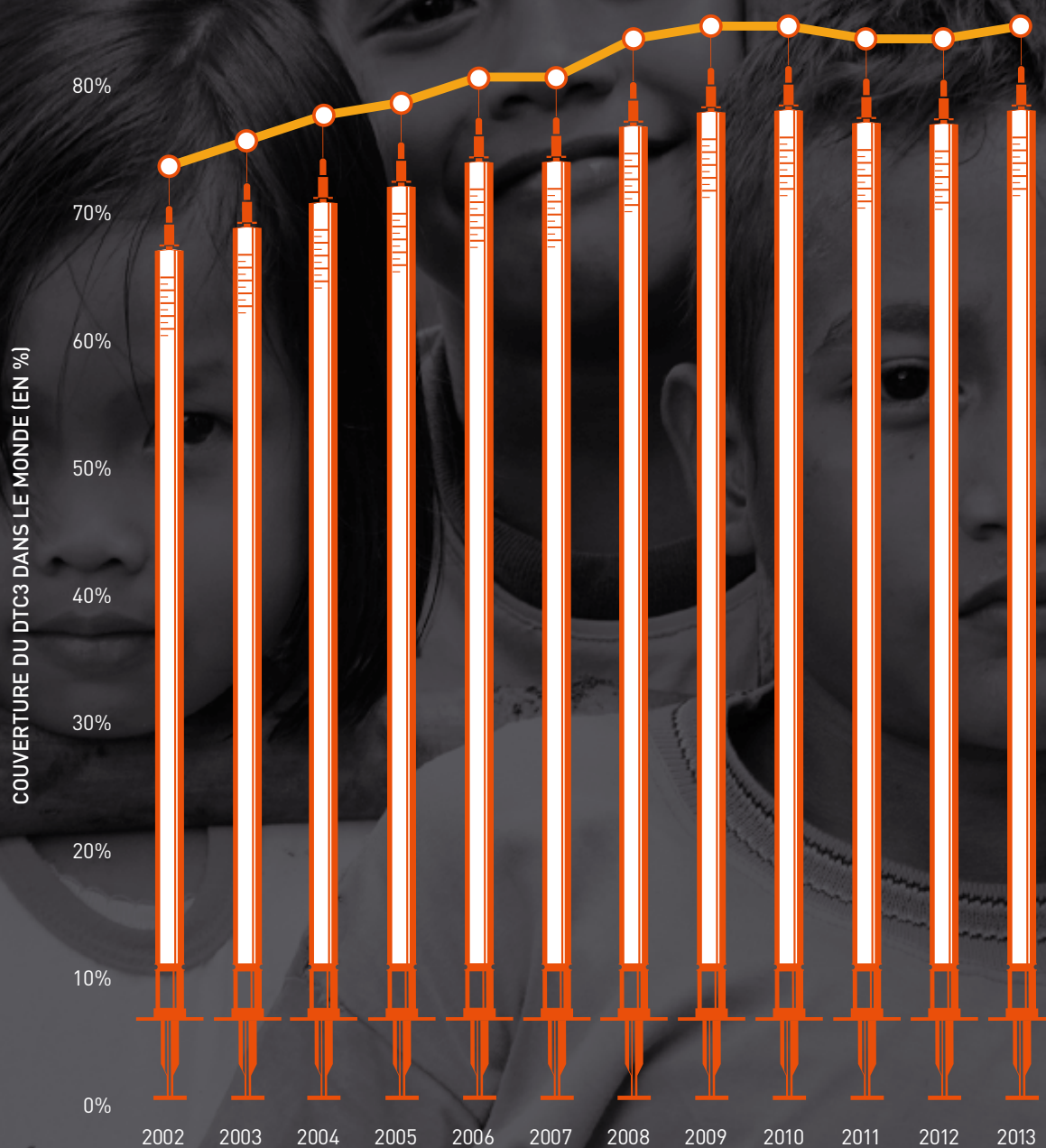


GROUPE
STRATÉGIQUE
CONSULTATIF
D'EXPERTS SUR
LA VACCINATION

UNE QUESTION ÉPINEUSE

DÉBUT DU PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS...

...QU'EST-CE
QUI A CHANGÉ ?



RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Le Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) a deux grandes ambitions. Premièrement, l'administration universelle de la vaccination : 1,5 million d'enfants meurent encore chaque année de maladies qui peuvent être évitées par les vaccins que l'humanité a mis au point. Deuxièmement, libérer le vaste potentiel futur des vaccins : leur histoire impressionnante jusqu'à présent n'est que la fondation des grands succès de l'avenir.

Avec ces deux grandes ambitions, le Plan d'action mondial pour les vaccins vise à faire de la décennie 2011-2020 la « Décennie de la vaccination ». Le présent rapport donne une évaluation objective des progrès accomplis à ce jour.

SELON L'ÉVALUATION DU SAGE, LA PROGRESSION EST TRÈS EN RETARD

Le Plan d'action fixe pour la vaccination six cibles essentielles avec des dates butoirs fin 2014 ou 2015. Seule l'une d'entre elles est en voie d'être atteinte. Certaines ont été manquées à de multiples reprises. Chacune a trait à divers vaccins et maladies, mais il y a des caractéristiques communes : échec de l'extension des services de vaccination dans des populations qui n'ont pour l'instant pas accès à l'ensemble d'entre eux, et échec du renforcement des systèmes de santé de façon à pouvoir assurer un approvisionnement fiable pour toutes les doses de vaccins.

Il y a cependant des raisons d'espérer. L'introduction de nouveaux vaccins a connu un certain succès et des changements positifs se sont produits dans certains pays. Une évolution majeure est possible. Le Plan d'action mondial pour les vaccins a été créé pour mettre fin aux inégalités de la vaccination dans le monde et ainsi sauver des millions de vies. Cet impératif demeure aussi important et urgent que jamais. Il est inacceptable que le Plan n'arrive pas à obtenir les résultats de l'ampleur requise.

Le présent rapport définit cinq domaines d'action prioritaires :

- Trois ans après son lancement, la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins demeure parcellaire et lente. Tous les pays et organisations qui se sont engagés dans cette entreprise devraient réexaminer le niveau et la nature de leurs contributions et apporter d'urgence les améliorations nécessaires pour obtenir des résultats.
- La mauvaise qualité et l'utilisation insuffisante des données constituent une entrave importante à la gestion et à l'amélioration du programme.
- Il faut examiner d'urgence l'accessibilité financière des vaccins et l'approvisionnement. Ces deux aspects peuvent poser un problème important dans un grand nombre de pays et le manque actuel d'informations adéquates empêche de saisir la situation et de prendre des mesures correctives.
- Les défauts basiques d'intégration signifient que les agents de santé manquent de manière répétée des occasions faciles de proposer les vaccinations lorsque les patients viennent consulter pour d'autres problèmes.
- La distribution des vaccins se heurte à des situations difficiles, comme des guerres ou des flambées épidémiques majeures (telles qu'Ebola actuellement). Il se produira toujours des situations de ce type, mais les vaccins doivent être quand même distribués.

Le SAGE recommande aux pays, à leurs partenaires et agences techniques et aux donateurs de prendre en compte le plus urgemment possible le présent rapport et ses recommandations.



SOMMAIRE

LE PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS EST VITAL	7
---	---

LA VACCINATION POUR TOUS	8
--------------------------	---

Une progression très en retard	8
--------------------------------	---

Cinq problèmes prioritaires	18
-----------------------------	----

LIBÉRER LE POTENTIEL FUTUR DES VACCINS	26
--	----

Rapport de base	26
-----------------	----

CONCLUSION	31
------------	----

ANNEXES	33
---------	----

Membres du groupe de travail	33
------------------------------	----

Recommandations supplémentaires destinées au secrétariat de la Décennie de la vaccination/du Plan d'action mondial pour les vaccins	34
--	----

LE PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS EST VITAL

Les vaccins sont des produits remarquables. Ils protègent de maladies pouvant laisser des cicatrices, tuer et mutiler. On estime qu'ils évitent de 2 à 3 millions de décès par an.¹ Ce sont eux que l'on recherche quand une nouvelle maladie apparaît. Par rapport à leurs grands avantages, leur coût est réduit.

Les vaccins : une histoire impressionnante et un avenir exaltant ...

La vaccination généralisée a été l'une des grandes révolutions de la santé publique au XXe siècle et l'avenir est encore plus prometteur. Avec l'intérêt toujours plus fort porté à la charge de morbidité croissante des maladies non transmissibles, il ne faut pas perdre de vue l'importance des maladies transmissibles et des vaccins. En 2014, l'Organisation mondiale de la Santé a déclaré deux urgences de santé publique de portée internationale : la crise de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest et la propagation internationale du poliovirus, des maladies transmissibles dans les deux cas. La poliomyélite est une maladie évitable par la vaccination et Ebola pourrait bien le devenir bientôt. La vaccination apportera une contribution importante à l'objectif de développement durable lié à la santé. En gardant sous contrôle des maladies transmissibles mortelles ou mutilantes, les vaccins sont, et resteront, essentiels au maintien et au développement des acquis sanitaires. Ils peuvent « changer la donne » pour affronter les flambées et épidémies à l'avenir. Des vaccins permettent déjà d'éviter certains cancers dus à des virus et, de plus en plus, ils permettront d'éviter des maladies non transmissibles et auront un effet bénéfique à tout âge. Pour toutes ces raisons, il est important de libérer le potentiel futur des vaccins, l'une des grandes ambitions exprimées dans le Plan d'action mondial pour les vaccins.

...mais le besoin le plus pressant est que chacun puisse en bénéficier

Les vaccins ont un avenir exaltant, mais c'est dans le présent que les besoins sont les plus grands. Selon l'estimation la plus récente de l'OMS, 1,5 million d'enfants meurent chaque année de maladies qui auraient pu être facilement évitées par des vaccins qui existent déjà.² On a là une inégalité criante. Certains enfants dans le monde, dans une petite proportion, ne bénéficient tout simplement pas des vaccins de base, peu coûteux et protecteurs que les parents, ailleurs dans le monde, tiennent pour acquis. D'autres enfants reçoivent quelques doses, mais les dysfonctionnements des systèmes de santé font qu'ils ne sont pas assurés de bénéficier de toutes les doses qui devraient leur être administrées. Il y a un besoin pressant d'améliorer la couverture et la fiabilité de la distribution des vaccins, de façon à ce que tout un chacun puisse être correctement protégé.

Pour répondre à ces besoins, le Plan d'action mondial pour les vaccins a deux ambitions vitales. Premièrement, renforcer la couverture et la fiabilité de la distribution des vaccins, de façon à ce que toutes les populations puissent engranger les bénéfices de la vaccination. Deuxièmement, réaliser le potentiel futur des vaccins. En se fixant ces deux ambitions, le Plan d'action veut faire de la période 2011-2020 la « Décennie de la vaccination ».

Le présent rapport fait une évaluation objective des progrès.

Il est rédigé par le groupe de travail sur la Décennie de la vaccination au sein du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE), sur la base des analyses et délibérations tout au long de l'année. Il fait des recommandations aux pays à qui incombe principalement la responsabilité de mettre en œuvre le Plan d'action mondial pour les vaccins. Il donne aussi des recommandations aux partenaires techniques des pays. Les délibérations se sont basées sur un rapport détaillé du secrétariat du Plan d'action mondial pour les vaccins. Celui-ci couvre chaque indicateur du cadre de suivi, d'évaluation et de responsabilisation du Plan d'action. Le rapport du secrétariat peut être consulté en ligne, avec des données détaillées spécifiques de chaque pays pour chacun des grands indicateurs décrits dans le rapport.³

¹ <http://www.who.int/topics/immunization/en/>

² www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/ (estimates from 2008)

³ Rapport du secrétariat du GVAP et données spécifiques sur les pays disponibles sur : www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/fr/.

EN BREF

Le Plan d'action mondial pour les vaccins a deux grandes ambitions :

- 1) La vaccination pour tous, parce que 1,5 million d'enfants meurent toujours de maladies évitables par la vaccination
- 2) Libérer le vaste potentiel futur des vaccins

LA VACCINATION POUR TOUS

UNE PROGRESSION TRÈS EN RETARD

Le Plan d'action mondial pour les vaccins envisageait un monde dans lequel chaque personne puisse jouir d'une vie débarrassée des maladies évitables par la vaccination. Il veut étendre les bienfaits complets de la vaccination à l'ensemble des êtres humains, quel que soit le lieu où ils sont nés, où ils vivent et qui qu'ils puissent être.

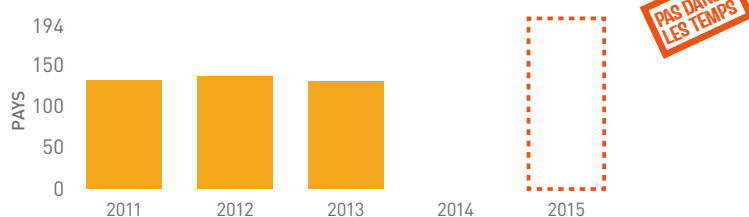
Six cibles spécifiques pour la vaccination sont utilisées pour mesurer au mieux les progrès dont les dates butoirs se rapprochent rapidement :

- **DTC3** : couverture nationale de 90 % dans tous les pays d'ici 2015, avec aucun district n'ayant une couverture inférieure à 80 %
- **Introduction des vaccins pas suffisamment utilisés** : au moins 90 pays à revenu faible ou intermédiaire ont introduit un ou plusieurs de ces vaccins d'ici 2015
- **Poliomyélite** : aucun nouveau cas après 2014 (interruption de la transmission)
- **Tétanos maternel et néonatal** : élimination mondiale d'ici fin 2015
- **Rougeole** : élimination dans trois Régions de l'OMS d'ici fin 2015
- **Rubéole** : élimination dans une Région de l'OMS d'ici fin 2015

Selon l'évaluation du SAGE, la réalisation de seulement une de ces six cibles est dans les temps. Il y a eu en réalité très peu de progrès pour la plupart d'entre elles et certaines ont déjà été manquées à de multiples reprises. Il y a un puissant lien commun entre elles. Il s'agit dans tous les cas d'améliorer la couverture et la fiabilité des services de vaccination de façon à pouvoir avoir accès aux enfants qui ne sont pas encore correctement vaccinés.

DTC3 : COUVERTURE NATIONALE DE 90 %

CIBLE : L'ENSEMBLE DES 194 PAYS D'ICI 2015



La couverture nationale par le DTC3 est l'indicateur le plus important du Plan d'action mondial pour les vaccins. Il mesure directement le nombre d'enfants ayant reçu les trois doses de ce vaccin crucial. De plus, si un pays a une couverture élevée du DTC3, cela veut dire qu'il a des systèmes en place pouvant également administrer d'autres vaccins. Dans une perspective encore plus large, le DTC3 est un paramètre utile pour décrire le bon fonctionnement d'un système de santé. En ayant ces considérations à l'esprit, il est très décevant de constater que l'on soit encore si loin d'atteindre cette cible importante.

En 2013, 129 pays ont administré à au moins 90 % de leurs enfants trois doses de vaccins contenant les valences diphtérie, tétanos et coqueluche [« DTC3 »]. Le Plan d'action mondial pour les vaccins a pour cible que ce nombre atteigne 194, c'est-à-dire tous les pays, d'ici fin 2015. Comme le montre le graphique, le nombre des pays parvenant à une couverture de 90 % n'a pas augmenté entre 2011 et 2013 et pas moins d'un tiers d'entre eux doivent encore atteindre cette cible. L'inévitable conclusion est que la progression vers la cible de fin 2015 est très en retard.

EN BREF

Cibles du Plan mondial pour fin 2014 et fin 2015 : cinq sur six ne sont pas dans les temps

Aucune amélioration dans la couverture nationale par le DTC3 (indicateur essentiel)

Ce simple graphique ne montre qu'un seul paramètre, mais d'autres examens des données ne font que confirmer la stagnation. À l'échelle mondiale, le nombre total d'enfants non vaccinés demeure à 22 millions, avec seulement un soupçon d'amélioration cette année.

Le Plan d'action mondial pour les vaccins fixe également une cible importante au niveau des districts, destinée à renforcer l'équité en évitant, par exemple, qu'un pays atteigne une couverture nationale de 90 % avec 99 % dans la capitale et seulement 60 % dans une zone rurale pauvre. Malheureusement, il n'est pas possible de faire des commentaires sur les progrès concernant cette cible. On ne dispose pas de données sur les districts, ou alors elles ne sont pas valables, pour la moitié des pays. On retrouve là le problème plus large de la qualité et de l'utilisation des données sur la vaccination, que l'on décrira ci-après.

La stagnation de la couverture par le DTC3 n'est pas une bonne nouvelle. Mais il y a quelques points positifs :

- Ces dernières années, plusieurs nouveaux vaccins ont été introduits. En particulier grâce à l'appui de l'Alliance GAVI, leur couverture s'est étendue rapidement. Certains ont craint que l'introduction de nouveaux vaccins pèserait sur les systèmes et entraînerait une baisse de la couverture mondiale par le DTC3. Il n'en a rien été.
- La couverture du DTC3 a progressé dans certains pays, parmi lesquels on retiendra l'Éthiopie, l'Indonésie et le Nigéria. Chacun est parvenu à faire baisser le nombre de ses enfants non vaccinés.

Il faut également se rappeler des principales difficultés conjoncturelles. Plusieurs pays ayant une très faible couverture vaccinale sont en proie à des guerres ou à des conflits, comme la République centrafricaine, la Somalie et la Syrie.

Malheureusement, cela n'altère en rien la conclusion générale. Cette cible cruciale du Plan d'action mondial pour les vaccins est loin d'être atteinte.

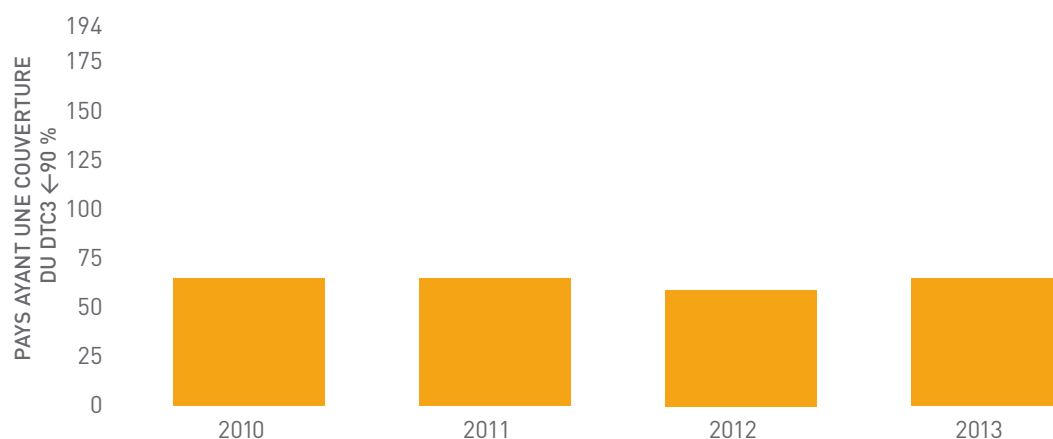
EN BREF

Données insuffisantes sur la couverture du DTC3 dans les districts

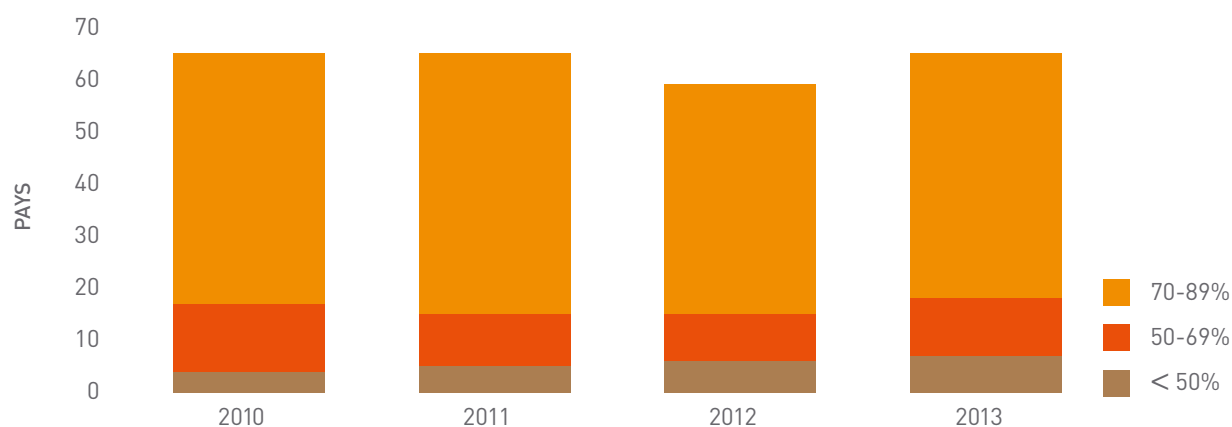
Malgré quelques nouvelles positives, la stagnation de la couverture du DTC3 est très décevante

COUVERTURE DU DTC3 : STAGNATION, QUELLE QUE SOIT LA MANIÈRE DE VOIR LES CHOSES

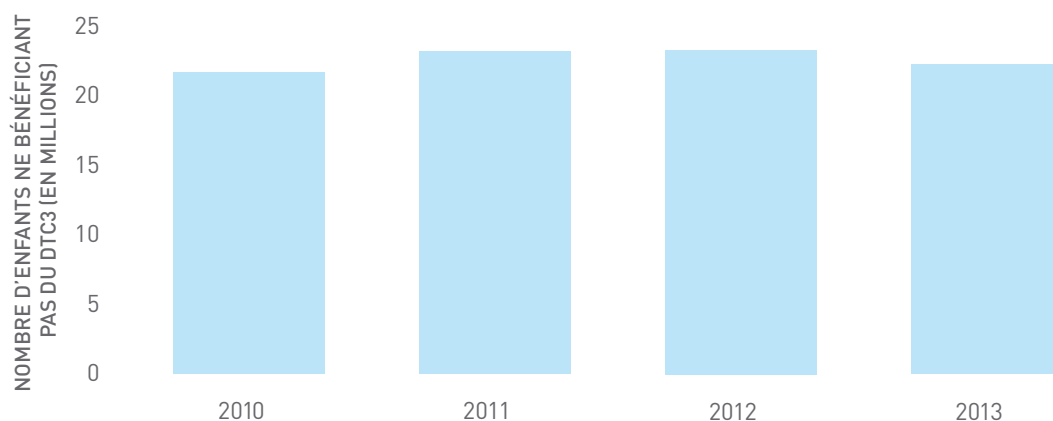
UN TIERS DES PAYS DES 194 PAYS DU MONDE N'ATTEIGNENT PAS UNE COUVERTURE NATIONALE DE 90 %, ET CELA N'A PAS CHANGÉ DEPUIS QUATRE ANS...



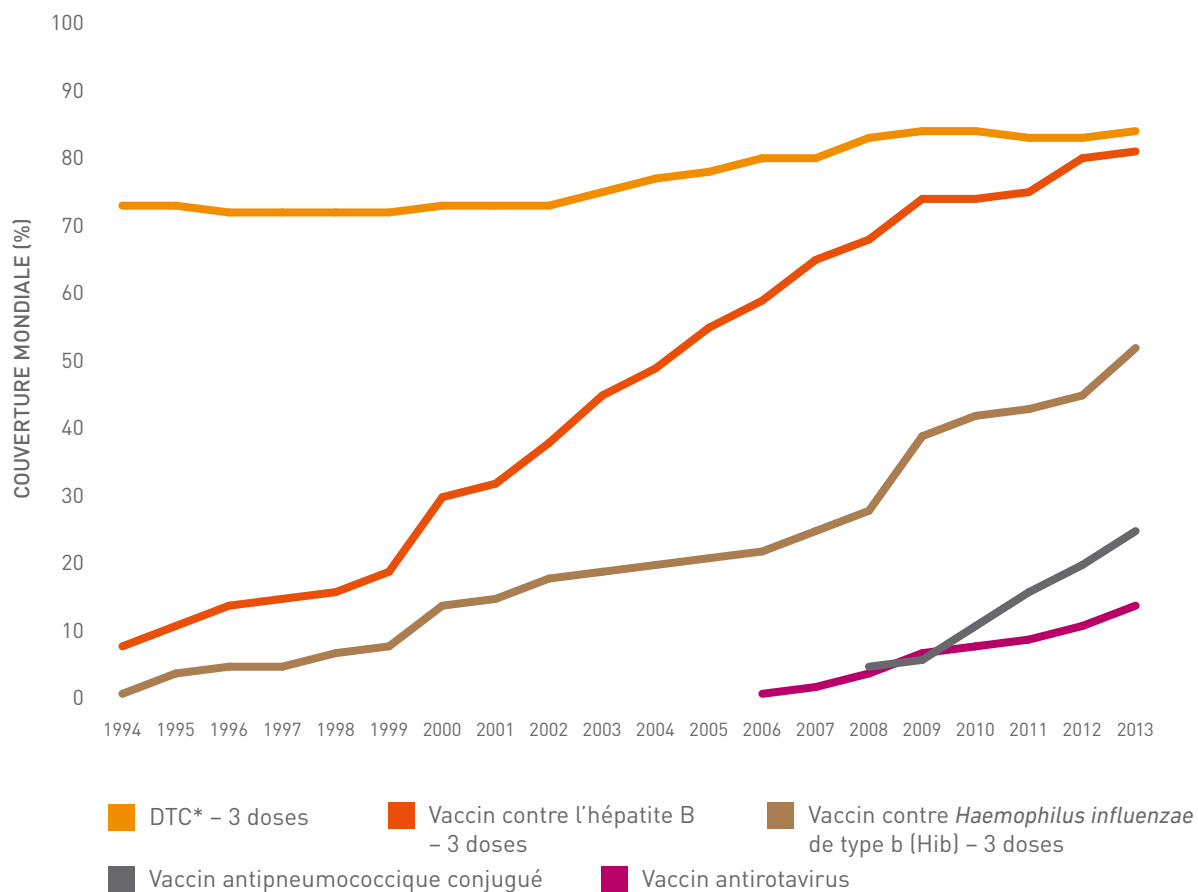
EN Y REGARDANT DE PLUS PRÈS, LES BANDES INFÉRIEURES S'ÉLARGISSENT AU LIEU DE RÉTRÉCIR...



... ET LE NOMBRE TOTAL D'ENFANTS NON VACCINÉS N'A FONDAMENTALEMENT PAS CHANGÉ.



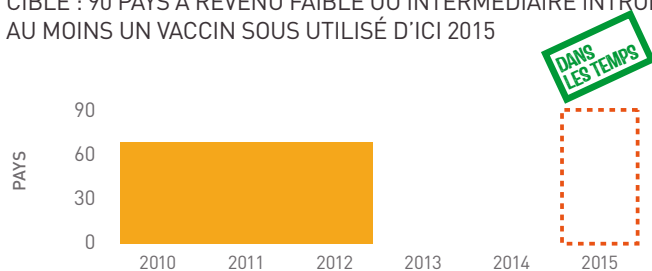
UN CHANGEMENT MAJEUR EST POSSIBLE : BIEN QUE LA COUVERTURE PAR LE DTC3 STAGNE, DE NOUVEAUX VACCINS ONT ÉTÉ INTRODUITS À UN RYTHME IMPRESSIONNANT



* DTC = vaccin immunisant contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.

INTRODUCTION DE VACCINS SOUS-UTILISÉS

CIBLE : 90 PAYS À REVENU FAIBLE OU INTERMÉDIAIRE INTRODUISENT AU MOINS UN VACCIN SOUS UTILISÉ D'ICI 2015



Des progrès satisfaisants ont été accomplis en vue de cette cible. Entre 2010 et 2012, 68 pays à revenu faible ou intermédiaire ont introduit un vaccin sous-utilisé.⁴ En réalité, le nombre total de ces vaccins est de 85, certains pays en ayant introduit plusieurs. Toutes ces introductions se sont prolongées au moins un an. Le vaccin antipneumococcique a été le plus couramment introduit. Il y a eu certaines

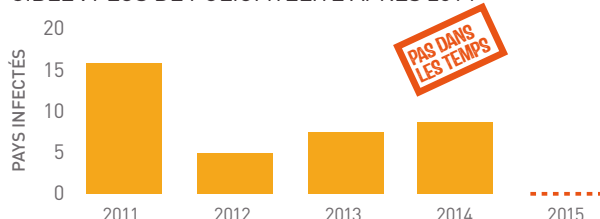
⁴ Vaccin anti-Hib, antipneumococcique, antirotavirus, anti-papillomavirus humain, antirubéoleux ou antipoliomyélitique inactivé (VPI).

difficultés d'approvisionnement pour ce vaccin et le vaccin antirotavirus. Comme ces difficultés tendent à se résorber, de nouvelles introductions sont désormais probables.

Le SAGE se félicite des progrès accomplis en vue de cette cible importante. C'est la continuation d'un travail prometteur, en particulier au cours de la dernière décennie, pour accélérer l'introduction de nouveaux vaccins.

POLIOMYÉLITE

CIBLE : PLUS DE POLIOMYÉLITE APRÈS 2014



Le Plan d'action mondial pour les vaccins avait pour cible d'interrompre la transmission du poliovirus sauvage dans le monde entier avant la fin de l'année 2014. On est sûr maintenant que cette cible importante ne sera pas atteinte.

Des progrès prometteurs ont été accomplis en 2011 et 2012, l'Inde avait interrompu la transmission de la poliomyélite, plusieurs flambées de longue durée étaient finies et la transmission du poliovirus de type 3 avait probablement cessé. Mais à partir de la fin 2012 et en 2013, la situation s'est dégradée. Au Pakistan, des vaccinateurs ont été tués. Il y a eu une propagation internationale du virus, ce qui a provoqué une flambée importante en Syrie et dans la Corne de l'Afrique et conduit l'OMS, en 2014, à déclarer une urgence de santé publique de portée internationale. En 2014, d'appréciables progrès ont été accomplis pour endiguer ces flambées. Le Nigéria, qui pendant des années a alimenté la transmission de la poliomyélite sur toute une bande de l'Afrique, a également fait de gros progrès. Désormais, la plupart des cas de poliomyélite recensés dans le monde surviennent au Pakistan.

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite a été instituée en 1988, avec l'objectif d'une interruption mondiale de la transmission de la poliomyélite en 2000 au plus tard. Quand celui-ci a été manqué, la date butoir a été reportée à 2005, puis à 2012, puis à 2014. Ce sera donc la quatrième fois que l'objectif fixé pour l'interruption mondiale de la transmission de la poliomyélite aura été manqué.

Il est positif de voir que des progrès ont été accomplis. L'échec répété de l'interruption de la transmission de la poliomyélite a un coût réel. Des êtres humains (principalement des enfants) se retrouvent paralysés et parfois meurent de la poliomyélite qui aurait dû être reléguée dans les livres d'histoire depuis des années. Tant que la transmission n'aura pas été interrompue dans chaque pays du monde, un effort intense et coûteux sera nécessaire pour protéger le reste de la planète des importations de virus. L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite coûte US \$1 milliard par an. Elle doit poursuivre son action et achever son travail le plus vite possible.

EN BREF

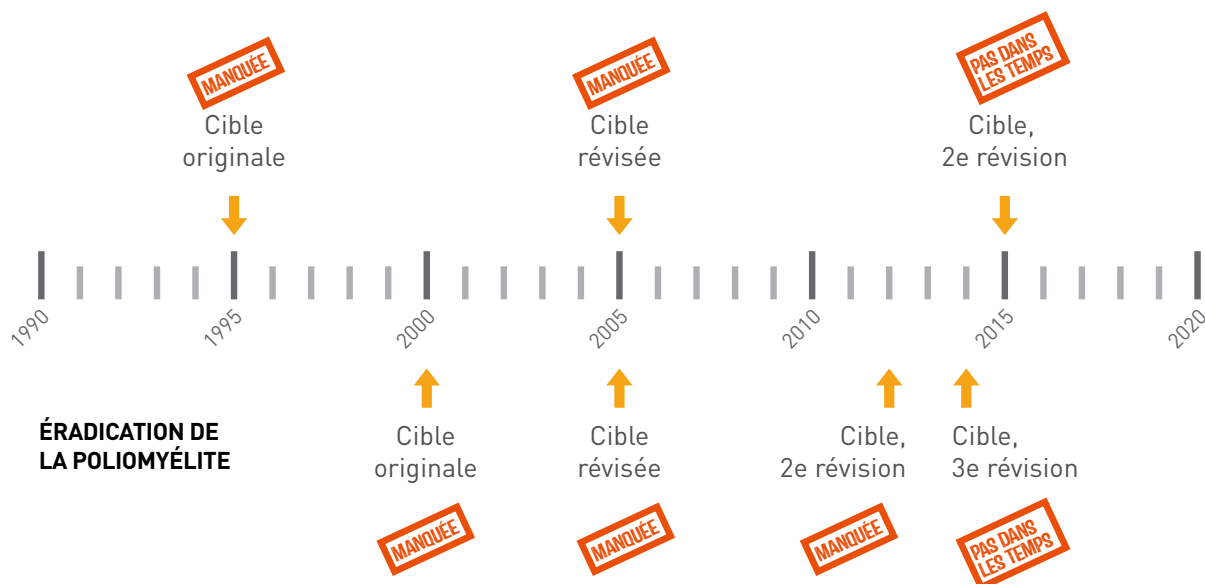
Des progrès satisfaisants contre la poliomyélite face à un défi incroyable

Le Pakistan suscite de vives inquiétudes et les mois prochains s'annoncent cruciaux pour le Nigéria

L'objectif de l'interruption mondiale de la transmission sera manqué, encore une fois

L'HABITUDE DE MANQUER LES GRANDES CIBLES DE LA VACCINATION SAPE LA CONFIANCE MONDIALE DANS CES EFFORTS...

ÉLIMINATION DU TÉTANOS NÉONATAL (ET MATERNEL)



...ET A UN COÛT RÉEL ET SUBSTANTIEL

50 000

En 2010, 15 ans après la cible fixée à l'origine pour l'élimination du tétanos néonatal, au moins 50 000 nourrissons ont subi une mort atroce par tétanos néonatal.*

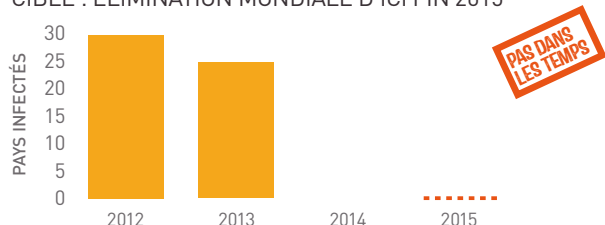
US \$1 milliard

En 2014, 14 ans après la cible fixée à l'origine pour l'éradication de la poliomyélite, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite coûte US \$1 milliard, qui auraient pu être dépensés ailleurs.

*Pas de données disponibles depuis 2010, mais il est probable que des dizaines de milliers d'enfants meurent encore chaque année

TÉTANOS MATERNEL ET NÉONATAL

CIBLE : ÉLIMINATION MONDIALE D'ICI FIN 2015



Quand un nouveau-né a le tétanos, les muscles du visage et de la mâchoire se contractent jusqu'à empêcher l'enfant de se nourrir. Il souffre de spasmes musculaires sévères et de convulsions. Après une semaine de souffrances, la plupart des nourrissons infectés meurent. Les enfants qui en sont victimes naissent dans certaines des régions les plus pauvres du monde. La persistance de cette maladie est un rappel marqué de cette grande inégalité.

Les nouveau-nés et les mères sont exposés au risque de tétanos lors de l'accouchement et des soins du cordon pratiqués dans de mauvaises conditions. On peut éviter l'infection en améliorant l'hygiène et en vaccinant les femmes enceintes ou en âge de procréer. L'application de ces mesures simples peut éliminer le tétanos maternel et néonatal en tant que problème de santé publique (même s'il est impossible d'éradiquer totalement le bacille lui-même).

En 1989, l'Assemblée mondiale de la Santé a pris la résolution d'éliminer le tétanos néonatal avant 1995 au plus tard, ce qui n'a pas été réalisé. En 1999, l'Initiative pour l'éradication du tétanos maternel et néonatal a fixé la date butoir de 2005, reportée ensuite à 2015, avec l'approbation du Plan d'action mondial pour les vaccins. Pendant ce temps, des dizaines de milliers de nouveau-nés continuent de mourir du tétanos (environ 58 000 selon les données les plus récentes, qui remontent à 2010).

Il est parfaitement inacceptable que cette maladie, disparue dans la plus grande partie du monde, continue de sévir dans les populations les plus démunies. La première cible mondiale de l'élimination a été manquée il y a 20 ans et, reportée à fin 2015, il apparaît qu'elle sera manquée de nouveau alors qu'elle est l'une des premières cibles tangibles du Plan d'action mondial.

Il y a eu certains progrès. Le SAGE félicite en particulier l'Inde et la Chine pour l'importance privilégiée et durable qu'elles accordent à ce problème, grâce à quoi la Chine a éliminé la maladie et l'Inde est en bonne voie d'y parvenir d'ici fin 2015. L'Inde comme la Chine ont concentré leurs efforts sur l'accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène, en présence de soignants qualifiés, et ont encouragé les femmes à accoucher dans les centres de santé. Cette approche présente le grand avantage d'améliorer aussi plus généralement les soins maternels et néonataux.

Le manque de financement est criant pour atteindre le but de l'élimination du tétanos. Pour 2015, le déficit de US \$90 millions est énorme par rapport aux US \$10 millions disponibles (facteur de 9 entre les deux valeurs). Si cette situation perdure, il est tout simplement inconcevable que l'on puisse atteindre le but de l'élimination mondiale d'ici 2015, ou à une date ultérieure proche.

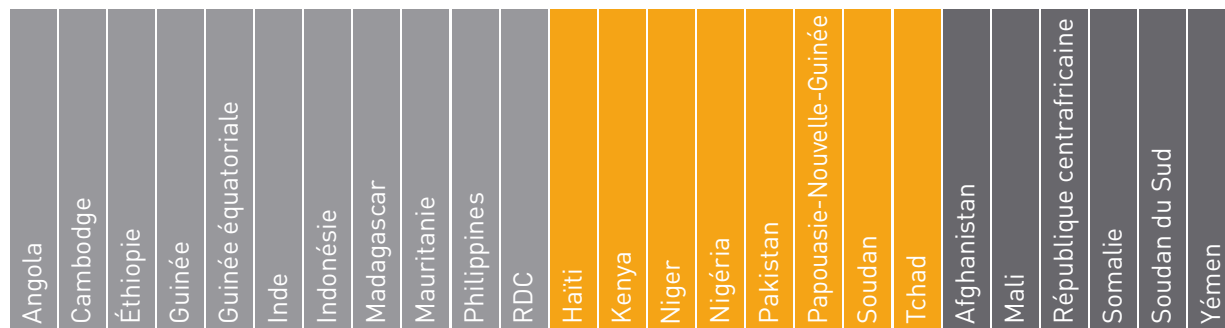
EN BREF

Tétanos : une horrible maladie

Nous ne sommes pas dans les temps pour atteindre le but de l'élimination fin 2015. Cette cible a été manquée déjà deux fois

Gros déficit de financement : il faut agir d'urgence

TÉTANOS MATERNEL ET NÉONATAL : 25 PAYS DOIVENT ENCORE L'ÉLIMINER

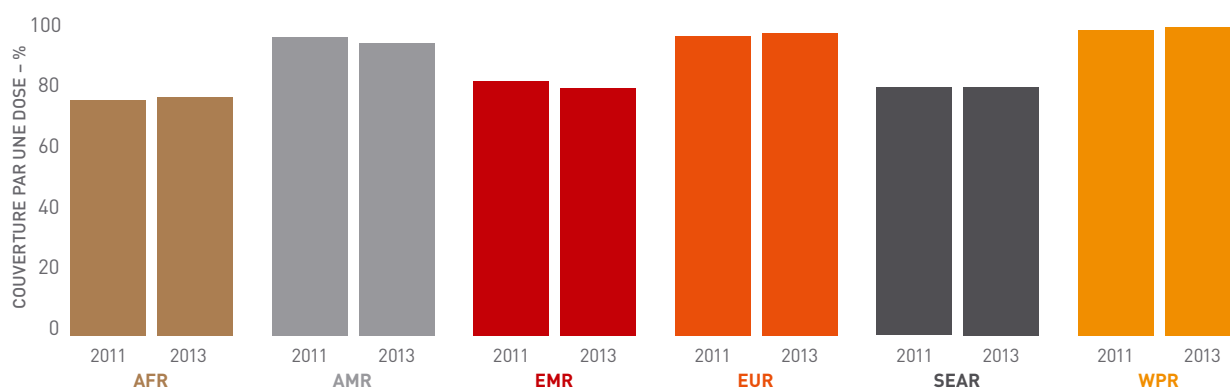


11 PAYS PROCHES DE L'ÉLIMINATION

8 PAYS TRÈS EN RETARD MALGRÉ
DES SITUATIONS POLITIQUES
RELATIVEMENT STABLES

6 PAYS EN RECUL
À CAUSE DE L'INSTABILITÉ
POLITIQUE

ROUGEOLE : EN 2 ANS, PEU DE CHANGEMENTS DE LA COUVERTURE PAR UNE DOSE



ROUGEOLE

CIBLE : ÉLIMINATION DANS TROIS RÉGIONS* SUPPLÉMENTAIRES D'ICI FIN 2015



Le vaccin antirougeoleux a sauvé des millions de vies. La mortalité et la morbidité dues à la rougeole ont baissé de 90 % depuis son introduction. Lors du passage au nouveau millénaire, 500 000 personnes (principalement des enfants) mouraient de la rougeole. En 2012, ce chiffre avait baissé de trois quarts, à 122 000.

Trois Régions de l'OMS se sont engagées à éradiquer totalement la rougeole d'ici fin 2015 et l'ensemble des Régions d'ici fin 2020. Malheureusement, comme pour la poliomyélite et le tétanos, le financement et l'action n'ont pas été à la hauteur de ces grandes déclarations pour les inscrire dans la réalité.

* Quatre Régions au total, dont la Région des Amériques. Les données pour les autres Régions sont présentées dans le rapport du secrétariat du Plan d'action mondial pour les vaccins.

Les trois Régions visant l'élimination d'ici fin 2015 sont EMR, EUR et WPR. Les deux premières sont largement en retard. WPR a fait les plus gros progrès, toutefois remis en cause en 2013 par d'importantes flambées en Chine, aux Philippines et au Viet Nam. Chaque Région peut mettre en avant certaines zones de progression satisfaisante, mais personne ne peut raisonnablement conclure que l'une ou l'autre de ces Régions soit dans les temps pour éliminer la rougeole d'ici 2015.

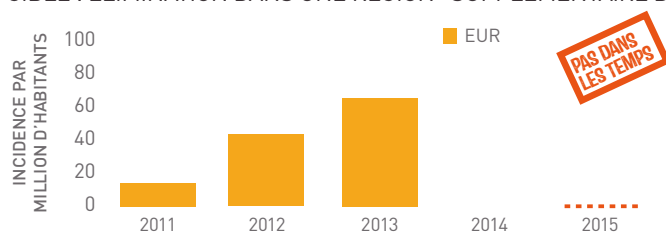
L'élimination de la rougeole n'est pas chose aisée. Elle suppose une couverture de 95 % de la vaccination dans chaque district. Même si la couverture nationale dépasse les 95 % (comme c'est le cas dans de nombreux pays d'EMR, EUR et WPR), il suffit d'un district ayant de plus faibles résultats pour que ce virus très contagieux continue à circuler.

À l'échelle mondiale, la couverture n'a pas évolué au cours des cinq dernières années et reste obstinément à 84 %. Ce chiffre est suffisamment élevé pour éviter des centaines de milliers de décès, mais insuffisant pour éliminer la transmission de la rougeole. L'incidence de cette maladie a diminué de moitié au cours des trois dernières années, mais le nombre de pays ayant une transmission continue n'a que légèrement baissé. De plus, pour passer de 84 % à l'échelle nationale à 95 % dans chaque district, le chemin est encore très long à parcourir avant 2020. Six grands pays ont un rôle particulièrement important à jouer. L'Éthiopie, L'Inde, l'Indonésie, le Nigéria, le Pakistan et la République démocratique du Congo concentrent plus de quatre cinquièmes de l'ensemble des cas de rougeole dans le monde.

Une Région de l'OMS, AMR, a éliminé la rougeole en 2002. Mais l'infection est réapparue au Brésil et la transmission s'y est maintenue pendant plus d'un an. Trois Régions (SEAR, AFR et EMR) ont encore une couverture inférieure ou égale à 80 %. C'est encore très loin des 95 % requis dans chaque district pour éliminer la rougeole. Il reste encore beaucoup de travail à accomplir et d'engagement politique à mobiliser si l'on veut atteindre les buts de l'élimination tels qu'ils ont été annoncés pour la fin de la décennie.

RUBÉOLE

CIBLE : ÉLIMINATION DANS UNE RÉGION* SUPPLÉMENTAIRE D'ICI FIN 2015



L'action pour éliminer la rubéole est en retard par rapport à la rougeole. De nouveau, AMR ouvre la voie et la rubéole y a été éliminée en 2009. À l'échelle mondiale, la couverture du vaccin antirubéoleux n'est que de 40 % et un tiers des pays ne l'ont pas encore introduit. La surveillance est faible, de sorte qu'on connaît mal la charge de cette maladie. Le Plan d'action mondial pour les vaccins vise à ce que cinq Régions aient éliminé la rubéole d'ici 2020 mais, jusqu'à présent, seules deux se sont fixé ce but, AMR pour 2010 (but atteint) et EUR pour 2015 et cette Région n'est pas dans les temps. SEAR a établi pour 2020 le but d'accélérer la lutte contre la rubéole, ce qui n'est pas la même chose que l'élimination.

* Deux Régions au total, dont la Région des Amériques. Les données pour les autres Régions sont présentées dans le rapport du secrétariat du Plan d'action mondial pour les vaccins.

EN BREF

Le vaccin contre la rougeole sauve beaucoup de vies

Nous ne sommes pas dans les temps pour atteindre les cibles de l'élimination

Couverture de 95 % nécessaire dans chaque district : on en est encore loin

On est très en retard pour la rubéole par rapport à la rougeole : une occasion manquée

Les vaccins associés permettent de protéger les enfants simultanément contre la rougeole et la rubéole pour un coût légèrement plus élevé. Le fait de ne pas les avoir utilisés pour l'élimination de la rougeole constitue une grande occasion qui a été manquée pour éliminer en même temps la rubéole (en réalité plus facile à éliminer que la rougeole). Il n'y a aucune bonne raison expliquant pourquoi la rubéole devrait être aussi en retard par rapport à la rougeole.

LES POINTS COMMUNS : SYSTÈMES, INTÉGRATION, VOLONTÉ

Chacune de ces cibles a trait à un vaccin ou à une maladie différente, mais il y a de gros points communs. La réalisation de l'ensemble de ces cibles passe par le **renforcement des systèmes de vaccination**. Il n'y a là aucun mystère : une fois que la couverture vaccinale a atteint un niveau suffisant, ces virus et bactéries ne trouveront plus personne à infecter. Ce renforcement comporte deux éléments :

1. Atteindre ceux qui sont totalement non vaccinés en étendant les services pour couvrir ceux qui vivent dans des zones éloignées et inaccessibles, ceux qui sont nomades, ceux qui appartiennent à un groupe social marginalisé. En bref, il s'agit de mettre un terme aux inégalités persistantes dans la distribution des vaccins.
2. Améliorer le service pour ceux qui sont sous-vaccinés, c'est-à-dire qui reçoivent quelques doses vaccinales mais ne sont pas couverts de la manière dont ils devraient l'être. Pour améliorer cette fiabilité, il faut renforcer le système de soins de santé de plusieurs manières : avoir des agents de santé en nombre suffisant et ayant les qualifications requises ; avoir les dossiers, les installations, la chaîne du froid ; renforcer les liens entre les différentes parties du système ; disposer d'administrateurs qualifiés pouvant surveiller et améliorer le système. Point important, tous ces éléments sont les clés de voûte de n'importe quel système de santé et ils sont essentiels pour la vaccination et bien d'autres services.

Si les cibles sont spécifiques des maladies, les progrès nécessaires pour les atteindre sont en grande partie partagés. Ces efforts doivent donc être aussi intégrés que possible, entre eux, mais aussi avec d'autres actions pour améliorer et dispenser les soins de santé.

La volonté politique est un autre des points communs. Toutes ces cibles peuvent être atteintes si les pays le veulent réellement. C'est une condition sine qua non.

Tous ces points communs illustrent pourquoi le Plan d'action mondial pour les vaccins a une telle utilité. Il vise à mettre un terme aux inégalités en matière de vaccination. Il vise à réunir les buts de la vaccination, l'un avec l'autre, mais aussi avec celui plus général du renforcement des systèmes de santé. C'est l'expression conjointe par les pays de leur volonté de se servir du grand outil de la vaccination pour protéger la santé publique mondiale et parvenir à des buts d'une très grande portée.

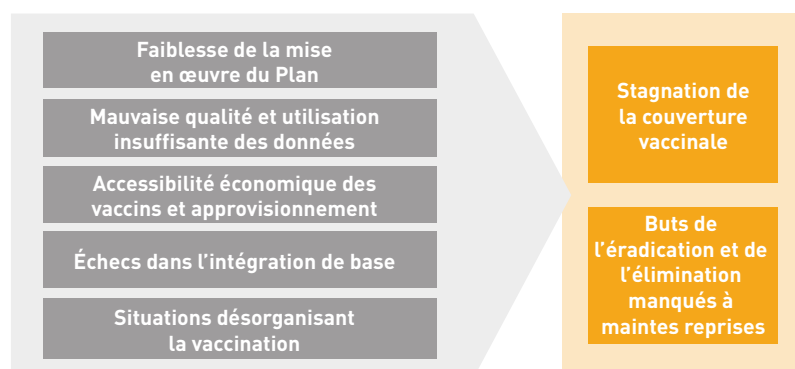
Mais le dernier point commun, pour l'instant, c'est que, pour toutes les cibles fixées pour fin 2014 et fin 2015, nous ne sommes pas dans les temps. Dans la section suivante du rapport, nous allons nous pencher sur ce qui doit changer.

EN BREF

Points communs à toutes les cibles : renforcement des systèmes, volonté politique

CINQ PROBLÈMES PRIORITAIRES

Le Plan d'action mondial pour les vaccins est loin d'être dans les temps. Devant cette constatation, le SAGE recommande de centrer les actions plus particulièrement sur cinq problèmes prioritaires. Chacun est important, mais chacun peut être résolu et l'on peut s'attendre raisonnablement à ce que, ce faisant, les progrès s'améliorent nettement.



1. FAIBLESSE DE LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN

Trois ans après son lancement, la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins demeure parcellaire et lente. Tous les pays et organismes qui se sont engagés dans cette entreprise devraient réexaminer le niveau et la nature de leurs contributions et apporter d'urgence les améliorations nécessaires pour atteindre les résultats.

La déclaration de la période 2011–2020 comme étant la « Décennie de la vaccination » a été un début utile, mais qui a eu peu de résultats concrets. La création d'un Plan d'action mondial pour les vaccins est utile, mais la simple existence de ce document a peu d'effets, comme on peut l'observer. Comme toujours, la clé réside dans la mise en œuvre.

Il serait tragique de ne pas saisir l'occasion d'utiliser le Plan d'action mondial pour les vaccins. Celui-ci a de puissants atouts :

- Il rassemble tout le travail mondial sur la vaccination, dont les divers aspects sont interconnectés. Il vaut beaucoup mieux œuvrer simultanément sur ces divers aspects qu'agir séparément sur des buts et programmes pris isolément.
- Il met en lumière la nécessité de dispenser les vaccins de manière équitable et de réaliser leur plein potentiel. Il devrait aider les pays et les partenaires à engager mutuellement leurs responsabilités pour y parvenir.
- Dans le cadre de l'Assemblée mondiale de la Santé, il a été adopté par l'ensemble des États Membres de l'Organisation mondiale de la Santé.
- Un grand nombre de forums et organisations ont participé à son élaboration et à son lancement. Ils peuvent aussi contribuer à la réalisation des buts fixés.

En l'état actuel, la mise en œuvre est lente et parcellaire et ce n'est pas une surprise que la progression vers les cibles soit aussi systématiquement en retard. Il est inquiétant d'entendre qu'un certain nombre de pays et certains acteurs essentiels aient à peine connaissance du Plan.

EN BREF

Revenir dans les temps : cinq problèmes prioritaires à résoudre

GVAP : une grande opportunité, avec l'urgence désormais de le mettre totalement en œuvre

On notera que l'élimination de la rougeole a été déclarée comme étant une priorité majeure mais pour laquelle les structures requises, en particulier les comités nationaux et les commissions régionales de vérification, ne sont pas encore totalement en place. Elles ont pourtant un rôle technique vital à jouer et aident aussi à prouver le véritable engagement des pays pour atteindre ce but.

L'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé en 2012 le Plan d'action mondial pour les vaccins. Après plus de deux ans, la plupart des Régions sont seulement sur le point d'avoir des plans d'action régionaux pour les vaccins acceptés par leurs comités régionaux des ministres de la santé. Il est décevant qu'elles n'y soient pas parvenues en 2012 ou en 2013. Au moins, désormais, ces plans régionaux doivent être élaborés et mis en œuvre rapidement. Le SAGE va demander à chaque Région de présenter un rapport officiel chaque année. Il est important qu'il y ait de solides mécanismes de suivi et d'échanges des meilleures pratiques. La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé sur le Plan d'action mondial pour les vaccins demandait aux comités régionaux d'organiser à partir de 2013 une session annuelle spéciale au cours de laquelle les pays doivent faire rapport sur les leçons apprises, les progrès accomplis, les défis à relever et leurs plans. Chaque pays a approuvé le Plan d'action mondial pour les vaccins. Chaque pays doit d'urgence élaborer son propre plan pour apporter sa contribution, sans perdre davantage de temps au cours de cette décennie. La responsabilisation est une part cruciale de la mise en œuvre. Les plans des pays ne doivent pas se contenter d'indiquer ce qu'ils comptent faire, mais aussi préciser les dispositifs qu'ils comptent utiliser pour le suivi et la responsabilisation, de façon à s'assurer de la mise en œuvre.

Les organisations de la société civile ont participé à la rédaction du Plan d'action mondial pour les vaccins. Elles doivent désormais s'impliquer dans l'obtention des résultats. Elles peuvent (ce qu'elles font déjà dans certains endroits) dispenser les vaccins, mobiliser les bénévoles, aider à améliorer la qualité des données et contribuer à faire comprendre aux populations l'utilité des vaccins. Elles doivent être impliquées d'une manière correcte. Les gouvernements devraient envisager l'élaboration de tâches spécifiques confiées aux organisations de la société civile, puis ensuite leur demander des comptes sur les résultats. Inversement, les organisations de la société civile peuvent jouer un rôle utile pour demander des comptes aux gouvernements.

Deux forums mondiaux ont joué un rôle crucial dans la création du Plan d'action mondial pour les vaccins. Au Forum économique mondial de Davos en 2010, Bill Gates a mis le monde au défi d'instituer la Décennie de la vaccination. À l'Assemblée mondiale de la Santé, en 2012, les ministres de la santé ont accepté, au nom de leurs pays respectifs, de relever le défi et ont approuvé le Plan d'action mondial pour les vaccins, souhaité par les participants à ces deux forums. Ils ont maintenant un rôle important à jouer pour contribuer à sa mise en œuvre.

Un rappel énergique de son urgence est nécessaire pour la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins. Le Plan frappe au cœur même des inégalités sanitaires dans le monde. Il implique d'établir des services de vaccination qui seront le pilier angulaire des soins de santé. Il faut saisir cette opportunité majeure.

EN BREF

Rôle crucial de la société civile

Retards importants pour décider des plans d'action régionaux

Un rappel énergique de l'urgence est requis

RECOMMANDATIONS DU SAGE :

- Le Directeur général de l'OMS organise à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2015 une session spéciale pour les pays ayant une couverture de la vaccination systématique par DTC3 inférieure à 80 %, au cours de laquelle il sera demandé à chaque ministre de la santé de faire un rapport sur les difficultés, les plans et les délais pour améliorer la couverture afin d'atteindre les objectifs du GVAP.

- Les rapports d'évaluation du SAGE sur le Plan d'action mondial pour les vaccins restent des points permanents à l'ordre du jour de l'Assemblée mondiale de la Santé jusqu'en 2020.
- Le fait de ne pas avoir atteint la cible de l'élimination du tétanos maternel et néonatal en 2013 est dû en grande partie au déficit de financement. Les partenaires devraient mener un effort concerté pour combler ce déficit, renouveler les méthodes de communication et chercher de nouveaux partenaires pour ce but crucial qui a été manqué à plusieurs reprises.
- Les Régions et les pays finalisent rapidement leurs propres plans d'action pour les vaccins en se basant sur le Plan mondial, en se servant du présent rapport d'évaluation comme d'un guide et en instituant des organismes pour orienter et suivre la mise en œuvre.
- Les pays confient aux organisations de la société civile un rôle officiel sensiblement plus important dans la prestation et l'amélioration des services de vaccination, en établissant clairement des responsabilités pour lesquelles elles devront rendre des comptes.
- Après consultation des groupes consultatifs techniques régionaux respectifs, chaque Région met en place une commission régionale de vérification et, après consultation des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination respectifs, chaque pays examine les options pour mettre en place une commission nationale de vérification pour contrôler de près et suivre les progrès en vue des cibles d'élimination de la rougeole et de la rubéole.
- Les chefs des agences du secrétariat du GVAP (Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI, National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), OMS et UNICEF) se réunissent pour examiner le présent rapport et décident des mesures correctives spécifiques.
- Les chefs des agences du secrétariat du GVAP font rapport au Forum économique mondial à Davos en 2015 sur la mise en place du plan, le manque de progression jusqu'à présent et sur ce que les participants au Forum, qui ont apporté leur soutien à l'idée de la Décennie de la vaccination en 2010, peuvent faire pour contribuer à la mise en œuvre.
- Suite à l'adoption du Plan d'action mondial pour les vaccins, puis à la révision ultérieure et à l'adoption des plans régionaux et nationaux, les pays ont la responsabilité de veiller à ce que les buts de la vaccination soient communiqués à leurs agents de santé, discutés avec eux et adoptés sans réserve par eux.

2. MAUVAISE QUALITÉ ET UTILISATION INSUFFISANTE DES DONNÉES

La mauvaise qualité et l'utilisation insuffisante des données gênent considérablement la gestion et l'amélioration du programme

Dans notre rapport d'évaluation du Plan d'action mondial pour les vaccins en 2013, nous écrivions que l'amélioration de la qualité des données devait être la première des priorités pour les programmes de vaccination et pour toute l'infrastructure de la vaccination à l'échelle mondiale. C'est toujours le cas. Lors de l'Assemblée mondiale de la Santé en 2014, un certain nombre de pays ont apporté leur appui à cette priorité. Le fait de disposer de données exactes est le fondement de l'amélioration des performances, depuis le niveau local jusqu'en haut. Bien utilisées, les données sont la pierre angulaire de la responsabilisation, en démontrant qui a de bons résultats et qui en a de moins bons. Si ces données sont exactes, même une simple analyse peut apporter un éclairage important sur les points qui permettront d'améliorer la couverture. En revanche, l'administration d'un programme disposant de données de mauvaise qualité revient à piloter à vue dans la brume avec une carte qui n'est pas à jour.

Il existe peu de données décrivant les capacités des pays au niveau des ressources humaines et ce point est particulièrement préoccupant en rapport avec la qualité des informations. Si le personnel en première ligne est surmené, l'enregistrement exact des données peut être l'un des premiers éléments omis, en particulier s'il a peu de raison de croire que ces renseignements sont importants. Les administrateurs de programmes doivent avoir le temps suffisant et les compétences nécessaires pour améliorer et utiliser les données.

Les principales agences techniques agissent pour améliorer la qualité des données, dans plusieurs domaines. De manière avisée, elles s'attachent particulièrement à ce que ces données soient accessibles au bon moment et sous la bonne présentation, de façon à ce qu'elles soient utilisables et exactes. Elles s'efforcent d'améliorer la disponibilité, la conception et l'utilisation des fiches ou dossiers à domicile, l'élément constitutif le plus basique de la saisie des données dans certains pays. Il est également vital d'améliorer les dossiers tenus dans les établissements de santé parce qu'ils peuvent fournir des données administratives au niveau communautaire. Elles travaillent à l'amélioration des estimations concernant les populations ciblées et standardisent les méthodes d'enquête. Elles cherchent également à voir comment la technologie peut améliorer l'enregistrement des données, l'analyse des rapports et l'utilisation des renseignements obtenus. C'est un processus sur le long terme. Les systèmes électroniques ont un rôle important à jouer, mais ne sont pas une panacée. Certains pays et Régions utilisent beaucoup les systèmes d'information sanitaire et il est important de diffuser cette expérience. L'acquisition des données n'est que la première étape en vue de leur utilisation pour apporter des améliorations.

Avec l'amélioration de la qualité des données, il faut s'attendre à un changement du niveau de la couverture vaccinale signalée (qui pourrait augmenter ou diminuer). Il faut bien redire aux administrateurs de programmes que ce qui compte le plus, c'est d'avoir des données exactes.

La qualité et l'utilisation des données doivent être en tête des priorités. Le SAGE reviendra sur cette question dans ses futurs rapports sur le Plan d'action mondial pour les vaccins.

RECOMMANDATIONS DU SAGE :

- Les pays investissent dans l'amélioration de la qualité des données au niveau local, leur utilisation pour renforcer la responsabilisation et mieux connaître la nature des problèmes au niveau des programmes.
- Les agences techniques continuent d'élaborer et de déployer des outils pour aider les pays à améliorer, dans la pratique, la qualité et l'utilisation des données, avec un personnel limité pour ce faire.

3. ACCESSIBILITÉ ÉCONOMIQUE DES VACCINS ET APPROVISIONNEMENT

Il faut d'urgence examiner l'accessibilité économique des vaccins et leur approvisionnement. Chacun de ces deux aspects peut constituer un problème important pour un grand nombre de pays, et le manque actuel d'informations suffisantes empêche d'appréhender les difficultés et d'y remédier.

Aucun programme de vaccination ne peut fonctionner s'il n'a pas les produits nécessaires. En 2013, plus de 40 % des pays à revenu faible ou intermédiaire ont connu des ruptures de stock au niveau national pour au moins un vaccin et pendant au moins un mois. Cette information provient des renseignements

EN BREF

La qualité des données reste en tête des priorités

De mauvaises données entravent les progrès

Un travail judicieux est en cours pour améliorer la qualité et l'utilisation des données

transmis par les pays à l'OMS et à l'UNICEF sur le formulaire commun de déclaration (Joint Reporting Form). Le problème touche des pays de toutes tailles et le chiffre pourrait être une sous-estimation de la réalité.

C'est une constatation choquante. Pourtant, ces données n'ont pas été une surprise pour les personnels des agences techniques en contact avec la réalité des pays au jour le jour. Ils décrivent certains pays qui, pour différentes raisons, ont chaque mois des ruptures de stock.

C'est très inquiétant. Cela peut avoir un impact majeur sur la disponibilité des vaccins dans les établissements de santé, ce qui nuit par répercussion à la couverture. Il faut avoir plus d'informations. Premièrement, quelle est l'ampleur du problème ? « Au moins une rupture de stock pendant au moins un mois » n'indique pas le nombre total et la durée de toutes les ruptures de stock. Deuxièmement, quelles sont les répercussions sur la disponibilité des vaccins dans les établissements de santé ? Il est possible que l'approvisionnement local ne soit pas affecté, si le problème de la rupture de stock nationale est rapidement résolu. Mais il peut aussi y avoir une forte répercussion. Il est également possible qu'il y ait des ruptures de stocks au niveau local alors que les vaccins sont disponibles dans un entrepôt national. Troisièmement, quelle en est la raison ? Quelle en est la cause profonde ? Les pays n'organisent-ils pas bien leur approvisionnement en vaccins ? Y a-t-il un problème de trésorerie ? Ou y a-t-il de réels problèmes de disponibilité et d'approvisionnement pour certains vaccins au niveau mondial ?

Une investigation complète et urgente est nécessaire. Il y a un besoin pressant de mieux comprendre la cause profonde dans chaque contexte. La compréhension du problème et les solutions pour y remédier donneront de la robustesse aux systèmes de vaccination et pourront contribuer de manière mesurable à des hausses de la couverture vaccinale au niveau mondial.

L'accessibilité économique est cruciale. On ne peut fournir les vaccins à tous ceux qui en ont besoin que si on peut faire des achats sur la durée, mais à un prix qui soit aussi suffisamment avantageux et incitatif pour l'industrie. On s'est particulièrement inquiété de l'accessibilité de vaccins récents pour les pays à revenu intermédiaire ne recevant pas de fonds de l'Alliance GAVI (parce qu'ils ne remplissent pas les conditions requises, ou parce qu'ils les remplissaient auparavant mais sont sortis du cadre de l'aide). On craint que, pour certains pays et certains vaccins, le prix puisse être un obstacle à leur introduction et que, pour d'autres, les coûts d'achat représentent une part trop importante du budget général de la santé et ne soient pas tenables sur la durée.

Les informations sur les prix des vaccins (complétées par d'autres données) sont essentielles pour évaluer leur accessibilité et la dynamique des marchés. L'UNICEF comme le fonds de roulement de l'OPS publient désormais les informations sur les prix pour les vaccins qu'ils se procurent par achats groupés. De nombreux pays financent et achètent cependant eux-mêmes leurs vaccins et les informations sur les prix pour ces pays sont rares.

Pour remédier à cela, des efforts récents à l'échelle mondiale ont tenté de recueillir les informations sur les prix des vaccins dans les pays. Il y a eu deux initiatives principales : la base de données sur le prix et les achats des produits vaccinaux (V3P : Vaccine Product, Price and Procurement) et un essai pilote dans deux Régions du Formulaire de déclaration commun OMS/UNICEF. (À l'avenir, la base de données V3P sera le principal dispositif pour notifier et enregistrer les données sur les prix dans les pays et le Formulaire de déclaration commun comportera un lien vers cette base.) Jusqu'à présent, seuls 17 pays ont fourni

EN BREF

Ruptures de stocks nationales pour les vaccins dans 40 % des pays à revenu faible ou intermédiaire en 2013

Il faut enquêter d'urgence sur leur ampleur, leur impact et leur cause

des informations à la base V3P et ces données ne sont validées et prêtes à une diffusion publique que dans un cas seulement. D'autres pays, au nombre de 27, ont fourni des informations par le biais du Formulaire de déclaration commun, mais elles étaient loin d'être exhaustives. En bref, il y a une pénurie réelle d'informations sur le prix que paient les pays pour se procurer les vaccins.

Comme la tarification des vaccins n'est pas transparente, on ne peut pas évaluer convenablement leur accessibilité dans les pays. Pourquoi y a-t-il ce manque de transparence ? Les dispositifs pour connaître les prix sont relativement récents, de sorte que les pays peuvent ne pas encore bien les connaître ou avoir conscience de leur importance. On sait aussi que certains pays acceptent des clauses de confidentialité avec les fabricants, en échange de ce qu'ils perçoivent comme un tarif préférentiel, mais l'impact de cette pratique sur les informations transmises n'est pas clair.

Il est essentiel d'obtenir une plus grande transparence dans ce domaine important. C'est crucial pour évaluer sur la base de données probantes l'ampleur des déséquilibres des marchés et cela permettra de trouver des solutions une fois que les problèmes auront été compris. Des discussions ouvertes et équitables pourront alors avoir lieu sur les niveaux appropriés de financement des achats et sur les différences de tarification des vaccins entre les pays.

Il est possible que les pays achetant eux-mêmes les vaccins pensent qu'ils disposent de peu de pouvoir sur des marchés qui sont souvent dominés par un nombre très réduit de laboratoires qu'ils peuvent mal connaître, et pour lesquels ils manquent d'expertise au niveau de l'achat et de la négociation. Les pays peuvent cependant exercer un plus grand contrôle sur ces questions qu'ils ne le pensent, en particulier s'ils s'engagent à échanger des informations et à travailler ensemble. Des solutions répondant à leurs besoins peuvent être proposées par d'autres, mais en fonction de ce qu'ils ont à apporter. Cela commence par l'information sur les prix mais ne se limite pas à ce simple aspect.

Le secteur pharmaceutique a joué un rôle essentiel dans l'élaboration des vaccins et leur accessibilité, notamment par l'intermédiaire de l'Alliance GAVI. Il a aussi un rôle crucial à jouer pour réaliser les grandes ambitions du Plan d'action mondial pour les vaccins. Il peut être compliqué de parvenir à un juste équilibre entre l'accessibilité et l'incitation de l'industrie, mais le SAGE reconnaît qu'il est essentiel d'obtenir des augmentations durables de la couverture et de concrétiser les avantages des nouveaux vaccins. La transparence des marchés est essentielle pour cela.

Nous avons décrit deux aspects importants pour la disponibilité des vaccins, le premier a trait à l'approvisionnement, le second à l'accessibilité économique.

RECOMMANDATIONS DU SAGE :

- Les agences techniques évaluent d'urgence : i) la mesure dans laquelle les ruptures de stock au niveau national affectent l'approvisionnement en vaccins et leur distribution au niveau local ; et ii) les causes profondes de ces ruptures de stocks.
- Les pays mènent une action pour changer les règles du jeu en matière d'accessibilité économique des vaccins et instaurer une transparence qui est dans leur propre intérêt. Ils peuvent y parvenir en publiant les informations sur les tarifs et en collaborant entre eux pour trouver des solutions.
- Les partenaires techniques aident les pays à améliorer la transparence dans la tarification des vaccins. Les organismes eux-mêmes doivent faire tout leur possible pour communiquer les informations sur les prix.

EN BREF

Accessibilité économique des vaccins : la transparence des prix est essentielle

Les pays à revenu intermédiaire pourraient être particulièrement exposés au risque

Les pays, les partenaires techniques et le secteur pharmaceutique doivent s'occuper ensemble de ces questions

4. ÉCHECS DANS L'INTÉGRATION DE BASE

Ces échecs signifient que les agents de santé passent régulièrement à côté d'occasions faciles de proposer les vaccinations aux personnes venant consulter pour d'autres problèmes.

Combien de fois arrive-t-il qu'un enfant, en retard pour ses vaccins, vient dans un établissement de santé pour une autre raison, sans qu'on lui propose la vaccination pendant qu'il est là ? Une méta analyse⁵ récente laisse penser qu'un bon tiers des enfants venant dans un établissement de santé sont en retard pour un vaccin, mais celui-ci ne leur est pas proposé. À chaque fois que cela se produit, c'est une occasion facile qui a été manquée. On parle souvent de la difficulté « d'atteindre jusqu'au dernier enfant », mais nombre d'entre eux passent sous nos yeux sans être vaccinés.

Le problème ne concerne pas que les enfants. La même étude montre que la vaccination antitétanique n'est pas proposée à la moitié des femmes en âge de procréer lorsqu'elles viennent consulter dans un établissement de santé pour un autre motif. Ces problèmes existent depuis de nombreuses années et, selon les données, il y a eu peu d'améliorations au cours des 20 dernières années.

La première raison de cette situation est l'échec de l'intégration et d'arriver à avoir une pensée commune. Les femmes viennent dans les services de soins prénatals où l'agent de santé ne pense pas à la vaccination et ne la propose donc ni aux femmes, ni aux enfants qui les accompagnent. Pourtant, le lendemain, le même agent de santé fera une séance de vaccination. On amène les enfants à un agent infirmier pour une maladie bénigne et personne ne demande à voir leur fiche ou carnet de vaccination. Pourtant, la veille, la même salle était remplie d'enfants munis de leurs fiches de vaccination. En bref, c'est comme si la main gauche ignorait ce que fait la main droite. C'est ainsi que des sas programmatiques au niveau mondial ou national peuvent malheureusement avoir des répercussions sur ce qu'il se passe dans les établissements de santé. Même lorsque le même personnel dispense plusieurs services différents, trop souvent il ne fait pas suffisamment le lien.

Une fois les problèmes identifiés, de simples solutions peuvent bien fonctionner. On peut changer la conception et l'utilisation des dossiers de santé pour solliciter les personnels. S'il n'y a pas suffisamment de personnel, des bénévoles locaux peuvent apporter leur aide. La résolution du problème passe aussi par l'amélioration de l'intégration plus générale des soins de santé.

Il y a une autre raison, avec une solution différente, pour laquelle des occasions sont manquées. Si un agent de santé voit un enfant avec une maladie fébrile bénigne, il lui arrive de penser que c'est une contre-indication à l'administration d'un vaccin. L'expérience sur le terrain semble indiquer qu'il s'agit là d'un problème fréquent. Il faut y remédier au moyen d'orientations claires, basées sur des données probantes, et d'une communication explicite destinée aux agents de santé.

EN BREF

Occasions manquées : les enfants, les femmes enceintes et les adultes viennent consulter dans les établissements de santé mais ne sont pas vaccinés

RECOMMANDATIONS DU SAGE :

- Les pays font des études pour comprendre comment les agents de santé passent à côté d'occasions pour vacciner leurs patients et agissent pour réduire la fréquence du problème.
- L'OMS élabore des lignes directrices indiquant comment intégrer pleinement la vaccination dans tous les aspects du fonctionnement des systèmes de santé.
- Les pays veillent à ce que les agents de santé comprennent et appliquent les lignes directrices de l'OMS ou les directives nationales sur ce qui est ou n'est pas contre-indiqué pour la vaccination, en particulier en relation avec les maladies fébriles de l'enfance, de façon à ne pas éviter inutilement l'administration des vaccins.

⁵ Shiruti A. Agence de médecine préventive. 2014.

5. SITUATIONS DÉSORGANISANT LA VACCINATION

La distribution des vaccins peut être perturbée dans certaines situations, parmi lesquelles les guerres ou les grandes épidémies (comme Ebola actuellement). Des situations de ce type se produiront toujours, mais les vaccins doivent être administrés malgré tout.

Au début d'un conflit armé, la couverture vaccinale tend à s'effondrer. Moins de la moitié des enfants en République centrafricaine, en Somalie et en Syrie ont eu leurs trois doses de DTC en 2013. Malheureusement, il y a toujours des guerres dans le monde et celles-ci font partie de l'environnement dans lequel il faut dispenser les vaccins. En ayant l'ambition d'étendre la vaccination à toute la population, les conflits ne peuvent pas être une exception.

Il n'existe pas un lien absolu entre la guerre et une couverture insuffisante. En Afghanistan, la couverture par le DTC3 a été au moins de 70 %. Lorsque la poliomyélite s'est propagée en Syrie, un certain nombre de partenaires ont mis sur pied une riposte vaccinale rapide et efficace. Il y a beaucoup à apprendre de ces situations et d'autres, au cours desquelles des progrès ont été accomplis malgré l'adversité. Face à la guerre, les programmes de vaccination doivent dresser un plan pour les réfugiés, pour les communautés qui les accueillent et pour ceux qui sont laissés pour compte.

La guerre n'est pas le seul élément perturbateur dans le monde d'aujourd'hui. Les séismes et les événements climatiques majeurs peuvent gravement désorganiser la vaccination. La flambée actuelle de maladie à virus Ebola en est un exemple marquant et les taux de vaccination baissent déjà. L'attention des agents de santé en première ligne est détournée et les fournisseurs ont peur d'assurer les services. Les administrateurs des programmes de vaccination sont détachés ailleurs pour apporter leur soutien à la riposte contre Ebola. Les chaînes d'approvisionnement sont perturbées. Même la confiance de la population dans les services de santé, et donc dans la vaccination, risque d'être remise en cause. On observe déjà des flambées de rougeole dans les pays touchés par Ebola et il est probable qu'elles soient suivies par des flambées d'autres maladies évitables par la vaccination.

Il est nécessaire de s'attacher spécifiquement à réduire le plus possible les perturbations que des situations comme les guerres ou les épidémies (dont celle d'Ebola) peuvent avoir pour la vaccination. Les situations complexes et difficiles sont une réalité de la vie et les programmes mondiaux de vaccination doivent avoir une plus grande résilience face à elles. Il existe des orientations de l'OMS, mises au point avec la contribution du SAGE, indiquant comment la vaccination peut aider à atténuer les risques liés aux situations d'urgence humanitaire, mais pas comment les services de vaccination systématique (ou leur équivalent) peuvent continuer leur action malgré ces situations et d'autres difficultés.

RECOMMANDATION DU SAGE:

- Par le biais du SAGE, l'OMS étend ses orientations sur la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire pour décrire en détail comment maintenir au mieux les services de vaccination systématique et autres malgré certaines situations de déstabilisation comme les guerres ou les flambées épidémiques.

EN BREF

La vaccination peut et doit se poursuivre malgré les conflits

Ebola : une menace majeure pour la vaccination

Les situations déstabilisantes sont inévitables : il faut réussir quoi qu'il en soit

LIBÉRER LE POTENTIEL FUTUR DES VACCINS

RAPPORT DE BASE

Dans sa majeure partie, le présent rapport porte sur la pleine utilisation des vaccins disponibles aujourd'hui. L'autre ambition du Plan d'action mondial pour les vaccins a trait à l'avenir.

Le potentiel futur des vaccins est immense. Leur mise au point et leur utilisation ont déjà sauvé des millions de vies, mais la vaccinologie a encore un énorme potentiel. Dans les prochaines générations, des vaccins contre le VIH et le paludisme pourraient pousser ces maladies sur le même chemin que la diphtérie, la variole et la poliomyélite.

Le Plan d'action mondial pour les vaccins fixe des buts ambitieux et importants pour la recherche et le développement. Il vise à ce que, d'ici la fin de la décennie, deux nouveaux vaccins majeurs aient été mis au point, homologués et lancés :

- **Un vaccin antigrippal universel.** Il ferait disparaître le besoin des rappels annuels pour se protéger contre les épidémies de grippe saisonnière qui entraînent actuellement jusqu'à un demi-million de décès. Il pourrait également protéger contre les virus grippaux à potentiel pandémique.
- **Un vaccin contre une autre maladie d'importance majeure pour la santé publique et qui n'est pas encore évitable par la vaccination.** Pour évaluer les progrès dans ce domaine, le SAGE a examiné l'état actuel de la recherche de vaccins pour un échantillon de sept maladies infectieuses.⁶ Celles-ci ont été retenues parce qu'elles représentent une diversité de types d'infections. Leur suivi permet une évaluation raisonnable de la progression générale de la vaccinologie. Il s'agit d'un échantillonnage, pas d'une liste prioritaire.

Le plan vise également à ce qu'on ait, d'ici la fin de la décennie, **la preuve de principe d'un vaccin présentant une efficacité supérieure ou égale à 75 % contre le VIH/sida, la tuberculose ou le paludisme.**⁷ Ces trois maladies sont ensemble la cause de 3 millions de décès par an. On ne dispose actuellement d'un vaccin que pour la tuberculose. Il n'a qu'une efficacité de 50 % et, administré pendant l'enfance, ne protège pas de la maladie à l'âge adulte.

PROGRÈS : UNE FILIÈRE BIEN GARNIE, MAIS LE DÉBIT EST LENT

En 2014, le secrétariat du Plan d'action mondial pour les vaccins a récapitulé les progrès accomplis vers chacun de ces buts importants. Pour le reste de la décennie, le SAGE examinera les progrès tous les deux ans, en s'appuyant pour référence sur le présent rapport de l'année 2014.⁸

Pour le VIH, la tuberculose et le paludisme, les filières de mise au point des vaccins sont bien garnies. Pour la tuberculose, il y a 13 vaccins candidats qui font l'objet d'essais cliniques. Beaucoup d'entre eux seront administrés en rappel du BCG existant. Pour le paludisme, on compte désormais 30 vaccins candidats au stade des essais. La plupart visent à éviter que l'infection par le parasite ne provoque la maladie. D'autres agissent différemment en cherchant à éviter que les sujets infectés ne transmettent la maladie à autrui. Pour le VIH, il y a actuellement une liste de 40 vaccins candidats, mais la plupart en sont encore au stade préclinique du développement et beaucoup pourraient ne pas aller au-delà.

Les perspectives pour un vaccin candidat de parvenir au stade de l'homologation augmentent sensiblement lorsqu'il arrive à passer avec succès les phases (1 à 3) des essais cliniques. Un vaccin antipaludique et un vaccin antituberculeux sont

EN BREF

Le GVAP définit des buts importants et ambitieux pour la recherche-développement

⁶ Ces sept maladies sont les suivantes : dengue, hépatite C, cytomégalo virus, virus respiratoire syncytial, streptocoques du groupe A, leishmaniose et helminthiases.

⁷ La définition de cet indicateur sera revue par le groupe de travail

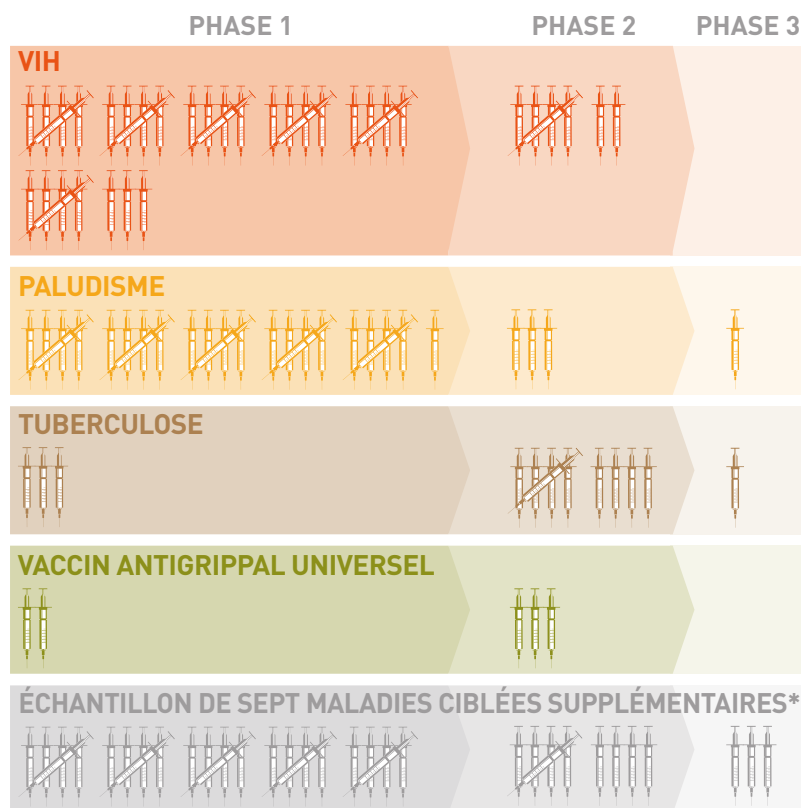
⁸ Il n'existe pas de source unique au niveau mondial sur le nombre de vaccins candidats en cours de mise au point. Les chiffres présentés ici proviennent des bases de données sur les essais cliniques et des experts, mais pourraient ne pas être tout à fait complets

actuellement en phase 3. C'est le vaccin antipaludique qui est le plus avancé. Selon les résultats des essais, qui devraient être connus fin 2014, il pourrait être homologué en 2015, une avancée dont on pourra se féliciter. Mais il est peu probable que ce vaccin atteigne la cible du Plan d'action mondial d'une efficacité de 75 %. Cinq vaccins candidats antigrippaux universels en sont au stade des essais cliniques. L'analyse détaillée, disponible dans le rapport du secrétariat du GVAP, montre qu'on a recours à une gamme étendue de technologies et d'approches pour résoudre les principales difficultés scientifiques présentées par la grippe. On notera que la définition de ce qu'est un vaccin antigrippal universel laisse la place à diverses interprétations.

Enfin, pour les sept autres maladies de l'échantillon, au total 37 vaccins candidats en sont actuellement au stade des essais cliniques. Trois (un pour la dengue, un pour le cytomégalo virus et un pour la schistosomiase) sont à la phase 3 des essais cliniques. Des approches très diverses sont à l'essai et, au total, cela représente un volume prometteur de travaux. Comme nous l'avons déjà dit, il ne s'agit que d'un échantillon de maladies. Il est à noter que des essais accélérés pour mettre au point un vaccin anti-Ebola ont été entrepris.

Pour toutes ces maladies, en particulier le VIH, le paludisme et la tuberculose, il existe d'importantes stratégies de prévention n'impliquant pas la vaccination qui ont été largement utilisées avec un effet positif. Un vaccin très efficace apporterait une contribution supplémentaire majeure.

LA FILIÈRE DES VACCINS : ESSAIS CLINIQUES EN COURS



Le volume des travaux de recherche est prometteur, mais les défis scientifiques et les obstacles techniques sont très grands. Dans l'état actuel des choses, le SAGE ne s'attend pas à l'homologation d'un vaccin antigrippal universel d'ici la fin de cette décennie. L'espoir est plus grand de voir l'homologation et le lancement d'un vaccin contre une autre maladie.

LES ENTRAVES

La mise au point de vaccins est un processus intrinsèquement complexe. Elle implique de repousser les limites des connaissances scientifiques et peu de vaccins candidats parviennent à passer les phases rigoureuses des essais. Compte tenu de cette observation, la question stratégique pour le SAGE est la suivante : les conditions optimales sont-elles réunies pour que la recherche et le développement de vaccins progressent le plus vite possible, ou y a-t-il autre chose que le défi scientifique intrinsèque qui freine le progrès ?

Un certain nombre d'entraves ralentissent les progrès :

- Le soutien à la recherche fondamentale : de nombreuses grandes idées ne reçoivent pas de ressources, ce qui limite le nombre des vaccins candidats et donc les chances de mettre au point des vaccins efficaces.
- La longueur des essais cliniques : les travaux au stade préclinique ont été accélérés, mais les essais cliniques prennent de plus en plus de temps et coûtent de plus en plus cher. On pourrait améliorer l'efficacité en adoptant des modèles d'essais novateurs et en mettant au point de nouveaux marqueurs biologiques valides pour l'innocuité et l'efficacité.
- Les rapports sur les essais cliniques : il y a trop souvent des retards, voire des biais, dans la publication des résultats des essais cliniques. Le fait de ne pas arriver à publier à temps les résultats des essais cliniques est une source de risques et d'inefficacité. Un développement rapide suppose de partager sans délai les connaissances. Autrement, on prend des décisions scientifiques, politiques et financières qui ne sont pas aussi éclairées qu'elles pourraient l'être. Un comité de l'OMS (Le Comité consultatif sur le développement des produits vaccinaux), élabore une méthode que l'OMS pourrait adopter pour s'attaquer à cette question. Le SAGE souligne que l'OMS et d'autres parties prenantes devront collaborer et adopter une ligne ferme pour résoudre le problème.
- Modes de développement : les fabricants et les organismes de réglementation devraient continuellement rechercher de nouveaux moyens pour accélérer les processus de mise au point et d'homologation des vaccins. Les retards dans la mise au point se chiffrent en vies perdues. Devant la flambée épidémique actuelle de maladie à virus Ebola, les responsables de la réglementation ont fait preuve d'une flexibilité importante, en ayant recours à des moyens novateurs et rapides pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de nouveaux agents thérapeutiques. L'accélération est possible lorsque des vies sont en jeu. Des décès se produisent continuellement et l'accélération, tout en maintenant la sécurité, devrait être un but permanent.
- Coordination : de nombreux acteurs interviennent dans la mise au point des vaccins. Notamment pour le VIH et la tuberculose, il y a un grand potentiel d'ouverture et de dialogues plus fréquents entre eux.

Les buts du Plan d'action mondial pour les vaccins en matière de recherche et de développement sont ambitieux et leur réalisation permettra de sauver des millions de vies. La vitesse de la mise au point des vaccins ne devrait être limitée que par deux aspects seulement : la complexité inhérente de la tâche scientifique et la nécessité de garantir la sécurité.

EN BREF

En levant les entraves liées au processus, on peut accélérer le développement scientifique

NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR L'ADMINISTRATION DES VACCINS

On peut améliorer le processus de nombreuses manières. Les dispositifs sans aiguille peuvent diminuer le risque de propagation des infections. Les seringues préremplies peuvent augmenter le nombre d'enfants vaccinés par heure. L'injection sous-cutanée, au lieu d'intramusculaire, permet de diminuer la dose à administrer. Ces innovations, et bien d'autres encore, sont décrites dans le rapport du secrétariat du Plan d'action mondial pour les vaccins. Vu leurs avantages potentiels, il est décevant de constater qu'aucune nouvelle technologie d'administration n'ait été lancée dans un pays à revenu faible ou intermédiaire depuis 2010.

Les défis techniques sont loin d'être minces. Les nouvelles méthodes d'administration nécessitent souvent des investissements importants au niveau des essais et des équipements de fabrication et, pour qu'elles soient attractives, elles doivent apporter une amélioration substantielle par rapport aux techniques existantes. En sachant plus clairement ce que les pays souhaitent, les concepteurs pourront s'intéresser plus facilement aux approches les plus prometteuses. Les pays et les organismes techniques mondiaux doivent dire explicitement quels produits seraient les plus souhaitables.

Certains produits ont été mis au point mais pas encore lancés. Les organismes techniques du Plan d'action mondial pour les vaccins peuvent en faire plus pour encourager et soutenir les pays dans l'introduction de méthodes améliorées d'administration. Le coût entre particulièrement en considération. Le prix des nouvelles technologies par dose administrée est souvent plus élevé. La plupart des pays tiennent compte du coût des vaccins et des consommables (seringues, aiguilles, etc.) au moment de décider de leurs achats. Un calcul plus complet engloberait tous les coûts de la vaccination, y compris celui de la formation du personnel et le temps nécessaire pour administrer un vaccin, ainsi que tous les avantages des différentes méthodes, comme l'amélioration de la sécurité. L'OMS élabore un « cadre global d'établissement du rapport coût/efficacité » pour aider les pays à procéder à ce calcul plus complet. Il ne doit pas être trop complexe et être rapidement mis au point puis déployé. C'est un pas important pour démontrer les avantages des nouvelles technologies, lorsqu'elles existent, et donc inciter l'industrie à les mettre au point et à les commercialiser.

Il y a là un potentiel de transformation qui n'a pas encore été réalisé, qu'il s'agisse d'innovations au niveau individuel ou de leur déploiement en association. Le groupe de travail GVAP-SAGE réexaminera les progrès dans deux ans et espère constater alors d'importants changements.

DISTRIBUTION DES VACCINS

Les vaccins sont largement distribués sur de longues distances, pour aller de leur lieu de fabrication jusque dans les mains des millions d'agents de santé qui les administrent. Cette distribution nécessite de nombreuses technologies différentes, en particulier pour le transport, la réfrigération et le suivi. Chaque année, de nouvelles techniques sont élaborées et préqualifiées par l'OMS, ce qui indique aux pays qu'elles sont jugées efficaces et sûres. On compte désormais 252 produits pour la l'administration des vaccins, ce qui représente une augmentation de 50 % depuis 2010.

Les difficultés au niveau de la distribution sont particulièrement accentuées par la nécessité de garder la plupart des vaccins au frais pendant leur transport. Les fabricants manifestent donc de l'intérêt à l'idée que certains vaccins puissent être transportés et conservés sans danger à une température un peu plus élevée, au moins pendant une partie du transport. Cette « chaîne de température contrôlée » (au lieu de la « chaîne du froid » habituelle) pourrait être une source d'économies,

EN BREF

Nouveaux moyens d'administrer les vaccins : avenir très prometteur

Les technologies peuvent être plus chères mais, au bout du compte, permettre des économies

Chaîne de température contrôlée : un potentiel dont on ne tire pas pleinement profit

en aidant à réduire les besoins de réfrigération qui peuvent s'avérer un défi à relever dans toutes les zones isolées dépourvues d'une alimentation fiable en électricité.

Un vaccin, le MenAfriVac, a été homologué et utilisé en chaîne de température contrôlée. Cela a été un grand succès et fournit un modèle de ce que l'on peut obtenir. Des homologations de ce type pour d'autres vaccins intéressent clairement les fabricants, ce qui est une évolution positive.

Les pays n'adoptent cependant pas encore avec enthousiasme l'idée des vaccins homologués en chaîne de température contrôlée. Ils craignent en particulier les confusions que cela pourrait entraîner chez les personnels de la vaccination, formés depuis des décennies à l'importance du maintien de la chaîne du froid. Il est important d'aider les pays sur ce point. La chaîne de température contrôlée permettrait de faire des économies. Les fabricants n'auront qu'à continuer de faire homologuer de nouveau leurs vaccins pour une utilisation en chaîne de température contrôlée si les pays manifestent un intérêt pour les utiliser.

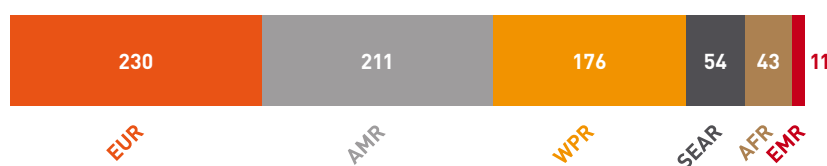
ESSAIS DES VACCINS : CAPACITÉS INSTITUTIONNELLES ET TECHNIQUES

Chaque région du monde devrait disposer d'une base solide de pays capables d'accueillir et de gérer des essais de vaccins. Le Plan d'action mondial pour les vaccins vise à y parvenir d'ici la fin de la décennie.

Au cours de la dernière année (mai 2013 mai 2014), 725 essais cliniques de vaccins ont été enregistrés dans 64 pays. S'il y en a dans chaque Région, il n'en est pas moins clair que certains pays et Régions ont de bien plus grandes capacités que d'autres. Dans chaque Région, entre 28 % et 45 % des pays ont enregistré au moins un essai, sauf à EMR où seulement trois pays (14 %) étaient dans ce cas.

725 ESSAIS DE VACCINS DANS 64 PAYS :

PLUS DE LA MOITIÉ DANS LES RÉGIONS DE L'EUROPE (EUR) ET DES AMÉRIQUES (AMR)



Il faudrait donner la priorité au renforcement des moyens des commissions et organismes de réglementation. Ils jouent un rôle crucial dans la planification, l'approbation et la supervision des essais cliniques. Ils permettent aux essais de se dérouler harmonieusement et en toute sécurité. Dans la Région africaine, un travail important a été accompli sur ce front. Il faut poursuivre cet effort et d'autres Régions pourront souhaiter en savoir davantage à ce propos.

Il faut davantage de capacités de recherche au-delà des laboratoires. La recherche opérationnelle et celle centrée sur la mise en œuvre sont également vitales pour comprendre comment administrer en pratique les vaccins avec davantage d'efficacité et d'efficience.

Le SAGE est inquiet d'une tendance persistante faisant que les essais des vaccins (et d'autres produits) sont menés dans un pays à faible revenu mais supervisés, analysés et publiés par des chercheurs dans les pays à revenu plus élevé. Peu est alors fait pour le développement des propres capacités d'un pays à mener des essais. C'est indéfendable et même douteux sur le plan éthique. Tandis que ceux qui sont dans les pays à revenu plus faible assument le « gros du travail », la gloire revient à ceux qui sont ailleurs et les talents ne se développent pas de la manière dont ils le devraient.

EN BREF

Essais de vaccins : rôle essentiel de puissants organismes de réglementation

Les chercheurs dans les pays à revenu faible devraient diriger les travaux et ne pas être réduits à se charger des tâches ardues pour d'autres

CONCLUSION

Le Plan d'action mondial pour les vaccins a été créé pour de très bonnes raisons, afin de répondre aux besoins les plus importants. Les progrès pour atteindre les principales cibles ont pris clairement du retard, ce qui devrait sonner l'alarme haut et fort. Les vaccins ne sont pas délivrés de manière équitable ou fiable. La vaccination aurait dû reléguer depuis des années certaines maladies comme le tétanos ou la poliomyélite dans les livres d'histoire. Les cibles fixées pour y parvenir ont été manquées à plusieurs reprises dans le passé.

Les cinq cibles pour lesquelles nous ne sommes pas dans les temps sont étroitement liées. Il ne s'agit pas d'efforts séparés, entrant en concurrence. Elles sont très voisines. La clé pour les atteindre toutes réside dans le renforcement des systèmes de vaccination.

Il y a clairement des domaines dans lesquels une action résolue peut amener de grandes améliorations. Dans le présent rapport, nous en avons défini cinq qui sont particulièrement importants. En agissant dans ces domaines, de réels progrès pourront être accomplis.

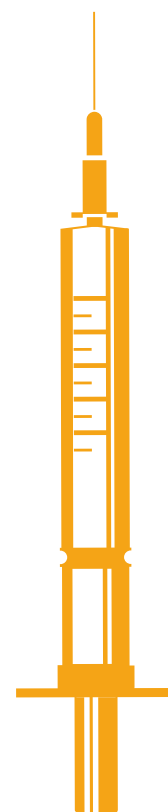
Le Plan d'action mondial pour les vaccins fixe des ambitions importantes. Si les pays et leurs partenaires veulent les concrétiser, des changements spectaculaires sont nécessaires. S'ils y parviennent, des millions de décès pourront être évités. L'urgence pour mettre en œuvre les recommandations du présent rapport est très grande. Un tiers de la Décennie de la vaccination s'est déjà écoulé et le Plan d'action mondial pour les vaccins est une occasion qu'il ne faut pas gâcher.

Par le biais de son groupe de travail sur le Plan d'action mondial pour les vaccins, le SAGE réexaminera la situation tous les ans.

On trouve dans ce rapport 18 recommandations :

Faiblesse de la mise en œuvre du plan

- Le Directeur général de l'OMS organise à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2015 une session spéciale pour les pays ayant une couverture de la vaccination systématique par DTC3 inférieure à 80 %, au cours de laquelle il sera demandé à chaque ministre de la santé de faire un rapport sur les difficultés, les plans et les délais pour améliorer la couverture afin d'atteindre les objectifs du GVAP.
- Les rapports d'évaluation du SAGE sur le Plan d'action mondial pour les vaccins restent des points permanents à l'ordre du jour de l'Assemblée mondiale de la Santé jusqu'en 2020.
- Le fait de ne pas avoir atteint la cible de l'élimination du tétanos maternel et néonatal en 2013 est dû en grande partie au déficit de financement. Les partenaires devraient mener un effort concerté pour combler ce déficit, renouveler les méthodes de communication et chercher de nouveaux partenaires pour ce but crucial qui a été manqué à plusieurs reprises.
- Les Régions et les pays finalisent rapidement leurs propres plans d'action pour les vaccins en se basant sur le Plan mondial, en se servant du présent rapport d'évaluation comme d'un guide et en instituant des organismes pour orienter et suivre la mise en œuvre.
- Les pays confient aux organisations de la société civile un rôle officiel sensiblement plus important dans la prestation et l'amélioration des services de vaccination, en établissant clairement des responsabilités pour lesquelles elles devront rendre des comptes.
- Après consultation des groupes consultatifs techniques régionaux respectifs, chaque Région met en place une commission régionale de vérification et, après consultation des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination respectifs, chaque pays examine les options pour mettre en place une



commission nationale de vérification pour contrôler de près et suivre les progrès en vue des cibles d'élimination de la rougeole et de la rubéole.

- Les chefs des agences du secrétariat du GVAP (Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI, National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), OMS et UNICEF) se réunissent pour examiner le présent rapport et décident des mesures correctives spécifiques.
- Les chefs des agences du secrétariat du GVAP font rapport au Forum économique mondial à Davos en 2015 sur la mise en place du plan, le manque de progression jusqu'à présent et sur ce que les participants au Forum, qui ont apporté leur soutien à l'idée de la Décennie de la vaccination en 2010, peuvent faire pour contribuer à la mise en œuvre.
- Suite à l'adoption du Plan d'action mondial pour les vaccins, puis à la révision ultérieure et à l'adoption des plans régionaux et nationaux, les pays ont la responsabilité de veiller à ce que les buts de la vaccination soient communiqués à leurs agents de santé, discutés avec eux et adoptés sans réserve par eux.

Mauvaise qualité et utilisation insuffisante des données

- Les pays investissent dans l'amélioration de la qualité des données au niveau local, leur utilisation pour renforcer la responsabilisation et mieux connaître la nature des problèmes au niveau des programmes.
- Les agences techniques continuent d'élaborer et de déployer des outils pour aider les pays à améliorer, dans la pratique, la qualité et l'utilisation des données, avec un personnel limité pour ce faire.

Accessibilité économique des vaccins et approvisionnement

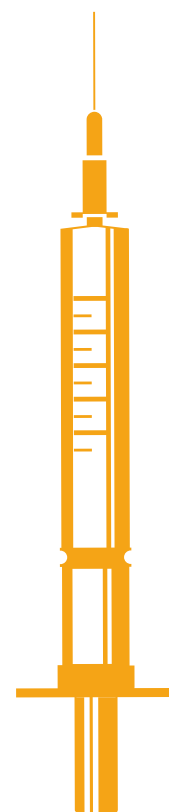
- Les agences techniques évaluent d'urgence : i) la mesure dans laquelle les ruptures de stock au niveau national affectent l'approvisionnement en vaccins et leur distribution au niveau local ; et ii) les causes profondes de ces ruptures de stocks.
- Les pays mènent une action pour changer les règles du jeu en matière d'accessibilité économique des vaccins et instaurer une transparence qui est dans leur propre intérêt. Ils peuvent y parvenir en publiant les informations sur les tarifs et en collaborant entre eux pour trouver des solutions.
- Les partenaires techniques aident les pays à améliorer la transparence dans la tarification des vaccins. Les organismes eux-mêmes doivent faire tout leur possible pour communiquer les informations sur les prix.

Échecs dans l'intégration de base

- Les pays font des études pour comprendre comment les agents de santé passent à côté d'occasions pour vacciner leurs patients et agissent pour réduire la fréquence du problème.
- L'OMS élabore des lignes directrices indiquant comment intégrer pleinement la vaccination dans tous les aspects du fonctionnement des systèmes de santé.
- Les pays veillent à ce que les agents de santé comprennent et appliquent les lignes directrices de l'OMS ou les directives nationales sur ce qui est ou n'est pas contre-indiqué pour la vaccination, en particulier en relation avec les maladies fébriles de l'enfance, de façon à ne pas éviter inutilement l'administration des vaccins.

Situations désorganisant la vaccination

- L'OMS étend ses orientations sur la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire pour décrire en détail comment maintenir au mieux les services de vaccination systématique et autres malgré certaines situations de déstabilisation comme les guerres ou les flambées épidémiques.



ANNEXE

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Narendra Arora (Président, membre du SAGE), République de l'Inde
Yagob Al Mazrou (membre du SAGE), Royaume d'Arabie saoudite
Alejandro Cravioto, République de Corée
Fuqiang Cui, République populaire de Chine
Elizabeth Ferdinand, Barbades
Alan Hinman, États-Unis d'Amérique
Stephen Inglis, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Marie-Yvette Madrid, Suisse
Amani Mahmoud Mustafa, République du Soudan
Rebecca Martin, États-Unis d'Amérique
Rozina Mistry, République islamique d'Iran
Helen Rees, République d'Afrique du Sud
David Salisbury, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

Consultant indépendant : Paul Rutter

SECRÉTARIAT DU GROUPE DE TRAVAIL

Fondation Bill & Melinda Gates
Alliance GAVI (vaccins et vaccination)
United States national Institute of Allergy and Infectious Diseases
Fonds des Nations Unies pour l'enfance
Organisation mondiale de la Santé

ANNEXE :

RECOMMANDATIONS SUPPLÉMENTAIRES DESTINÉES AU SECRÉTARIAT DE LA DÉCENNIE DE LA VACCINATION/DU PLAN D'ACTION MONDIAL POUR LES VACCINS

Les principales recommandations du SAGE sont reprises dans le corps du texte du présent rapport. De plus, le groupe de travail du SAGE sur la Décennie de la vaccination fait au secrétariat de la Décennie de la vaccination les recommandations suivantes :

1. Les chefs des agences du secrétariat du GVAP (Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI, National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), OMS et UNICEF) se réunissent pour examiner le présent rapport et décident des mesures correctives spécifiques.
2. Les chefs des agences du secrétariat du GVAP font rapport au Forum économique mondial à Davos en 2015 sur la mise en place du plan, le manque de progression jusqu'à présent et sur ce que les participants au Forum, qui ont apporté leur soutien à l'idée de la Décennie de la vaccination en 2010, peuvent faire pour contribuer à la mise en œuvre.
3. Le rapport du Plan d'action mondial pour les vaccins devrait inclure en 2015 les ajouts suivants :
 - d. un rapport de chacune des Régions de l'OMS sur la mise en œuvre du plan d'action régional pour les vaccins.
 - e. un rapport des organismes du secrétariat du Plan décrivant leur action et les mesures prises pour concrétiser les recommandations qui leur ont été adressées dans le rapport d'évaluation de 2014.
 - a. un rapport des organismes du secrétariat du Plan sur les progrès accomplis dans l'amélioration de la qualité des données, avec des études de cas de pays.
4. Le rapport du secrétariat du Plan en 2016 devrait comporter une analyse plus large de la situation des vaccins candidats en cours de mise au point, pour compléter l'analyse des vaccins contre l'échantillon de sept maladies sentinelles qui a été rapportée en 2014. Le secrétariat pourrait peut-être tenter de dresser la liste de tous les essais de vaccins en phase 2 et au-delà.
5. Des études de cas devraient être rédigées et diffusées pour illustrer :
 - i) l'homologation du MenAfriVac utilisé en chaîne de température contrôlée ;
 - et ii) l'impact de l'introduction d'une ou de plusieurs nouvelles technologies d'administration des vaccins.
6. Un petit groupe de pays (peut-être 3 ou 4) devraient être invités à présenter au groupe de travail du SAGE sur le GVAP en février 2015 les mesures qu'ils prennent pour améliorer la couverture vaccinale.
7. La définition de l'indicateur 4.2 doit être étendue pour inclure des technologies améliorant la sécurité et l'efficacité de la distribution des vaccins comme suit :

« Nouvelles plateformes technologiques de distribution définies comme étant de nouveaux mécanismes de distribution de vaccins à des bénéficiaires facilitant la couverture, améliorant l'efficacité ou l'innocuité, ou réduisant les coûts du vaccin ou de la distribution ».
8. Les travaux doivent se poursuivre pour élaborer et/ou sélectionner des indicateurs fournissant des informations plus valables et utiles sur la demande en vaccins que les indicateurs actuels.
9. Les pays devraient être encouragés et soutenus pour utiliser les outils en ligne du Plan d'action mondial pour les vaccins afin d'évaluer leurs performances.

