



RECOMMANDATION DU GTCV-BF SUR  
L'INTRODUCTION DE VACCINS CONTRE LE  
COVID 19 AU BURKINA FASO

Décembre 2020

# Table des matières

INTRODUCTION .....	3
I. METHODE DE TRAVAIL .....	3
II. Principaux résultats .....	4
II.1. Des connaissances actuelles relatives à la mise au point des vaccins contre le COVID 19. .....	4
II.1.1. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la prévention de la COVID 19 .....	4
II.1.2. Efficacité des vaccins contre la COVID 19 (durée de la protection, type de protection, immunité de groupe) .....	5
II.1. 3. Innocuité et tolérance des vaccins .....	7
II.2. Connaissances actuelles relatives à la maladie à COVID 19 au Burkina Faso. ....	7
II.3. Considérations économiques et opérationnelles .....	7
II.4. Politique de santé et questions programmatiques.....	8
II.5. Population cible de la vaccination.....	8
DISCUSSION .....	9
RECOMMANDATIONS DU GTCV-BF.....	11

# INTRODUCTION

A l'instar de tous les pays du monde, l'année 2020 aura été depuis ses débuts pour le Burkina Faso une année de promesses, d'attentes mais surtout de défis. Le pays était loin de se douter qu'il expérimenterait l'épidémie de Coronavirus (COVID-19) qui sévissait en Asie depuis Décembre 2019. La pandémie de COVID-19 qui a frappé le monde est entrée dans le quotidien de milliards d'êtres humains, qui en apprennent chaque jour un peu plus sur cette maladie combattue par le monde entier.

Parallèlement aux actions menées au Burkina Faso avec l'aide de ses partenaires pour riposter à cette pandémie (suivi de la pandémie, conseils sur les interventions essentielles, distribution de fournitures médicales vitales à ceux qui en ont besoin), une course aux vaccins a été engagée. Plus de 169 vaccins candidats contre la COVID-19 sont en cours de développement, dont 26 en phase d'essai chez l'homme.

Bien que l'utilisation d'un vaccin soit soumise aujourd'hui aux incertitudes et inconnues scientifiques (efficacité, disponibilité à moyen ou long terme, type de vaccins...), il est dès à présent crucial de faire la synthèse d'une démarche scientifique et opérationnelle, afin que cet outil puisse être intégré efficacement dans la stratégie plus globale de lutte contre l'épidémie COVID-19 au Burkina Faso dès sa disponibilité. C'est ainsi que le Ministre de la santé a saisi le GTCV-BF par lettre référencée : N°2020 03172 /MS/SG/DGSP/DPV du 01 décembre 2020 pour un avis éclairé sur l'introduction de vaccins contre le COVID 19 au Burkina Faso.

**NB : l'avis du GTCV est fondé sur la base des connaissances disponibles au moment de l'élaboration de cette note de recommandation et est susceptible de modification en fonction des évolutions scientifiques.**

## I. METHODE DE TRAVAIL

Dans le but d'émettre son avis, le GTCV a tenu une rencontre préliminaire le 27 novembre 2020 avec pour objectif de définir la méthodologie de travail permettant d'aboutir à l'élaboration de ladite note de recommandation et le plan de travail (annexe 1).

La définition du cadre de recommandation a été faite selon l'approche Patient Intervention Comparateur Outcome (PICO). Cette approche a été utilisée afin de guider une recherche systématique des évidences l'immunisation vaccinale au COVID 19. Cette étape a permis de décrire les questions d'intérêt afin d'orienter la recherche scientifique (cf annexe 1). Le cadre de la recommandation validé comprend 4 aspects déclinés en paramètres :

- Vaccins
- Maladie
- Considérations économiques et opérationnelles
- Politique de santé et questions programmatiques

Chaque paramètre est décliné en données spécifiques. Des questions de recherche (critiques et essentielles) ont été définies pour chaque donnée spécifique. Seules les questions définies comme critiques ont été finalement retenues pour la recherche d'évidences scientifiques.

A l'issue de la validation du cadre de la recommandation, deux sous-groupes de travail de six experts, composés des membres de droit et des membres de liaison ont été constitués en se basant sur les domaines d'expertise de chaque membre (annexe 2). Chaque membre de groupe a signé une déclaration d'absence de conflit d'intérêt et la charte de confidentialité. Les membres des sous-groupes ont ensuite désigné leur président et rapporteurs.

Les sessions de travaux de groupe se sont tenues du 26 novembre au 03 décembre 2020 et des analyses rigoureuses des données issues d'essais cliniques et de la documentation disponible sur l'introduction de vaccin contre le COVID 19 au Burkina Faso ont été réalisées. Les différents groupes ont travaillé en ligne et la mise en commun a été faite par les rapporteurs.

A la suite des travaux de groupe un atelier de synthèse et de formulation d'un avis éclairé assorti de recommandations sur l'introduction de vaccin contre le COVID 19 au Burkina Faso a été tenu du 03 au 05 décembre 2020 à la DPV.

## II. Principaux résultats

Les résultats sont présentés selon les aspects, paramètres et les questions de recherches identifiées dans le cadre de recommandation.

### II.1. Des connaissances actuelles relatives à la mise au point des vaccins contre le COVID 19.

#### II.1.1. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la prévention de la COVID 19

Type de vaccin	Efficacité	Innocuité Tolérance	Stabilité génétique	Durée de protection	Effets indésirables	Disponibilité
Moderna + Niaid	94,5% (100% pour formes graves)	absence de données	très stable génétiquement	Plusieurs mois voire années	- 9 à 10 % personnes vaccinées - fatigue (9,7%), --courbatures (8,9%), maux de tête (4,5%) ou rougeur injection (2%).	Livraison Europe : mi- janvier 2021 20 millions de doses pour la fin 2020, et entre 500 millions et un milliard de doses en 2021"
Pfizer + BioNtech	95%	-aucun problème	stable génétiquement	Plusieurs mois voire années	- aucune donnée publiée et analysée par des	-50 millions de doses d'ici fin 2020

		d'innocuité sérieux			experts indépendants	- ≈ 1,3 milliard d'ici fin 2021. 50
AstraZeneca /Oxford	70% et 90%		stable génétiquement	6-2mois		- 3 milliards de doses, disponibles en 2021, Livraison Europe : mi-janvier 2021
Spountnik V	92%		stable génétiquement		Rougeur, douleur au point d'injection	Autorisé en Russie : septembre 2020
Sinopharm		parfaitement toléré.			pas eu d'effets indésirables graves	

II.1.2. Efficacité des vaccins contre la COVID 19 (durée de la protection, type de protection, immunité de groupe)

#### a) Synthèse des données.

Aucun corrélat immun de protection contre le SARS-CoV2 n'est encore établi et les données sur les réponses immunes anti-SARS-CoV2 au cours de l'infection naturelle, rapidement publiées ces derniers mois, sont encore parcellaires et relèvent souvent de techniques de détection hétérogènes et non standardisées. Les données actuelles sont résumées ci-dessous:

**De la réponse humorale face à l'infection (Anticorps):** La quasi-totalité des patients infectés développent une réponse anticorps avec un temps médian de séroconversion des IgG de 11 jours après l'apparition des symptômes, atteignant un pic à J30. Il n'y a encore à ce jour que peu d'information disponible sur la réponse immune muqueuse, en particulier la production d'Ac d'isotype IgA.

Les Ac sont majoritairement dirigés contre les protéines de spike (protéine S 100%) et de nucléocapside (protéine N 95%). Les patients produisent des anticorps neutralisants (AcN) détectables en phase de convalescence, dirigés contre le domaine de la protéine S se liant au récepteur cellulaire de l'ACE2.

**Des réponses immunes cellulaires face à l'infection :** Les réponses immunes cellulaires (lymphocytes NK, T CD8 et CD4) au SARS-CoV2 ont été respectivement détectées chez ~70% et 100% des convalescents. Des réponses T de type Th1 et multifonctionnelles ont été mises en évidence. Cependant, leur valeur protectrice n'est pas connue. L'intensité des réponses T

CD4 dirigées contre la protéine N corrèle de façon significative avec le taux d'AcN, suggérant qu'une clairance efficace du virus requiert une réponse conjointe humorale et cellulaire.

***De l'immunogénicité des candidats vaccins anti-SARS-CoV2 :*** Les premiers résultats dévoilés de vaccinations dans des modèles animaux chez des rongeurs ou des primates non humains démontrent la capacité de ces vaccins à induire après deux administrations des AcN à des taux modestes et une réponse cellulaire T du type Th1. L'absence de standardisation des méthodes utilisées pour l'analyse de ces réponses et l'hétérogénéité des modèles animaux utilisés compliquent la comparaison des diverses formulations vaccinales.

### ***De la typologie des vaccins en développement***

Les candidats vaccins utilisent plusieurs types de formulations, souvent appelées plateformes : soit classiques de type vaccins inactivés, voire atténués, ou sous-unitaires, soit incorporant les gènes du virus SARS-CoV2 sous forme d'acides nucléiques nus (ADN) ou enrobés dans des nanoparticules (ARNm) ou de vecteurs viraux recombinants. Le développement de certains de ces vaccins est soutenu par le CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) et d'autres par les gouvernements (à signaler en particulier HHS/BARDA - Biomedical Advanced Research and Development Authority et l'opération Warp Speed aux Etats-Unis). L'OMS a recensé au 02 decembre 2020<sup>1</sup>. Sur le plan de l'activité on peut distinguer deux groupes de vaccins : i) les vaccins « stérilisant » permettant d'interrompre la transmission du virus et ii) les vaccins protecteurs contre la maladie mais n'empêchant pas la transmission de l'infection.

### **b) Critères d'immunogénicité et d'évaluation des vaccins anti-SARS-CoV2.**

En l'absence actuelle de corrélats de protection, il est postulé que les réponses immunes protectrices aux vaccins devraient inclure, comme recommandé (B Graham et al., 2020 ; recommandations OMS, 2020), des Ac dirigés contre la protéine S ou contre le RBD (AcN) associées à des réponses cellulaires. De plus les vaccins devraient utiliser une formulation capable d'induire rapidement des taux élevés d'AcN avec un ratio AcN/Ac totaux le plus élevé possible afin de minimiser les risques d'exacerbation de la maladie. Il serait préférable d'éviter les adjuvants inducteurs de réponses de type Th2. Le potentiel d'immunogénicité et d'efficacité vaccinale devra donc être démontré en phases de développement pré-clinique et clinique sur les titres d'AcN et les réponses de type Th1, ainsi que sur l'absence de réponses Th2. Des modèles animaux pertinents devront de plus évaluer la valeur protectrice de ces réponses immunes face à l'infection (challenges infectieux) et minimiser le risque de facilitation de l'infection par des analyses histopathologiques détaillées des tissus

---

<sup>1</sup><https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

pulmonaires, entre autres, complétant les analyses immunologiques ci-dessus faites au cours des essais cliniques.

### II.1. 3. Innocuité et tolérance des vaccins

Il s'agit de critères majeurs que devront remplir les vaccins devant être introduits. Lors de la mise au point, les effets indésirables majeurs, les évènements indésirables graves et les effets/évènements indésirables mineurs devront être connus et recherchés au cours de l'utilisation pour le grand public.

**Aucun des vaccins prépositionnés (en phase 3 de développement) n'a de recul sur le profil d'innocuité et de tolérance. Aussi un suivi rigoureux des effets secondaires lors de la phase 4 dans les pays introduisant ces vaccins est indispensable.**

### II.2. Connaissances actuelles relatives à la maladie à COVID 19 au Burkina Faso.

A la date du 26 novembre, 2816 cas confirmés de COVID 19 ont été notifiés dont 964 femmes et 1852 hommes. A ce jour, le pays totalise de 68 décès et 169 cas actifs. Depuis le début du mois de novembre, aucun cas de décès lié à l'épidémie du COVID -19 n'a été enregistré. On note actuellement une relative stabilité au niveau de la contamination.

### II.3. Considérations économiques et opérationnelles

Les aspects suivants devront être pris en compte dans la promotion du ou des vaccins à introduire au Burkina Faso : i) le prix de(des) doses immunisantes, ii) l'implication des coûts induits par la vaccination sur le budget annuel de l'Etat, iii) les différentes présentations (doses par flacon, type de conditionnement primaire, forme pharmaceutique, étiquetage), iv) les conditions de conservation et de réutilisation des vaccins et des flacons entamés et VI) le volume chaîne du froid par dose, par personne totalement immunisée et par personne totalement immunisée et ajusté en fonction des pertes (cm3).

Le GTCV propose le tableau ci-dessous qui fait la synthèse des critères à remplir pour la sélection définitive des vaccins devant être introduits au Burkina Faso.

**Tableau 2** : Synthèse des critères d'évaluation pour la sélection définitive des vaccins candidats ou proposés pour le Burkina Faso

Nom du vaccin anti COVID 19	Types de MAPI enregistrés				Critère opérationnels		
	Effets indésirables majeurs	Évènements indésirables graves	Effets indésirables mineurs	Évènements indésirables mineurs	Prix de(des) doses immunisantes	Présentations	Conditions de conservation

L'introduction du vaccin contre la COVID-19 impliquera le renforcement des capacités institutionnelles, des ressources humaines, de la chaîne du froid, de la logistique et de la communication avec de ce fait un impact économique conséquent sur le budget de l'État malgré le soutien de l'AMC et de l'initiative COVAX.

#### II.4. Politique de santé et questions programmatiques

L'avis de l'autorité d'homologation devra être obtenu avant toute acquisition du(des) vaccin(s). Les aspects suivants devront être pris en compte dans la planification de la vaccination contre la COVID 19 au Burkina Faso : i) la formation des travailleurs de la santé pour administrer ledit vaccin, ii) un suivi et une prise en charge des manifestations adverses post vaccinales des vaccins administrés, iii) un système d'indemnisation des victimes de MAPI, iv) les perceptions du public et du corps médical au sujet de la vaccination contre la COVID 19

#### II.5. Population cible de la vaccination

Personnes très exposées :

- Personnel soignant
  - o Personnel en charge des patients (++++);
  - o Personnel en charge de la vaccination (+++);
  - o Personnel administratif des structures de soins (+);
- Agent de santé à base communautaire (ASBC) (++)

Personnes à risque du fait de leur âge et/ou état de santé :

- Age > 60 ans ;
- Comorbidités (Diabète, HTA, Insuffisance rénale, Pathologies respiratoires chroniques, Maladies cardiovasculaires, Autres pathologies chroniques) ;

Personnes exposées :

- Personnel ayant un emploi stratégique (policier, pompier, gendarme, militaires).

## DISCUSSION

L'introduction de vaccins anti-COVID-19 dans un contexte de pandémie mondiale représente une opportunité de contrôle de la maladie pour les pays les plus touchés.

Les mécanismes de la maladie ce sont révélés principalement liés à des dysfonctionnements du système immunitaire : la progression des recherches scientifiques a permis notamment de comprendre qu'une dérégulation hyperinflammatoire est à l'origine des lésions associées à la morbi-mortalité du COVID-19 : tempête de cytokines, hyperactivation du complément, nécrose tissulaire pulmonaire induite par les neutrophiles , paralysie de la réponse immunitaire protectrice, vascularite et troubles inflammatoire de la coagulation (CIVD et embolie pulmonaire) [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7].

L'épidémiologie de la maladie au Burkina Faso est marquée par une très faible fréquence des cas sévère. Les modalités d'introduction d'un vaccin anti-SARS-CoV2 doit tenir compte des points suivants :

1) le Burkina Faso fait partie des pays les moins touchés au monde. Bien que les causes soient encore en étude, l'exposition régulière aux infections de notre population seraient une piste de réflexion à l'origine de cette protection. Il demeure que la morbi-mortalité associée au COVID-19 au Burkina Faso place l'introduction d'un vaccin anti-SARS-CoV2 en dehors de toute situation d'urgence.

2) Devant le faible nombre de cas sévère du COVID-19 au Burkina Faso, il se pourrait qu'une partie de la population ait été en contact avec le SARS-CoV2 en ayant développé des formes asymptomatiques ou pauci-symptomatiques. Cette situation permet au Burkina Faso de prendre le temps d'évaluer les données d'efficacité et d'innocuité ses besoins qualitatifs et quantitatifs en vaccins anti-COVID-19 ainsi que l'implémentation de sa stratégie vaccinale. Une détermination de la séroprévalence dans la population exposée pourrait guider l'établissement de cette stratégie : détection/dosage des IgG spécifiques anti-protéine spike (protéine S) ou anti-nucléocapside (protéine N).

3) Les informations concernant le type de vaccin, les modalités de conservation et d'administration, les cibles et variants antigéniques visés sont indispensables à l'évaluation du ou des vaccins à inclure dans la stratégie vaccinale du Burkina Faso.

4) Un risque potentiel de développer secondairement des formes sévères de la maladie après des essais vaccinaux a été rapporté pour certains pathogènes ayant une physiopathologie comparable à celle du COVID-19 : SARS-CoV, West Nile et Dengue [8] [9] [10]. Ce mécanisme appelé Antibody-dependent Enhancement (ADE - intensification dépendante des anticorps)

est également évoqué dans le développement des formes sévères du COVID-19 chez les personnes vaccinées [11]. L'apparition de nouveaux variants de SARS-CoV2 (ex : substitution D614G de la protéine S) serait une situation favorable à l'expression de l'ADE et donc de formes sévères de la maladie [12]. Cela invite à de la prudence quant à l'usage de tel vaccin en phase III de développement. Par conséquent, l'ADE doit être monitoré et enregistré de manière systématique et exhaustive comme une MAPI potentielle lors de l'introduction des vaccins COVID-19 avec un suivi rigoureux de la survenue de cas sévères de COVID-19 chez les personnes vaccinées.

Les données relatives à l'introduction du vaccin contre la maladie à COVID 19 au Burkina Faso sont encore très incomplètes et de nombreuses incertitudes demeurent eu égard à l'évolution des connaissances sur la maladie COVID-19 et aux caractéristiques des différents vaccins candidats en cours de développement.

Néanmoins, dès lors que les vaccins proposés auront rempli les critères résumés dans les tableaux 1 et 2, ils pourront constituer le meilleur outil de prévention et de lutte contre la pandémie, en complément des mesures barrières indispensables, des mesures de détection et de gestion des chaînes de transmission.

La mise en place d'une stratégie vaccinale spécifique reste indispensable. Elle devra clarifier entre autres, l'âge de la vaccination, les populations cibles (populations à risque, personnes âgées, personnes en contact des personnes vulnérables...), les schémas de vaccination et le rapport coût-efficacité de la stratégie.

La mise en place de la logistique vaccinale devra intégrer : i) les caractéristiques des vaccins, en particulier leur capacité soit à protéger contre l'infection soit à diminuer la sévérité de la maladie, leur sécurité et leurs conditions de mise à disposition (calendrier réglementaire et quantités de doses disponibles), ii) la disponibilité des doses vaccinales et le calendrier échelonné de leur mise à disposition, iii) l'acceptabilité de la vaccination par les différentes populations cibles et iv) les modalités pratiques de vaccination (professionnels impliqués, lieux de vaccination, suivi des personnes vaccinées, l'entière responsabilité de l'État dans la prise en charge d'éventuelles MAPI.

## RECOMMANDATIONS DU GTCV-BF

L'initiative COVAX est une opportunité pour se préparer à une riposte vaccinale contre la COVID 19 au Burkina Faso. En l'état actuel des connaissances, le GTCV recommande :

1. D'adopter l'initiative COVAX dans le cadre de la lutte contre la COVID-19.
2. De tenir compte des éléments ci-dessous dans le choix du vaccin :
  - l'ampleur de la COVID-19 au Burkina Faso ;
  - la nécessité de recul dans le temps et dans l'espace des informations sur l'innocuité, la tolérance et l'efficacité des différents types de vaccins ;
  - la capacité du pays à fournir les ressources humaines, les équipements et le matériel nécessaire à une vaccination de qualité ;
  - la capacité du pays à assurer une surveillance rigoureuse et la prise en charge de potentielles MAPI chez les personnes vaccinées ;
  - la capacité du pays à documenter les variants de SARS-Cov2 circulants au Burkina Faso ;
3. De constituer une bio banque avant et après administration du vaccin contre la COVID -19 afin de conserver les différents types de prélèvements (écouvillon, sang, biopsie, tissus...) pour le suivi de la vaccination.
4. De réserver la vaccination aux personnes à risque et informer les personnes à vacciner sur le manque de recul, les potentiels risques et effets secondaires.
5. De ne pas rendre la vaccination obligatoire.
6. De vérifier l'absence de contact avec le SARS-Cov 2 à travers un TDR avant l'administration du vaccin.
7. D'assurer une communication efficace sur la vaccination contre la COVID-19 afin d'éviter un impact négatif sur la vaccination de routine.
8. S'assurer de la mise en place d'un mécanisme juridique d'indemnisation des personnes présentant d'éventuelles MAPI graves.
9. De renforcer la surveillance des cas sévères de COVID-19.

**NB : Le GTCV mettra régulièrement à jour ces recommandations en fonction de l'évolution des connaissances sur les vaccins contre la COVID-19.**

## REFERENCES

- [1] B.J. Barnes, J.M. Adrover, A. Baxter-Stoltzfus, A. Borczuk, J. Cools-Lartigue, J.M. Crawford, J. Daßler-Plenker, P. Guerci, C. Huynh, J.S. Knight, M. Loda, M.R. Looney, F. McAllister, R. Rayes, S. Renaud, S. Rousseau, S. Salvatore, R.E. Schwartz, J.D. Spicer, C.C. Yost, A. Weber, Y. Zuo, M. Egeblad, Targeting potential drivers of COVID-19: Neutrophil extracellular traps, *J. Exp. Med.* 217 (2020). <https://doi.org/10.1084/jem.20200652>.
- [2] S. Luo, D. Hu, M. Wang, P.F. Zipfel, Y. Hu, Complement in Hemolysis- and Thrombosis-Related Diseases, *Front Immunol.* 11 (2020) 1212. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.01212>.
- [3] J. Carvelli, O. Demaria, F. Vély, L. Batista, N.C. Benmansour, J. Fares, S. Carpentier, M.-L. Thibult, A. Morel, R. Remark, P. André, A. Represa, C. Piperoglou, Explore COVID-19 IPH group, P.Y. Cordier, E. Le Dault, C. Guervilly, P. Simeone, M. Gainnier, Y. Morel, M. Ebbo, N. Schleinitz, E. Vivier, Explore COVID-19 Marseille Immunopole group, Association of COVID-19 inflammation with activation of the C5a-C5aR1 axis, *Nature*. (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2600-6>.
- [4] D. Minns, K.J. Smith, E.G. Findlay, Orchestration of Adaptive T Cell Responses by Neutrophil Granule Contents, *Mediators Inflamm.* 2019 (2019) 8968943. <https://doi.org/10.1155/2019/8968943>.
- [5] K.E. Remy, M. Mazer, D.A. Striker, A.H. Ellebedy, A.H. Walton, J. Unsinger, T.M. Blood, P.A. Mudd, D.J. Yi, D.A. Mannion, D.F. Osborne, R.S. Martin, N.J. Anand, J.P. Bosanquet, J. Blood, A.M. Drewry, C.C. Caldwell, I.R. Turnbull, S.C. Brakenridge, L.L. Moldawer, R.S. Hotchkiss, Severe immunosuppression and not a cytokine storm characterize COVID-19 infections, *JCI Insight*. (2020). <https://doi.org/10.1172/jci.insight.140329>.
- [6] A.R. Thierry, B. Roch, SARS-CoV2 may evade innate immune response, causing uncontrolled neutrophil extracellular traps formation and multi-organ failure, *Clin. Sci.* 134 (2020) 1295–1300. <https://doi.org/10.1042/CS20200531>.
- [7] B. Tomar, H.-J. Anders, J. Desai, S.R. Mulay, Neutrophils and Neutrophil Extracellular Traps Drive Necroinflammation in COVID-19, *Cells.* 9 (2020). <https://doi.org/10.3390/cells9061383>.
- [8] S. Thomas, J.B. Redfern, B.A. Lidbury, S. Mahalingam, Antibody-dependent enhancement and vaccine development, *Expert Rev Vaccines.* 5 (2006) 409–412. <https://doi.org/10.1586/14760584.5.4.409>.
- [9] F. Luo, F.-L. Liao, H. Wang, H.-B. Tang, Z.-Q. Yang, W. Hou, Evaluation of Antibody-Dependent Enhancement of SARS-CoV Infection in Rhesus Macaques Immunized with an Inactivated SARS-CoV Vaccine, *Virol Sin.* 33 (2018) 201–204. <https://doi.org/10.1007/s12250-018-0009-2>.
- [10] M. Trovato, R. Sartorius, L. D’Apice, R. Manco, P. De Berardinis, Viral Emerging Diseases: Challenges in Developing Vaccination Strategies, *Front Immunol.* 11 (2020) 2130. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.02130>.
- [11] A.M. Arvin, K. Fink, M.A. Schmid, A. Cathcart, R. Spreafico, C. Havenar-Daughton, A. Lanzavecchia, D. Corti, H.W. Virgin, A perspective on potential antibody-dependent

enhancement of SARS-CoV-2, *Nature*. 584 (2020) 353–363.  
<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2538-8>.

- [12] Y.J. Hou, S. Chiba, P. Halfmann, C. Ehre, M. Kuroda, K.H. Dinno, S.R. Leist, A. Schäfer, N. Nakajima, K. Takahashi, R.E. Lee, T.M. Mascenik, C.E. Edwards, L.V. Tse, R.C. Boucher, S.H. Randell, T. Suzuki, L.E. Gralinski, Y. Kawaoka, R.S. Baric, SARS-CoV-2 D614G Variant Exhibits Enhanced Replication *ex vivo* and Earlier Transmission *in vivo*, *BioRxiv*. (2020). <https://doi.org/10.1101/2020.09.28.317685>.

## Annexe 1 : CADRE DE RECOMMANDATIONS DU GTCV SUR L'INTRODUCTION D'UN VACCIN CONTRE LA COVID 19 AU BURKINA FASO

Aspect	Paramètre/Éléments	Données spécifiques	Questions de recherche	Niveau
<b>1. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la prévention de la COVID 19</b> <b>Groupe 1</b>	Gamme de vaccins contre la COVID 19	Pré qualification OMS	Parmi les vaccins, quels sont ceux qui sont pré qualifiés par l'OMS ?	Essentiel
	Caractéristiques du vaccin	Type, composition, présentation, efficacité	Quelle est la nature et le type des vaccins disponibles	Essentiel
			Innocuité, stabilité génétique et virulence des vaccins disponibles	Critique
			Efficacités des vaccins contre la COVID 19	
			Quelles sont les différentes présentations (doses par flacon, type de conditionnement primaire, forme pharmaceutique, étiquetage) des vaccins disponibles	Essentiel
			Type de PCV	Quel type de PCV est utilisée pour les différents vaccins existant ?

		Voie d'administration et dosage	Quelle est la voie d'administration recommandés ?	Essentiel
			Quelle est la dose recommandée ?	Essentiel
		Conditions et durée de conservation, PFE	Quelles sont les conditions de conservation et de réutilisation des flacons entamés ?	Essentiel
	Innocuité	MAPI et conséquences à court et à long terme après la vaccination	Quels sont les effets indésirables des vaccins disponibles	Critique
		Contre-indications	Quelles sont les contre-indications à l'administration vaccins disponibles	Essentiel
		Précautions	Quelles sont les précautions à prendre lors de l'administration vaccins disponibles	Essentiel
	Efficacité du vaccin	Immunogénicité	Quelle est la réponse immunitaire aux différents vaccins disponibles	Important
		Durée de la protection	Quelle est la durée de la protection des différents vaccins disponibles	Essentiel
	Aspects programmatiques	Taux de perte	Qu'elle sont les taux de perte indicatifs et spécifiques au pays ?	
		Volume	Quel est le volume chaîne du froid par dose, par personne totalement immunisée et par personne totalement immunisée et ajusté en fonction des pertes (cm3).	
2. Maladie	Epidémiologie	Distribution de la maladie	Épidémiologie de la COVID 19 au Burkina Faso	Critique

Groupe 1		Poids de la maladie	Quelles sont : la prévalence, les caractéristiques socioéconomiques et démographiques des cas de COVID 19	Important
		Groupes à risque	Quels sont les groupes à risque au Burkina Faso ?	Important
	Considération nationales, régionales et internationales	Existence de recommandations régionales et mondiales	Quelles sont les recommandations en vigueur pour la vaccination contre la COVID 19 dans le monde.	Important
3. Considérations économiques et opérationnelles	Disponibilité du vaccin	Disponibilité du vaccin et approvisionnement à long terme	Y a-t-il un stock international suffisant du et un système d'approvisionnement fiable au Burkina Faso.	Important
	Accessibilité du vaccin	Disponibilité d'une enveloppe financière pour mettre efficacement en.	Quel est le prix des vaccins et quelle sera l'implication sur le budget annuel du gouvernement ?	Important
		Prix pratiqués sur le marché	Quel impact de l'AMC sur le Budget du gouvernement	
			Quels sont les fournisseurs de vaccins et quel mécanisme d'approvisionnement	
	Impact économique de l'intervention sur le programme de vaccination ainsi que sur le secteur de la santé	Avantages de la vaccination (réduction des coûts de soins de santé)	Coût-bénéfice pour le pays d'introduire un vaccin contre la COVID 19.	Important
			Coût-efficacité pour le pays d'introduire le vaccin contre la COVID 19	Important
Groupe 1				

4. Politique de santé et question programmatiques  Groupe 2	Enregistrement et du réglementation vaccin	Conditions des autorités nationales de régulation pour la mise sur le marché et son utilisation dans un calendrier différent de celui recommandé à l'origine	Quel est l'avis de l'autorité d'homologation.	Important
	Impact sur les ressources	Disponibilité des ressources humaines, techniques et financières pour l'introduction du nOPV 2.	Quel est l'impact potentiel sur les ressources humaines, technique et financière	Important
			Formation des travailleurs de la santé pour administrer le vaccin contre la COVID 19	Important
	Capacité à évaluer	Fiabilité et la durabilité du système de surveillance	Existe-t-il un système de surveillance fiable et durable cas de COVID 19	Important
		Suivi des MAPI	Le programme de vaccination a-t-il la capacité d'effectuer un suivi des manifestations post vaccinales indésirables des vaccins administrés.	Critique
		Disponibilité et qualité des systèmes d'information pour mesurer l'utilisation du vaccin et le taux de couverture	Quelle est la qualité des données recueillies sur la COVID 19	important
	Groupe 2	Acceptabilité	Perception de la population et de la communauté	Perception du public au sujet de la vaccination contre la COVID 19

		médicale vis-à-vis de la maladie et du vaccin nOPV 2.	Perception du corps médical au sujet de l'administration du vaccin nOPV 2	important
	Equité	Universalité, accessibilité et gratuité des services pour toute la population, y compris les groupes les plus vulnérables, difficiles à atteindre et les populations immigrées	Y a-t-il une différence de couverture vaccinal, liée à la sexospécificité, niveau de revenu, zones difficiles d'accès, zones à risque ?	Important

## Annexe 2 Composition des groupes de travaux

<p><b><u>Groupe 1 :</u></b>  Dr Sankagdia Rigobert THIOMBIANO (Président)  Pr Moussa OUÉDRAOGO  Pr Jean KABORÉ•  Pr Jean LANKOANDÉ•  Pr Charlemagne Ouedraogo  Pr Apoline SONDO/OUÉDRAOGO  Dr Serge SAWADOGO</p>	<p><b><u>Groupe 2 :</u></b>  Pr SANOU Issa (Président)  Pr DRABO Maxime  Pr OUEDRAOGO Rama  Pr SIMPORE Jacques  Pr YAMEOGO Téné  Pr MEDA Nicolas  Dr Seini Emmanuel</p>
--	---

## Annexe 3 : Lettre de saisine du Ministre de la santé

<b>MINISTÈRE DE LA SANTÉ</b> <b>CABINET</b>		<b>BURKINA FASO</b> UNITÉ - PROGRÈS - JUSTICE
N°2020-03172 /MS/SG/DGSP/DPV		Ouagadougou, le 10.1 DEC 2020
<i>Le Ministre</i> <i>A</i>		
<b>Monsieur le Président du Groupe Technique Consultatif pour la Vaccination (GTCV)</b>		
<b><u>OUAGADOUGOU</u></b>		
<p><b>Objet :</b> sollicitation d'une note de recommandation pour l'introduction du vaccin contre la COVID-19 au Burkina Faso.</p>		
<p><b>Monsieur le Président,</b></p> <p>A l'image des autres pays du monde, le Burkina Faso fait face depuis le 9 mars 2020 à la pandémie de la COVID-19 avec au total 2757 cas dont 132 cas actifs et malheureusement 68 décès au 23 novembre 2020.</p> <p>Face à cette situation sanitaire, le Ministère de la santé a mis en œuvre un plan de riposte qui a permis d'observer un contrôle de l'épidémie se traduisant par une tendance décroissante à partir de la seizième semaine (13 au 19 avril 2020).</p> <p>Cette tendance à la baisse, restée soutenue malgré l'allègement de certaines mesures de prévention collectives, est aujourd'hui marquée par des signes de reprise avec de nouveaux cas communautaires et importés. Dans ce contexte, la vaccination se positionne comme une stratégie ultime pour mettre fin à l'épidémie.</p> <p>A l'échelle mondiale, un mécanisme dénommé AMC/COVAX a été mis en place pour offrir les meilleures chances de rendre rapidement disponibles et abordables des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 aux populations les plus vulnérables, peu importe leur niveau de revenu.</p>		
<hr/> <p>Building Lamizana 03 B.P. 7009 Ouagadougou 03 - Tél. : (00226) 25 32 41 59/63 /40 - (00226) 25 48 89 12 - Site web : <a href="http://www.sante.gov.bf">www.sante.gov.bf</a></p>		