



Independent observer
of the Global Fund

LE PLAN COVAX RENFORCE LES ESPOIRS DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT POUR LE VACCIN COVID-19

À la suite des résultats extraordinairement positifs annoncés par institutions qui ont développé des vaccins Covid-19 à trois semaines d'intervalle, la question de savoir si les pays en développement seront "laissés pour compte" continue d'être posée.

COVAX, un partenariat mondial largement financé auquel participent 187 pays, vise à s'assurer que ce n'est pas le cas, en aidant 92 des pays les moins avancés à acheter et à déployer un vaccin pour les 20 % les plus vulnérables de leur population – bien que seulement 3 % environ de la population de tous les pays recevront des vaccins par l'intermédiaire de COVAX au début de 2021.

Ces dernières semaines, les nouvelles concernant les vaccins Covid-19 ont été étonnamment encourageantes : les géants pharmaceutiques mondiaux Pfizer/BioNTech, Moderna et AstraZeneca ont tous annoncé une efficacité supérieure aux attentes de trois vaccins issus d'essais cliniques à grande échelle (deux à plus de 90 %, un à 70 %), concrétisant ainsi la promesse de longue date de vaincre le coronavirus (un quatrième, Sputnik, de l'Institut de recherche russe Gamaleya, a également annoncé une efficacité de 95%, mais le manque de données disponibles sur ses essais cliniques a jeté un voile de scepticisme sur celui-ci).

Mais nous n'en sommes encore qu'au début : les estimations les plus optimistes de la disponibilité des vaccins à grande échelle – pour n'importe quel pays – indiquent la fin du premier trimestre en 2021. Les limites récemment annoncées du vaccin d'AstraZeneca – l'essai clinique n'a pas inclus de personnes de plus de 55 ans, une omission surprenante compte tenu du risque plus élevé bien connu que courent les personnes âgées – ont quelque peu atténué l'enthousiasme, et aucun des vaccins n'a encore obtenu l'approbation réglementaire (Pfizer et Moderna ont demandé une "autorisation d'utilisation d'urgence" à la Food and Drug Administration américaine).

Bien que les gros titres aient annoncé que le vaccin de Pfizer serait disponible aux États-Unis dès le 11

décembre, il s'agit simplement d'une date à laquelle l'approbation pourrait être accordée dans un bureau à Washington, DC, et non la date à laquelle des millions de personnes recevront leurs vaccins. En l'absence d'une très longue baguette magique, aucun pays ne pourra immédiatement vacciner un très grand nombre de personnes.

Pour les pays en développement, dont l'Afrique du Sud, les obstacles entre l'approbation d'un vaccin dans l'hémisphère nord et l'introduction d'une aiguille dans le bras de quelqu'un vivant au "Sud" sont infiniment plus complexes et difficiles à franchir.

Tous les pays travaillent dur sur trois éléments principaux : le coût, la faisabilité logistique et l'approbation réglementaire. Pour les pays à faible et moyen revenu, la "préparation des vaccins", notamment en ce qui concerne la logistique, est essentielle.

Pour aider les pays africains, l'Organisation mondiale de la santé, l'UNICEF et d'autres partenaires ont fourni aux 47 pays de la région Afrique de l'OMS un "outil d'évaluation de l'état de préparation aux vaccins", destiné à servir de "feuille de route" aux ministères de la santé des pays pour planifier la distribution des vaccins et mettre à profit les infrastructures de vaccination de routine dont ils disposent déjà.

Lors d'un point de presse de l'OMS à la fin de la semaine dernière, le Dr Matshidiso Moeti, directeur régional de l'organisation pour l'Afrique, a indiqué que 40 de ces pays avaient jusqu'à présent partagé des données avec l'OMS sur la base de leurs auto-évaluations dans 10 "domaines clés", notamment la planification et la coordination, les ressources et le financement, les processus réglementaires, la fourniture, la formation et la supervision, le suivi et l'évaluation, la logistique des vaccins, la communication des risques en matière de contrôle de la sécurité, l'engagement communautaire et le contrôle de la sécurité.

"Ce que nous constatons, c'est que jusqu'à présent, le score moyen de préparation est de 33%", a déclaré Moeti, "bien en dessous du point de référence souhaité de 80%". L'expérience de l'OMS a révélé qu'un score moyen pondéré d'environ 80 % avait montré qu'un pays pouvait "mener une campagne de vaccination en toute sécurité pour atteindre l'impact maximum"... Nous doublons donc la planification et la préparation, car cela fera ou défera l'effort de vaccination".

L'analyse plus approfondie de l'OMS montre que seuls 49 % des 40 pays ayant répondu ont identifié leurs populations prioritaires et ont des plans pour les atteindre, 44 % ont mis en place des structures de coordination, 25 % seulement ont des plans de financement satisfaisants, 17 % ont mis en place des outils de collecte de données et de suivi, et 12 % seulement ont des plans pour communiquer avec les communautés "afin d'établir la confiance et de stimuler la demande de vaccination", a déclaré l'organisation.

On ne sait pas très bien où se situe l'Afrique du Sud en matière de préparation aux vaccins (un porte-parole du ministère national de la santé n'a pas répondu à la demande de commentaires du Maverick Citizen). On s'attend à ce que les "populations prioritaires" soient les travailleurs de la santé exposés, peut-être dans les régions où les taux d'infection sont encore en hausse, comme dans la province du Cap-Oriental, et où les équipements de protection individuelle sont rares – mais cela reste à confirmer.

Dans le cadre de l'aide apportée par COVAX aux pays, à la suite des évaluations de l'état de préparation des vaccins, Gavi, l'Alliance pour les vaccins, l'UNICEF et l'OMS fournissent un soutien technique – notamment pour les infrastructures de la chaîne du froid – pour recevoir et livrer les vaccins Covid-19. "Nous avons très peu de temps pour nous assurer que les pays sont mieux préparés pour le déploiement", a déclaré le Dr Richard Mihigo, responsable du programme de l'OMS pour l'immunisation et le développement des vaccins.

Plus facile, moins cher, plus rapide

Quant aux vaccins eux-mêmes, le vaccin d'AstraZeneca semble beaucoup mieux adapté aux pays africains et aux autres pays en développement qui ont moins d'argent, moins de ressources cliniques et des chaînes d'approvisionnement et de froid moins performantes. Il est beaucoup moins cher que les

autres, à environ 3 à 4 dollars (environ R45) par dose (20 dollars pour Pfizer et 33 dollars pour Moderna), et il est beaucoup plus facile à stocker, dans un réfrigérateur ordinaire à 2-4 degrés Celsius (Pfizer a besoin de -70 degrés Celsius et peut être conservé au réfrigérateur jusqu'à cinq jours une fois sur la route ; Moderna a besoin de -20 degrés Celsius et peut être conservé au réfrigérateur jusqu'à 30 jours). Cela s'explique en partie par le fait que le véhicule de vaccination d'AstraZeneca est un "vecteur viral", qui est moins compliqué et plus stable que le véhicule à ARNm utilisé pour la première fois dans les deux autres vaccins. Pfizer chercherait à modifier son vaccin pour qu'il ne nécessite pas de stockage ultra-froid. "Cela signifie que nous avons un vaccin pour le monde entier", a déclaré le Dr Andrew Pollard, l'enquêteur en chef du développement du vaccin pour AstraZeneca dirigé par Oxford.

Il y a néanmoins quelques inconnues. Après la « douche froide » de vendredi dernier à l'annonce que les essais cliniques d'AstraZeneca n'impliquaient pas de volontaires âgés, la société a annoncé qu'elle allait entreprendre un essai de suivi de moindre envergure pour tester l'efficacité du vaccin chez les personnes âgées. De plus, ses résultats n'ont pas inclus les données de la branche sud-africaine de l'essai clinique bien que l'on sache que très peu de personnes parmi les 2 000 volontaires de l'essai en Afrique du Sud ont développé le Covid-19 à la fois dans la branche "réelle" et dans la branche placebo de l'étude. Selon le Dr Pontiano Kaleebu, directeur de l'Unité de Recherche sur les Virus en Ouganda, "il serait souhaitable d'avoir des études en Afrique pour savoir comment ces vaccins se comportent dans la population africaine, mais ce n'est pas une condition pour nous" car la sécurité et l'efficacité ont déjà été prouvées, et parce que le suivi et la surveillance du vaccin se poursuivront au fil du temps. Les données de la cohorte d'essai sud-africaine feront finalement partie des résultats finaux d'AstraZeneca en matière de sécurité et de réponse immunitaire, déclare le professeur Helen Rees, directrice exécutive du Wits Reproductive Health and HIV Institute, présidente de la South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) et présidente du Groupe consultatif technique régional africain sur l'immunisation.

S'agit-il d'un tournant pour l'équité en matière de santé mondiale ?

La "distribution équitable" est le terme qui est sur les lèvres de la plupart des politiciens sensés, et le mécanisme mondial mis en place pour la garantir est l'accélérateur ACT dirigé par l'OMS, qui a été établi pour assurer un accès équitable et une répartition juste des vaccins, des traitements et des tests pour le Covid-19.

COVAX est co-présidé par l'OMS, la Coalition pour la préparation aux épidémies (CEPI) et Gavi, l'Alliance pour les vaccins, et 187 pays y ont adhéré. Il vise à fournir les premiers 20 % des besoins en vaccins de tous les pays en partageant les investissements de 90 économies plus riches ("engagements anticipés sur les marchés" ou AMC) avec 97 pays pauvres "éligibles à l'AMC".

Cela bouleverse le "nationalisme vaccinal" qui a contraint de nombreux pays riches à acheter à l'avance des vaccins uniquement pour leur propre population, dans certains cas parallèlement à leur participation à COVAX. Et le nationalisme en matière de vaccins n'a pas disparu : les pays riches, dont le Canada, l'Australie, les États-Unis, le Royaume-Uni et le Japon, ainsi qu'un "bloc" de pays européens, ont chacun acheté à l'avance entre deux et dix doses de vaccins par personne, couvrant leurs paris en passant des commandes auprès de quelques fabricants différents. Mais le mécanisme COVAX signifie que les pays les plus pauvres recevront au moins leurs vaccins "de démarrage" pour les populations prioritaires à haut risque.

Le financement initial de COVAX et l'approvisionnement permettront un accès équitable couvrant seulement 3 % des 20 % de la population ciblée d'ici la fin 2021, mais "la finalité est d'augmenter progressivement", déclare M. Rees.

AstraZeneca a fait une "promesse de non profit" sur le prix de son vaccin, afin qu'il "soit abordable et disponible dans le monde entier, en fournissant des centaines de millions de doses dès son approbation", a déclaré Pascal Soriot, PDG d'AstraZeneca. Ce programme s'adresse aux pays à faible et moyen revenu.

Et, comme un plus grand nombre de vaccins que prévu se sont déjà avérés efficaces, les pays qui ont

déjà acheté plusieurs doses par personne auprès de plusieurs fabricants différents pourraient en fin de compte avoir un excédent. Dans les milieux de la santé mondiale, on suggère que les pays riches pourraient remettre leurs doses excédentaires dans le système mondial, ce qui permettrait de mettre encore plus de vaccins à la disposition des pays qui n'ont pas eu les fonds nécessaires pour s'approvisionner à l'avance.

En fin de compte, avec davantage de vaccins encore en cours d'essais cliniques, dont beaucoup devraient également fonctionner, il pourrait y en avoir suffisamment pour tout le monde. Nous pourrions voir l'Afrique du Sud et toute l'Afrique commencer à déployer des vaccins en même temps que les économies avancées, même si ce n'est qu'en plus petit nombre.

La préparation aux vaccins du point de vue de la population

Pour "la plus grande campagne de vaccination de l'histoire de l'Afrique", comme l'a dit Moeti, la grande majorité de la population de chaque pays doit être vaccinée pour obtenir une "immunité collective" (le pourcentage exact requis pour le Covid-19 reste inconnu). Moeti a lancé un appel aux autorités nationales et aux communautés pour lutter contre la désinformation "anti-vaccination".

"La mise au point d'un vaccin sûr et efficace n'est que la première étape d'un déploiement réussi", a-t-elle déclaré. "Si les communautés ne sont pas à bord et convaincues qu'un vaccin protégera leur santé, nous n'avancerons pas beaucoup. Il est essentiel que les pays s'adressent aux communautés, entendent leurs préoccupations et leur donnent une voix dans le processus".

Lors de cette même réunion d'information de l'OMS, M. Rees a déclaré "Je pense que nous devrions considérer les vaccins, dans le contexte actuel et de manière plus générale, comme l'un des plus grands "biens" sanitaires dont nous disposons dans le monde, et ils doivent vraiment être mis à la disposition de tous aussi équitablement que possible. C'est le début de l'établissement de nouvelles normes en matière de santé mondiale et de la façon dont nous nous considérons comme des citoyens du monde". Tant qu'il y aura de grandes quantités de virus en circulation dans un pays, "ce virus sera transporté". Nous comprenons que les pays veulent s'occuper de leurs propres citoyens, mais c'est en tant que citoyens du monde que nous allons maîtriser la situation".

M. Rees a déclaré qu'en impliquant les communautés pour inspirer confiance dans les vaccins, il était essentiel d'être "très transparent sur ce que nous savons de la sécurité et de l'efficacité des vaccins, sur les raisons pour lesquelles nous voulons que les gens soient vaccinés, sur les raisons pour lesquelles nous voulons renforcer la protection de la population et sur les raisons pour lesquelles nous ciblons certains groupes et pas d'autres".

Quelle est la prochaine étape pour les vaccins Covid-19 pour l'Afrique du Sud ?

En Afrique du Sud, l'autorité réglementaire SAHPRA doit normalement homologuer tout vaccin (comme tout autre produit médical) pour son utilisation dans ce pays. La SAHPRA dispose déjà d'un groupe de travail sur les vaccins prêt à entrer en action dès que les sociétés pharmaceutiques auront déposé leurs demandes d'homologation, et il se peut qu'elles aient besoin de preuves cliniques supplémentaires pour enregistrer les vaccins qui n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques en Afrique du Sud (comme celui de Moderna). Dans un tel cas, une étude de "transition" – une évaluation à petite échelle de la sécurité et de l'efficacité au sein de la population qui sera vaccinée – peut être réalisée en premier lieu.

Il existe également une voie plus rapide vers l'enregistrement national d'un nouveau médicament : en 2019, la SAHPRA a accepté d'utiliser un mécanisme de "confiance" fourni par l'OMS, pour les pays qui n'ont pas d'autorités réglementaires ou lorsque leurs décisions risquent de prendre trop de temps. Les autorités sur lesquelles les pays peuvent officiellement "compter" comprennent la FDA américaine et l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui sont les plus susceptibles d'homologuer prochainement les vaccins Covid-19.

En outre, la SAHPRA a le pouvoir de contourner tout cela et d'autoriser l'utilisation d'urgence d'un produit médical non homologué par le biais de la section 21. Dans tous les cas, on peut s'attendre à un processus d'approbation local rapide dès qu'il sera clair quels vaccins l'Afrique du Sud peut se procurer.

Les trois vaccins les plus avancés à ce jour pourraient produire ensemble plus de quatre milliards de doses d'ici à la fin de 2021 – ce qui est encore loin des besoins pour immuniser la population mondiale de 7,8 milliards de personnes, d'autant plus que certains des régimes efficaces jusqu'à présent nécessitent déjà deux doses par personne. Mais si l'on se fie à l'histoire récente, plusieurs autres vaccins s'avéreront efficaces dans un avenir proche.

Bien que les pays donateurs aient jusqu'à présent investi plus de 2 milliards de dollars dans le financement de la garantie de marché de COVAX, dépassant ainsi son objectif de 2020, 5 milliards de dollars supplémentaires sont nécessaires pour que COVAX puisse fournir les deux milliards de doses prévues pour les pays en développement d'ici la fin 2021. En complément, la Banque mondiale a annoncé un mécanisme de financement de 12 milliards de dollars auquel les pays les plus pauvres pourront accéder pour porter leur "couverture vaccinale" de 20 % à environ 60 %.

"COVAX est fortement subventionné en tant que mécanisme de solidarité et plateforme pour permettre aux pays africains de disposer du vaccin comme tous les autres pays", a déclaré M. Moeti, "mais on attend également d'eux qu'ils fassent un certain effort".

"Cet article a été publié à l'origine dans le [Maverick Citizen](#) le 1er décembre 2020. Reproduit avec autorisation".

[Read More](#)
