

SESSION SPÉCIALE DU CONSEIL DIRECTEUR

SESSION SPÉCIALE DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Session virtuelle, 5 août 2022

Point 3.1 de l'ordre du jour provisoire

CDSS2/2
30 juillet 2022
Original : anglais

MISE À JOUR SUR LA VARIOLE SIMIENNE DANS LA RÉGION DES AMÉRIQUES ET L'ACCÈS AUX VACCINS

Antécédents

1. Des cas de variole simienne sont régulièrement signalés dans neuf pays d'Afrique centrale et d'Afrique de l'Ouest depuis que le virus à l'origine de la maladie a été reconnu pour la première fois en 1958 en République démocratique du Congo (1). Cette occurrence a été liée à des événements répétés de dissémination de l'agent zoonotique. Cependant, depuis la mi-mai 2022, un nombre inattendu et croissant de cas de variole simienne a été signalé d'abord dans plusieurs pays d'Europe, puis dans d'autres régions, y compris celle des Amériques. Au 20 juillet 2022, 14 533 cas probables et confirmés en laboratoire ont été signalés à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans 72 pays des six régions de l'OMS (2). Parmi eux, 3388 cas (23 %) ont été signalés dans 18 pays de la Région des Amériques.
 2. Depuis la mi-mai 2022, le Bureau sanitaire panaméricain (BSP) a fourni une coopération technique et un soutien aux États Membres de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour la mise en œuvre d'une série de mesures globales visant à prévenir et à arrêter la transmission du virus de la variole simienne. Ces mesures comprennent, entre autres, la communication et la collaboration avec les communautés touchées, des activités visant à améliorer les connaissances et la sensibilisation des agents de santé, la détection rapide et la surveillance des cas, y compris la confirmation en laboratoire, ainsi que l'isolement des cas et la recherche des contacts (3).
 3. Reconnaisant les complexités et les incertitudes associées à cet événement de santé publique, et ayant pris en compte les avis d'un comité d'experts et de conseillers convoqué en vertu des statuts du Règlement sanitaire international (2005) (RSI), le Directeur général de l'OMS a déclaré le 23 juillet 2022 que la flambée épidémique de variole simienne touchant plusieurs pays constitue une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). Les recommandations temporaires publiées conjointement avec cette déclaration comprennent une recommandation appelant les États Membres de l'OMS à envisager la
-

vaccination contre la variole simienne, avant et après exposition, de certains groupes à risque, en complément de plusieurs autres mesures (2).

4. En réponse aux demandes des États Membres de l'OPS, le BSP s'attache à assurer l'accès à des vaccins sûrs et efficaces avec une indication pour la prévention de la variole et de la variole simienne.

Analyse de la situation

5. Il n'existe actuellement qu'un seul vaccin contre la variole et la variole simienne, qui est un vaccin vivant non répliatif. Bien qu'il n'ait pas été approuvé dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS, ce vaccin a été homologué par la Food and Drug Administration des États-Unis (4), Santé Canada (5) et l'Agence européenne des médicaments (6), avec une indication pour la prévention de la variole et de la variole simienne chez les adultes de 18 ans et plus. De ce fait, ce vaccin répond aux critères d'admissibilité pour être acheté dans le cadre du Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (Fonds renouvelable) de l'OPS.

6. En prévision d'un besoin régional potentiel et en réponse aux questions de plusieurs États Membres de l'OPS concernant l'accès au vaccin, le BSP a entamé des négociations anticipées avec le fabricant du vaccin dans l'optique de le fournir par le biais du Fonds renouvelable. Ces discussions sont en cours, et le BSP continue d'analyser les aspects techniques, réglementaires, programmatiques, juridiques et éthiques de cette question, ainsi que la logistique, le prix et la disponibilité. Le BSP note que la disponibilité mondiale dépend actuellement d'un seul fabricant et que l'offre est extrêmement limitée, alors même que la demande de vaccins continue d'augmenter.

7. Le BSP a organisé deux réunions du Groupe consultatif technique (GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination. Le GCT soutient fermement la recommandation de l'OMS selon laquelle seuls les contacts étroits d'un cas confirmé de variole simienne devraient se voir proposer la vaccination. La vaccination post-exposition (idéalement dans les quatre jours suivant l'exposition) peut être envisagée par certains pays pour les contacts étroits à haut risque (7).

8. Le BSP recommande que chaque État Membre convoque son Groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG) pour toute décision concernant l'utilisation du vaccin. Cette décision devrait être étayée par une analyse risques-avantages et tenir compte des recommandations temporaires de l'OMS émises par le Directeur général le 23 juillet 2022. Ces recommandations appellent les États Parties au RSI à faire tous les efforts possibles pour utiliser les vaccins existants ou nouveaux contre l'orthopoxvirose simienne dans le cadre d'études collaboratives sur l'efficacité clinique, en utilisant des méthodes de conception normalisées et des outils de collecte de données pour les données cliniques et les données relatives aux résultats, afin d'accroître rapidement la production d'éléments de preuve sur l'efficacité et l'innocuité, de recueillir des données sur l'efficacité

des vaccins (comme la comparaison de schémas vaccinaux à une ou deux doses) et de mener des études sur l'efficacité des vaccins. (2).

9. Le BSP note que certaines des pièces justificatives que le Fonds renouvelable obtient habituellement des fabricants pour faciliter les processus d'importation peuvent ne pas être disponibles du fait que les autorités de référence ont approuvé le vaccin uniquement pour une utilisation d'urgence. Chaque État Membre devra confirmer son acceptation des caractéristiques du produit, assumer certaines responsabilités et éventuellement consentir à accorder des exemptions pour l'importation avant que le BSP puisse émettre un bon de commande pour cet État Membre. Le BSP continuera à fournir une coopération technique aux autorités nationales de réglementation afin de s'assurer qu'elles disposent de toutes les informations pertinentes nécessaires à la prise de décisions, à l'importation et à la surveillance du produit au niveau national.

10. Le 15 juillet 2022, le BSP a organisé une réunion avec les ministres de la Santé des États Membres de l'OPS afin de présenter divers considérations et défis concernant l'accès au vaccin contre la variole simienne. Lors de cette réunion, la Directrice du BSP a demandé aux États Membres d'indiquer au BSP s'ils étaient intéressés par la possibilité d'acheter le vaccin dans le cadre du Fonds renouvelable afin que le BSP puisse avancer dans les discussions avec le fabricant.

11. Au 28 juillet 2022, 10 États Membres de l'OPS ont confirmé leur intérêt pour l'accès à ce vaccin, et plusieurs autres pays sont en train de discuter des recommandations techniques avec leurs NITAG.

12. Compte tenu de la récente déclaration d'USPPI de l'OMS et de la disponibilité extrêmement limitée des vaccins contre la variole et la variole simienne au moins dans un avenir prévisible, le BSP estime que des négociations extraordinaires sont nécessaires pour assurer à la Région des Amériques un accès équitable à ce vaccin dans le cadre du Fonds renouvelable. Une allocation équitable implique de prioriser les besoins sanitaires, ce qui maximisera l'impact des vaccins.

13. Compte tenu de cette situation, il est important de rappeler qu'en 2013, les États Membres de l'OPS, par la résolution CD52.R5 (8), ont ratifié les principes, les termes et conditions, et les procédures du Fonds renouvelable et ont chargé le BSP d'administrer ce Fonds en respectant et en se conformant, sans exception, à ses principes. Compte tenu des dispositions de la résolution CD52.R5, le BSP demande l'autorisation aux États Membres de continuer à œuvrer pour obtenir un approvisionnement en vaccin contre la variole simienne pour la Région, même si le prix et les conditions proposés ne sont pas entièrement conformes aux principes du Fonds renouvelable.

Mesure à prendre par le Conseil directeur

14. Compte tenu de la disponibilité limitée du vaccin contre la variole simienne dans le monde, et afin de garantir un approvisionnement de ce vaccin devant être utilisé conformément à la VIII^e réunion ad hoc du GCT de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination (8), le Conseil directeur est invité à prendre note du présent document et à envisager l'adoption du projet de résolution présenté en annexe.

Annexe

Références

1. Organisation mondiale de la Santé. Multi-country monkeypox outbreak in non-endemic countries: Update [Internet]. Genève : OMS ; 2022 [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON388>.
2. Organisation mondiale de la Santé. Deuxième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (2005) (RSI) concernant la flambée épidémique d'orthopoxvirose simienne touchant plusieurs pays [Internet]. Genève : OMS ; 2022 [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : [https://www.who.int/fr/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/fr/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Variole du singe [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2022 [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/variole-du-singe>.
4. U.S. Food & Drug Administration. JYNNEOS. [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>.
5. Santé Canada. Vaccination contre la variole simienne [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/variole-singe/professionnels-sante/ressources-clinique-vaccination.html>.
6. Agence européenne des médicaments. Imvanex [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>.
7. Organisation panaméricaine de la Santé. VIII^e réunion ad hoc du Groupe consultatif technique (GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination. Briefing technique sur l'épidémie multi-pays de variole du singe, 31 mai 2022 (virtuelle) [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2022 [consulté le 28 juillet 2022]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56117>.

8. Organisation panaméricaine de la Santé. Principes du fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. 52^e Conseil directeur de l'OPS, 65^e session du Bureau régional de l'OMS pour les Amériques ; du 30 septembre au 4 octobre 2013 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2013 (résolution CD52.R5). Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R5-f.pdf>.

SESSION SPÉCIALE DU CONSEIL DIRECTEUR

SESSION SPÉCIALE DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Session virtuelle, 5 août 2022

CDSS2/2
Annexe
Original : anglais

PROJET DE RÉSOLUTION

MISE À JOUR SUR LA VARIOLE SIMIENNE DANS LA RÉGION DES AMÉRIQUES ET L'ACCÈS AUX VACCINS

LA SESSION SPÉCIALE DU CONSEIL DIRECTEUR,

(PP1) Ayant examiné la *Mise à jour sur la variole simienne dans la Région des Amériques et l'accès aux vaccins* (document CDSS2/2) ;

(PP2) Reconnaissant les efforts précieux actuellement déployés par le Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (Fonds renouvelable) de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour assurer l'accès des États Membres de l'OPS aux vaccins contre la variole simienne ;

(PP3) Réaffirmant les principes, les termes et conditions, ainsi que les procédures du Fonds renouvelable au bénéfice de la santé publique dans la Région des Amériques, tels que ratifiés par les États Membres de l'OPS dans la résolution CD52.R5 (2013) ;

(PP4) Reconnaissant que l'objectif de la riposte mondiale à la flambée épidémique de variole simienne est d'arrêter la transmission et d'utiliser efficacement toutes mesures de santé publique pour empêcher la propagation de la maladie à l'avenir, y compris l'utilisation de vaccins sûrs et efficaces ;

(PP5) Reconnaissant que le Bureau sanitaire panaméricain (BSP) a besoin de l'approbation des États Membres de l'OPS pour mener toute négociation extraordinaire avec les fabricants qui pourrait être nécessaire dans le contexte mondial actuel,

DÉCIDE :

(OP)1. De prier instamment les États Membres :

- a) de mettre en œuvre les recommandations temporaires émises par le Directeur général de l'OMS concernant la flambée épidémique de variole simienne touchant plusieurs pays, comme il convient ;
- b) de continuer à reconnaître le BSP et le Fonds renouvelable comme le mécanisme stratégique de coopération technique régionale le plus approprié pour assurer un accès équitable au vaccin contre la variole simienne ;
- c) de promouvoir la solidarité et le panaméricanisme au moyen de la participation au Fonds renouvelable ;
- d) de promouvoir des études collaboratives pour combler les lacunes en matière de données probantes et intensifier les efforts de pharmacovigilance.

(OP)2. De demander à la Directrice :

- a) de continuer à soutenir les États Membres de l'OPS dans la mise en œuvre d'une réponse coordonnée pour faire face à la flambée épidémique de variole simienne touchant plusieurs pays, y compris en favorisant un accès équitable au vaccin contre la variole simienne ;
- b) de fournir une coopération technique et un soutien stratégique aux autorités nationales afin de faciliter leur accès aux informations pertinentes nécessaires à la prise de décisions, à l'importation, au déploiement et à la surveillance des vaccins contre la variole simienne au niveau national ;
- c) de maintenir le dialogue avec les partenaires et les producteurs mondiaux de vaccin contre la variole simienne dans le but d'obtenir des doses du vaccin pour la Région des Amériques ;
- d) de mener des négociations extraordinaires avec les fabricants afin d'obtenir le meilleur prix possible pour l'approvisionnement en vaccins contre la variole simienne pour la Région et, si nécessaire, à titre de mesure exceptionnelle, d'ajuster les termes et conditions du Fonds renouvelable afin de tenir compte des circonstances particulières qui existent actuellement pour assurer l'approvisionnement en vaccins contre la variole simienne.
