

COVID-19

Réunion spéciale du GCT Novembre 2020

Sixième réunion spéciale du Groupe consultatif technique
(GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination

États-Unis d'Amérique (réunion virtuelle)
16 novembre 2020

COVID-19

Les membres du GCT

J. Peter Figueroa

Professeur de santé publique, épidémiologie et VIH/sida
University of the West Indies
Kingston, Jamaïque

Président du GCT

Jon K. Andrus

Professeur adjoint et chercheur principal
Centre pour la santé mondiale, Division des vaccins et de la
vaccination
Université du Colorado
Washington (D.C.), États-Unis d'Amérique

Pablo Bonvehi

Directeur scientifique
Fondation VACUNAR et hôpital universitaire CEMIC
Buenos Aires, Argentine

Roger Glass

Directeur
Fogarty International Center et Directeur associé pour la recherche
internationale
NIH/JEFIC-National Institutes of Health
Bethesda (Maryland), États-Unis d'Amérique

Arlene King

Professeur adjoint
Faculté de santé publique Dalla Lana
Université de Toronto
Ontario, Canada

Nancy Messonnier

Directrice
Centre national pour la vaccination et les maladies respiratoires
Centres pour le contrôle et la prévention des maladies
Decatur (Géorgie), États-Unis d'Amérique

COVID-19

José Ignacio Santos

Secrétaire
Conseil général de la santé
Gouvernement du Mexique
Mexico, Mexique

Cristiana Toscano

Chef du département de la santé collective
Institut de pathologies tropicales et de santé publique
Université fédérale de Goiás
Goiânia, Brésil

Cuauhtémoc Ruiz Matus

Chef de l'unité d'immunisation intégrale de la famille
Organisation panaméricaine de la Santé
Washington (D.C.), États-Unis d'Amérique

Secrétaire ad hoc

COVID-19

Table des matières

Introduction	5
Mise à jour sur la situation épidémiologique de la COVID-19.....	6
Risque de COVID-19 grave en raison d'affections préexistantes dans les Amériques.....	3
Répercussions de la pandémie de COVID-19 sur les programmes nationaux de vaccination	6
État d'avancement des candidats-vaccins anti-COVID-19.....	9
Recommandations du groupe SAGE : Cadre des valeurs et feuille de route pour la hiérarchisation de la vaccination	11
Planification et microplanification de la vaccination contre la COVID-19.....	11
Chaîne du froid.....	15
Systèmes d'information	17
Innocuité des vaccins	20
Demande et production de communications.....	24
Surveillance et déclaration de l'état de préparation des pays à l'introduction des vaccins anti-COVID-19.....	26
Progrès réalisés en matière d'accès aux vaccins anti-COVID-19 pour les pays d'Amérique latine et des Caraïbes.....	28
Recommandations	29

COVID-19

Introduction

Le Groupe consultatif technique (GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination a tenu sa sixième réunion virtuelle spéciale le 16 novembre 2020 pour donner suite à la dernière réunion virtuelle spéciale tenue trois mois avant la pandémie de COVID-19. Les objectifs propres à cette réunion étaient de fournir une mise à jour épidémiologique concernant la COVID-19 et ses répercussions sur les programmes nationaux de vaccination (PNV) dans les Amériques, d'examiner les recommandations du Groupe consultatif stratégique d'experts (SAGE) de l'OMS sur la vaccination relativement au cadre de valeurs et à la feuille de route visant à définir des groupes prioritaires pour l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'offre limitée, d'informer les participants sur les derniers progrès réalisés via des éléments de planification de l'introduction des vaccins anti-COVID-19 et de discuter des principales activités prioritaires pour soutenir les pays de la Région.

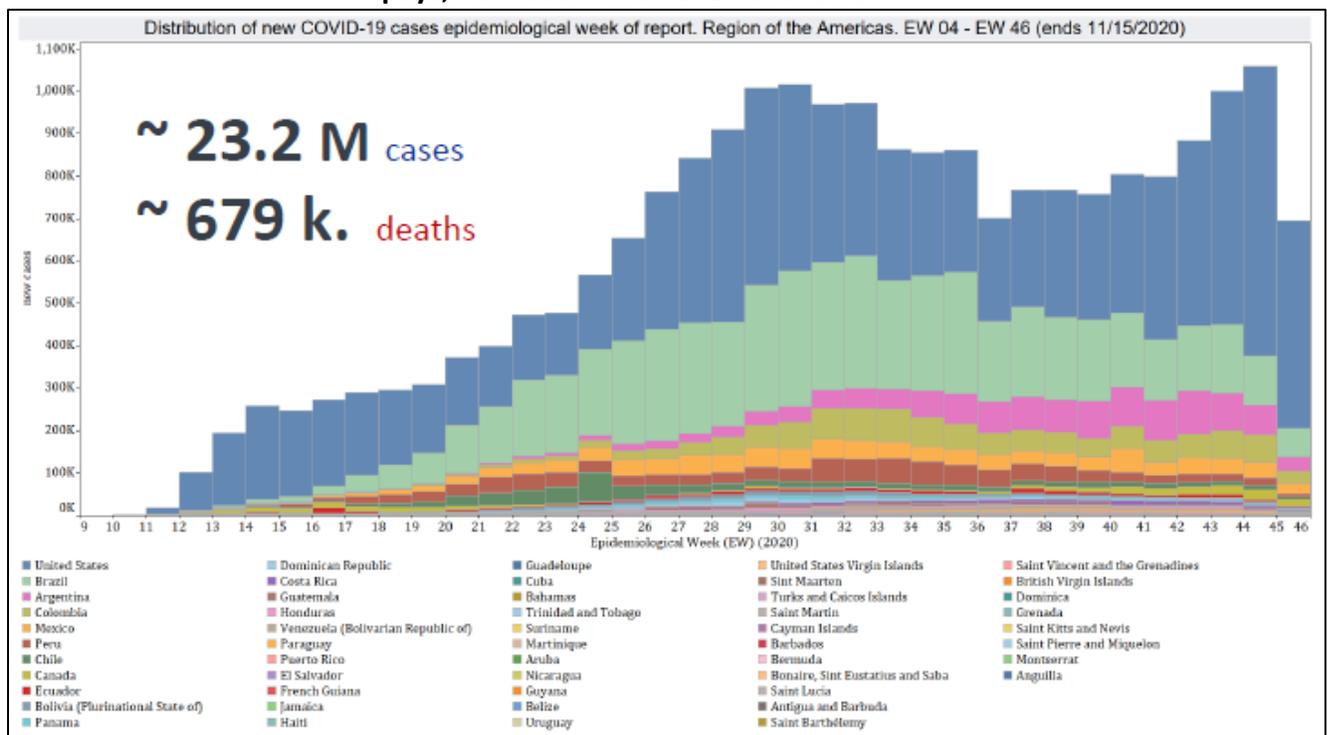
Le Dr Andres de Francisco, directeur du Département de la famille, de la promotion de la santé et du parcours de vie (FPL) de l'OPS, a ouvert la réunion en accueillant les participants et en déclarant que la pandémie de COVID-19 constitue l'un des plus grands défis de l'humanité, et que, pour la vaincre, une réponse méthodique et ajustée est indispensable de la part de tous les pays et de toutes les institutions de santé. Il a par ailleurs réitéré sa gratitude à l'égard du GCT pour son engagement en matière de maladies évitables par la vaccination. Le Dr Peter Figueroa, président du GCT, a ensuite lui-même remercié les membres du GCT et les participants à la réunion de leur présence, et tout particulièrement le président du SAGE, Alejandro Cravioto, ainsi que l'équipe de l'OPS pour avoir organisé la réunion.

COVID-19

Mise à jour sur la situation épidémiologique de la COVID-19

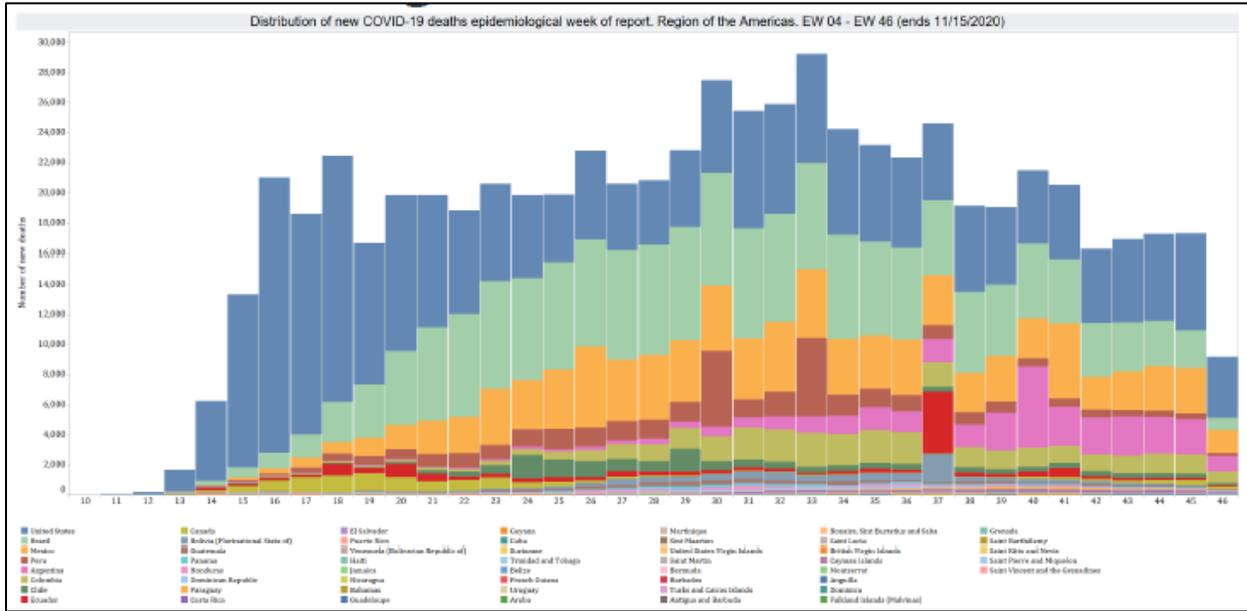
Le 20 janvier 2020, le premier cas de COVID-19 dans les Amériques a été confirmé aux États-Unis. À ce jour, la COVID-19 a atteint les 54 États Membres et territoires des Amériques, avec 23,2 millions de cas confirmés et 679 000 décès. Depuis le début de la pandémie, les États-Unis et le Brésil ont signalé le plus grand nombre de cas et de décès, ainsi que les taux d'incidence et de mortalité les plus élevés. Au cours de la semaine épidémiologique 45, l'augmentation du nombre de cas dans les Amériques s'est accélérée, principalement en raison d'une augmentation aux États-Unis.

Figure 1. Courbe épidémiologique des cas de COVID-19, par semaine épidémiologique et par pays, données au 15 novembre 2020



COVID-19

Figure 2. Courbe épidémiologique des décès liés à la COVID-19, par semaine épidémiologique et par pays, données au 15 novembre 2020



Dans la sous-région de l'Amérique du Nord, le Canada, les États-Unis et le Mexique ont signalé une tendance à la hausse de leurs taux respectifs d'incidence cumulée sur 7 jours (figure 3).

Figure 3. Nombre de cas de COVID-19 et taux d'incidence sur 7 jours dans la sous-région nord-américaine, du 1^{er} mars au 22 novembre 2020

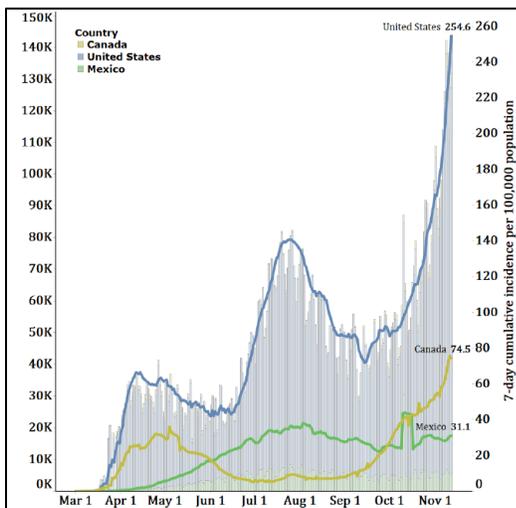
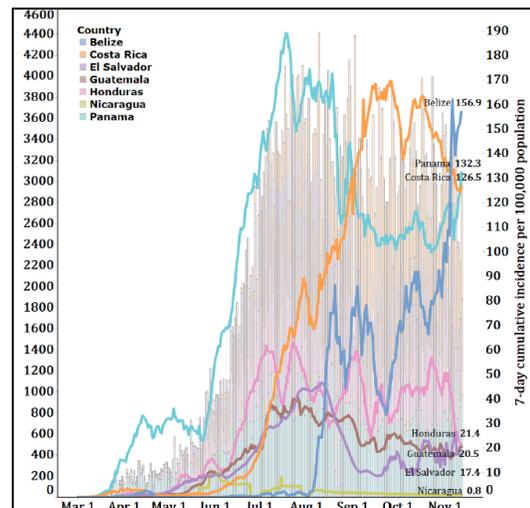


Figure 4. Nombre de cas de COVID-19 et taux d'incidence sur 7 jours dans la sous-région d'Amérique centrale, du 1^{er} mars au 22 novembre 2020

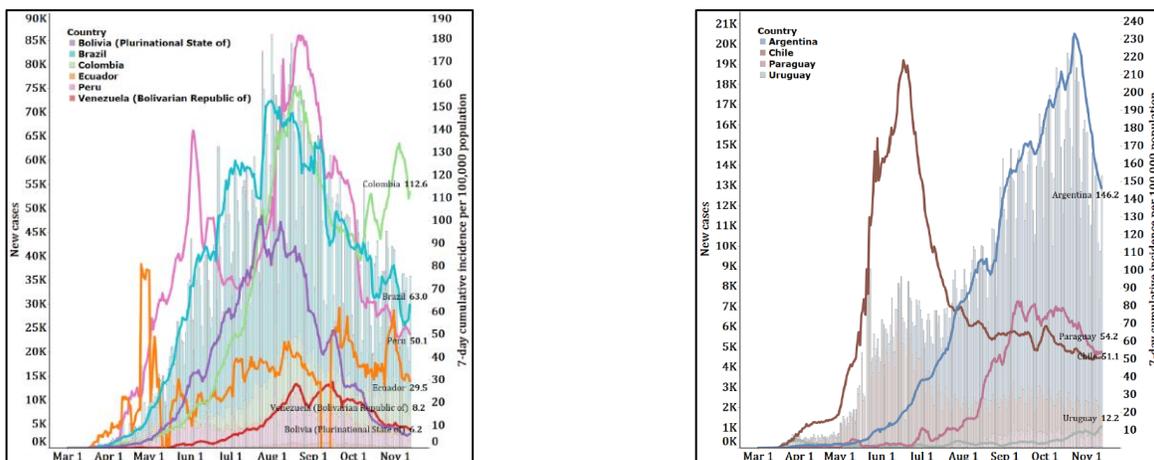


COVID-19

Dans la sous-région de l'Amérique centrale, le Panama et le Belize présentent toujours une tendance à la hausse de leur taux d'incidence sur 7 jours (**figure 4**). Alors que le Costa Rica a connu une tendance à la baisse au cours des dernières semaines, il y a eu une légère augmentation de l'incidence sur 7 jours au cours de la semaine épidémiologique 45. À ce jour, ces pays n'ont pas signalé de variations importantes de leur taux d'incidence sur 7 jours depuis la semaine épidémiologique 44. Toutefois, ces tendances doivent être interprétées avec prudence, car les systèmes de surveillance et de notification ont été touchés par l'ouragan Êta et les totaux déclarés ne sont pas actualisés. Les sept pays de la région de l'Amérique centrale ont été touchés par cet ouragan (en particulier le Honduras, le Guatemala et le Nicaragua), et le risque d'infection par le virus de la COVID-19, ainsi que le risque d'autres maladies transmissibles, est élevé en raison des vulnérabilités préexistantes.

Dans la sous-région andine, la plupart des pays ont signalé une tendance à la baisse du taux d'incidence sur 7 jours. L'exception est le Brésil, qui a connu une légère augmentation par rapport à la semaine épidémiologique 44. Au niveau infranational, de nombreuses provinces équatoriennes ont signalé une augmentation de trois à dix fois du nombre de cas au cours des deux dernières semaines. En ce qui concerne les décès, de nombreux départements colombiens ont fait état d'un doublement du nombre de décès au cours des deux dernières semaines. Dans le Cône sud, l'Argentine continue de notifier une forte diminution du taux d'incidence sur 7 jours depuis la semaine épidémiologique 42. L'Uruguay a fait état d'une forte augmentation de son incidence sur 7 jours pour 100 000 habitants (8 cas pour 100 000 habitants au cours de la semaine épidémiologique 44). Le Chili et le Paraguay ont signalé des tendances à la baisse au cours des dernières semaines (**figure 5**).

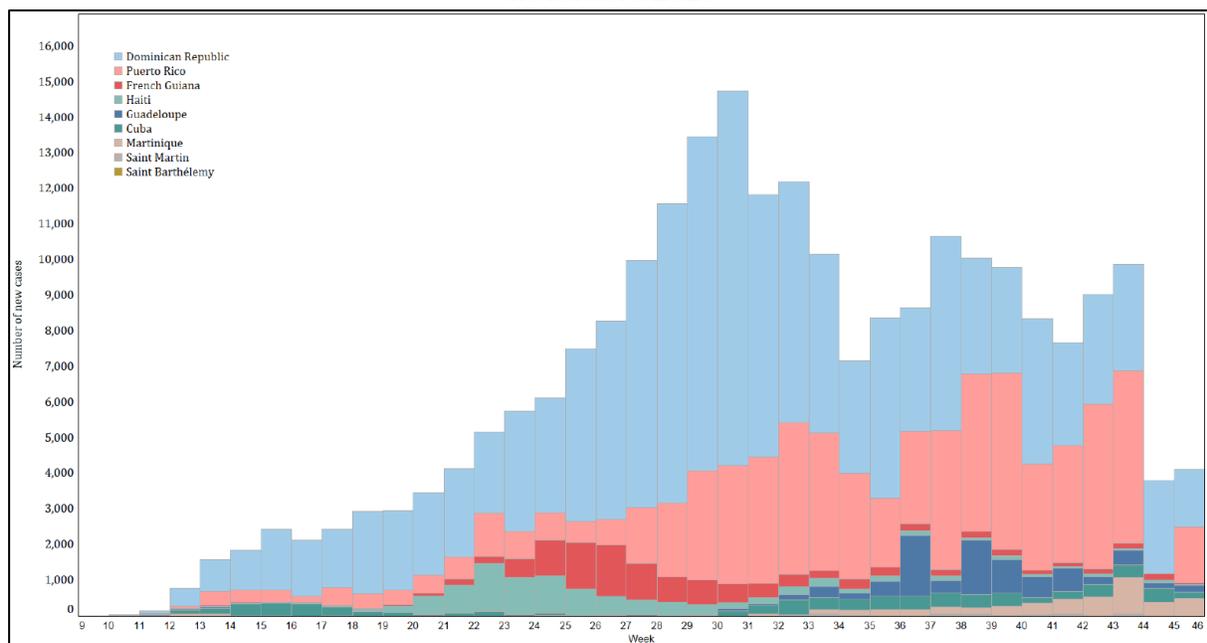
Figure 5. Nombre de cas de COVID-19 et taux d'incidence sur 7 jours dans la sous-région andine et le Cône sud, du 1er mars au 22 novembre 2020



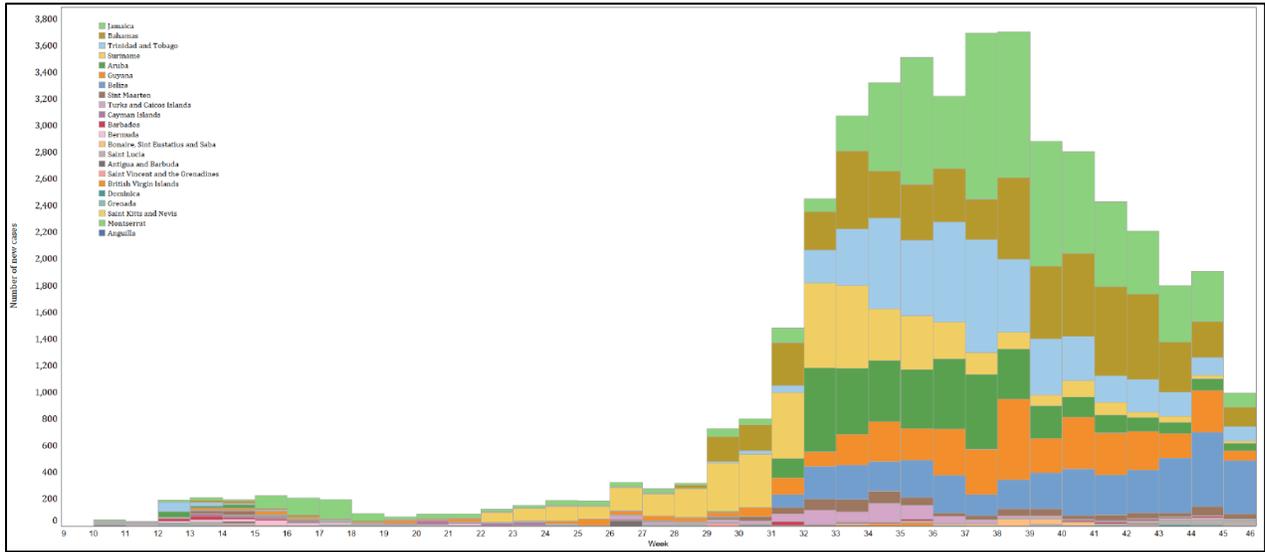
COVID-19

Dans les îles non anglophones des Caraïbes, le nombre hebdomadaire de cas est plus élevé que celui notifié au cours de la semaine épidémiologique 44. Toutefois, Porto Rico n'a pas déclaré de données au cours de cette même semaine épidémiologique. Le nombre de cas en Martinique a diminué depuis le pic de la semaine épidémiologique 43, mais il a été légèrement plus élevé cette semaine que la semaine précédente. Dans la sous-région des Caraïbes anglophones et de l'océan Atlantique, le nombre hebdomadaire de cas a augmenté au cours de la semaine épidémiologique 45, après avoir enregistré une baisse soutenue au cours des cinq semaines précédentes. Les îles Falkland et la Grenade ont actualisé leur catégorie de transmission, qui est passée de « aucun cas » à « cas sporadiques ». Sainte-Lucie a, quant à elle, actualisé sa classification en « groupes de cas » après l'augmentation récente et soutenue du nombre de cas (figure 6).

Figure 6. Nombre de cas de COVID-19 et taux d'incidence sur 7 jours dans la sous-région des Caraïbes non anglophones et la sous-région des Caraïbes anglophones, du 1er mars au 22 novembre 2020



COVID-19



COVID-19

3

Risque de COVID-19 grave en raison d'affections préexistantes dans les Amériques

Les personnes vivant avec des affections préexistantes sont à risques accru ou élevé de COVID-19 grave, et il est donc nécessaire d'élaborer des stratégies de protection les concernant.^{i,ii,iii,iv} En collaboration avec la London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), l'OPS a procédé à une adaptation de l'outil (modèle) qui permet de produire des estimations répondant mieux aux besoins des pays des Amériques. À l'origine, ce modèle élaboré et publié par la LSHTM utilisait des données de l'étude Global Burden of Disease (GBD) 2017 pour onze affections, ventilées selon le sexe et des groupes d'âge de cinq ans.¹ La version régionale de ce modèle comprend 14 profils de santé, parmi lesquels l'hypertension, la consommation de 25 cigarettes quotidiennes ou plus et l'obésité grave (IMC ≥ 40). Selon les lignes directrices des organismes de santé publique (OMS, CDC et OPS/PHE), ce modèle considère que la population à risque accru de COVID-19 grave est celle qui présente au moins une affection préexistante, et que la population à risque élevé est celle qui nécessiterait une hospitalisation en cas d'infection par le virus de la COVID-19.^{2,3,4}

L'objectif du modèle « COVID-19 et comorbidités » est d'estimer les populations à risque accru ou élevé de COVID-19 grave en raison d'affections préexistantes. Son objectif est d'identifier les groupes à risque, d'orienter la planification de la vaccination, d'éclairer la conception d'éventuelles stratégies de protection (auto-isolément, sollicitation d'aide par les contacts proches pour la livraison de nourriture et de fournitures médicales, etc.) et d'appuyer la planification de la gestion des maladies chroniques.

Lorsque le modèle OPS/LSHTM a été appliqué pour estimer la population à risque accru de COVID-19 grave, on a constaté que 24 % de la population des Amériques (soit 250 millions de personnes) est à risque accru de COVID-19 grave, ce qui signifie que ces personnes présentent au moins une affection préexistante (**figure 7**). Pour l'Amérique latine, cette valeur est de 22 % et pour les pays anglophones des Caraïbes de 29 %. Dans les pays de la Région des Amériques où ces estimations ont été calculées, la proportion de la population présentant au moins une affection préexistante (et donc à risque accru) varie de 18 % au Honduras à 33 % au Chili (**figure 8**).

Il est important de noter qu'une grande partie de cette population à risque est en âge de travailler (15 à 64 ans) et qu'elle ne se compose donc pas seulement des personnes de 65 ans et

ⁱ Clark A, Jit M, Warren-Gash C, Guthrie B, Wang HH, Mercer SW, Sanderson C, McKee M, Troeger C, Ong KL, Checchi F. Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in 2020: a modelling study. *The Lancet Global Health*, 15 juin 2020. Disponible sur <https://rb.gy/zggzaa>

ⁱⁱ Orientations de l'OMS sur la COVID-19 et les MNT, 2020. Disponible sur <https://rb.gy/8rcqsj>

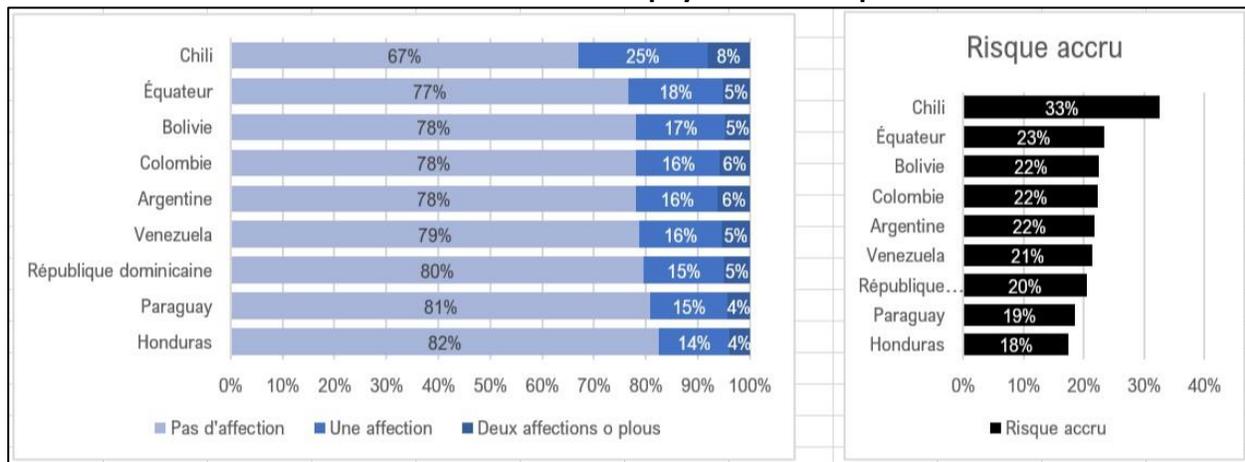
ⁱⁱⁱ Définition de Public Health England (PHE) des personnes à risque accru de COVID-19 grave. Disponible sur <https://rb.gy/dlkcze>

^{iv} Orientations des CDC sur les personnes à risque élevé de COVID-19 grave. Disponible sur <https://rb.gy/lwbqlw>

COVID-19

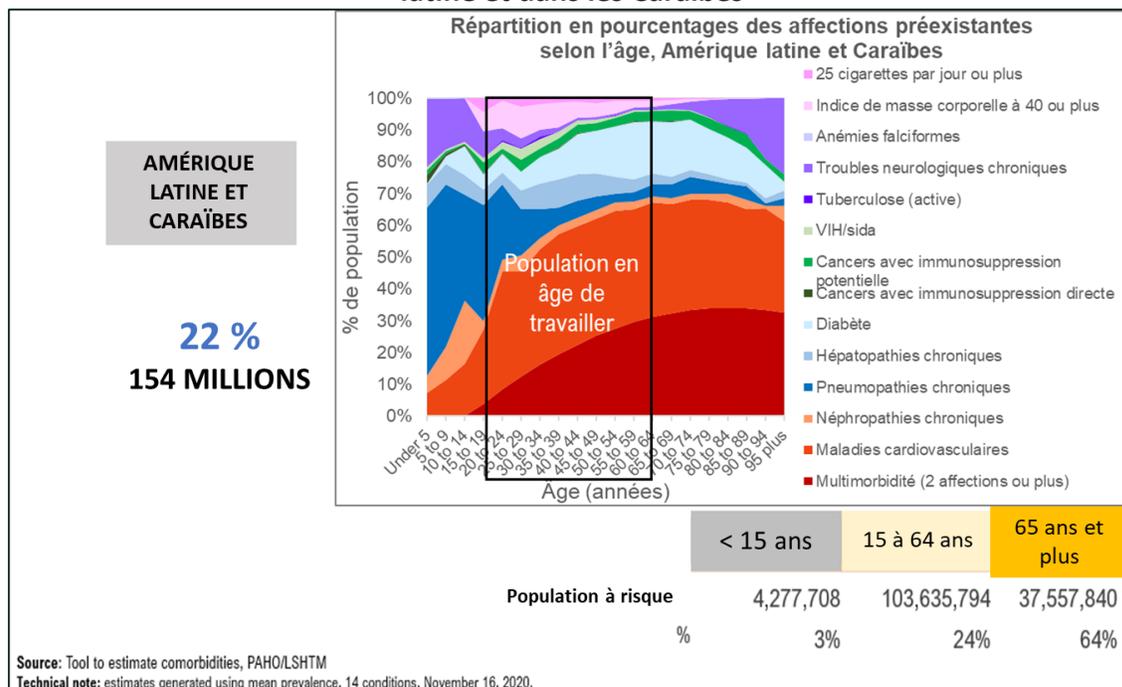
plus. Par exemple, dans la sous-région de l'Amérique latine et des Caraïbes, plus de 103 millions sur un total de 145 millions de personnes qui présentent un risque accru sont en âge de travailler (figure 8).

Figure 7. Répartition de la population par nombre d'affections préexistantes et risque accru connexe dans certains pays des Amériques



Source : Outil d'estimation des comorbidités, OPS/LSHTM ; note technique : estimations produites en utilisant la prévalence moyenne, 14 affections, 16 novembre 2020.

Figure 8. Répartition en pourcentage des affections préexistantes selon l'âge en Amérique latine et dans les Caraïbes



Source : Outil d'estimation des comorbidités, OPS/LSHTM ; note technique : estimations produites en utilisant la prévalence moyenne, 14 affections, 16 novembre 2020.

COVID-19

5

Outre l'adaptation de l'outil et du modèle à la réalité de la Région, l'OPS a systématisé le processus d'appui aux pays pour la production de leurs estimations. L'équipe technique de l'OPS travaille en collaboration avec le personnel des domaines techniques nationaux responsables des maladies non transmissibles, de la vaccination et des situations d'urgence, qui participe à la riposte à la COVID-19. Ce travail collaboratif a permis de déterminer les sources de données nationales et locales nécessaires pour produire des estimations de population à risque de COVID-19 grave. Le processus de coopération technique avec les pays se décompose essentiellement en trois phases : 1) la détermination des sources de données, 2) la formation à la gestion de l'outil et 3) l'utilisation des données à des fins de soutien de la planification des activités liées à l'achat et l'allocation des vaccins, à la prise en charge des personnes atteintes de maladies non transmissibles et aux stratégies de protection destinées à la population à risque. À l'heure actuelle, l'OPS est en voie de collaborer avec dix pays des Amériques.^v

Éléments à prendre en compte

- Les personnes présentant des affections préexistantes sont plus à risque de COVID-19 grave.
- Des stratégies sont nécessaires pour protéger cette population à risque.
- Il est important de déterminer le nombre de personnes et d'identifier celles qui sont le plus à risque de COVID-19 grave pour définir et planifier des stratégies d'approvisionnement et de distribution des vaccins.
- L'OPS a élaboré des outils pour aider les pays à produire leurs estimations en utilisant, dans la mesure du possible, des données infranationales et nationales qui reflètent la réalité locale et nationale.
- Un quart de la population des Amériques est confrontée à l'association dangereuse d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s) et de la COVID-19. La plus grande partie de cette population est en âge de travailler (15-64 ans) : il ne s'agit donc pas seulement de personnes de 65 ans et plus.

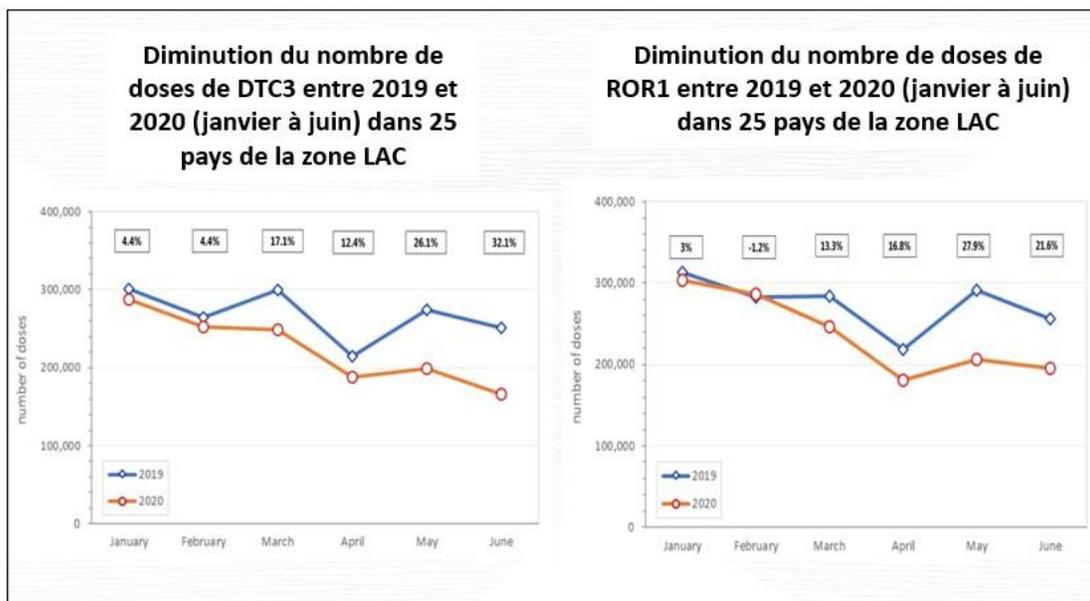
^v Dix pays : Argentine (niveau national et provinces de Cordoba et Jujuy), Bolivie, Colombie, Équateur, Guyana, Honduras, Mexique, Pérou, République dominicaine et Venezuela.

Répercussions de la pandémie de COVID-19 sur les programmes nationaux de vaccination

Au cours des dernières années, l'Amérique latine a connu une baisse de la couverture par la troisième dose du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC3) chez les nourrissons de moins d'un an. Entre 2010 et 2019, la couverture de la Région a diminué de 10 points de pourcentage, soit de 95 % à 85 %, dont une diminution de 6 points de pourcentage entre 2016 et 2019. Ces baisses ont entraîné la non-vaccination, en 2019, de plus de 2,1 millions d'enfants. Au cours des dernières années, les pays avec les cohortes d'enfants les plus importantes, comme le Brésil, qui abrite 20 % de la cohorte des enfants de moins d'un an, et le Mexique, qui abrite 15,3 % de cette même cohorte, ont notifié une diminution de leur couverture vaccinale par le DTC3, ce qui a eu des répercussions sur l'ensemble de la couverture par le DTC3 dans la Région. Néanmoins, les pays avec des cohortes d'enfants plus réduites, comme Haïti et le Suriname, ont également notifié des baisses similaires en points de pourcentage au cours de la dernière décennie.

Depuis que l'OMS a déclaré la pandémie de COVID-19 le 11 mars 2020, l'Unité d'immunisation intégrale de la famille (IM) de l'OPS a surveillé les répercussions de la pandémie sur la couverture vaccinale en comparant la couverture de 2020 à celle de 2019, ce qui a confirmé un effondrement du nombre de doses de DTC3 et de ROR1 administrées entre mars et juin 2020, qu'illustre la figure 9.

Figure 9. Diminution des doses de DTC3 et de ROR1 administrées en Amérique latine et dans les Caraïbes, 2019-2020



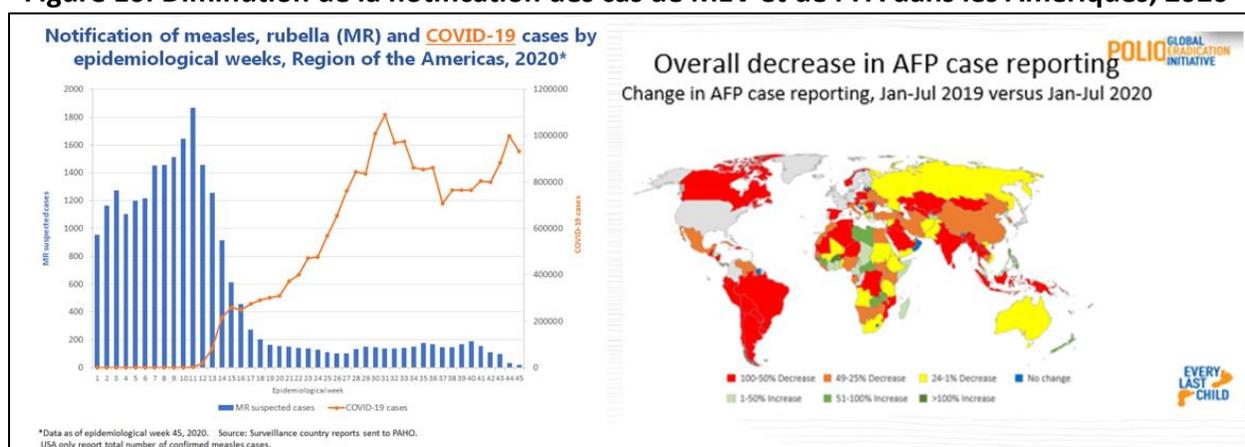
Source : rapports de 23 pays possédant des données infranationales pour 2019 et 2020 ; données reçues au 31 juin 2020.

Depuis avril, l'OPS a mené six enquêtes de pays dans la Région, afin de surveiller le fonctionnement des services de vaccination et de concevoir un plan de riposte fondé sur les besoins exprimés. Les résultats de ces enquêtes montrent que le fonctionnement des services de vaccination était en voie de normalisation entre mai et août 2020, le nombre de services partiellement ou totalement interrompus ayant baissé de 43 % à 16 %. Cette même tendance à la baisse a également été observée concernant les répercussions sur la demande de vaccination, avec 80 % de la demande affectée en mai et une diminution à 51 % en août. Les principales raisons pour lesquelles les personnes se sont abstenues de se faire vacciner comprenaient les limitations des transports publics, les confinements, les politiques de distanciation physique, ainsi que les préoccupations des personnes relativement au risque d'exposition à la COVID-19 si elles se rendaient dans un service de vaccination.

Entre les mois de mars et d'août 2020, cinq campagnes visant des maladies évitables par la vaccination (MEV) ont été reportées en Bolivie, en Colombie, au Honduras, au Paraguay et en République dominicaine. L'OPS a continué d'aider les pays à élaborer leur microplanification, en suivant de près les effets du report de ces campagnes et le meilleur moment pour les reprendre.

La surveillance des MEV a été considérablement affectée par les interventions de lutte contre la COVID-19, car à mesure que le nombre de cas de COVID-19 augmentait celui des cas présumés de rougeole et de rubéole diminuait en raison d'un recentrage radical de l'attention vers la COVID-19. La diminution de notification du nombre de cas de paralysie flasque aiguë (PFA) a également été importante comparativement à 2019 (**figure 10**). Les principales raisons signalées expliquant les difficultés rencontrées au niveau des systèmes de surveillance des MEV étaient la limitation des ressources humaines, la priorité donnée à la notification des cas de COVID-19 sur les cas d'autres MEV et une diminution de la notification.

Figure 10. Diminution de la notification des cas de MEV et de PFA dans les Amériques, 2020



Les pays de la Région ont travaillé à combler les lacunes de couverture vaccinale en mettant en œuvre et en renforçant diverses stratégies innovantes de vaccination pour continuer à vacciner la population, y compris dans des endroits stratégiques comme les écoles fermées, les voitures,

COVID-19

8

les foyers et dans la communauté, en adaptant les centres de vaccination, en diversifiant les systèmes de prise de rendez-vous, comme la vaccination avec rendez-vous préalable ou en fonction du sexe ou du numéro de la carte d'identité, et en suivant la vaccination à l'aide de registres électroniques de vaccination (REV). L'élaboration de nouvelles stratégies, de nouveaux plans et de nouveaux canaux de communication a également été priorisée pour faire face aux défis actuels liés aux informations erronées et à la désinformation, à la réticence croissante à la vaccination et aux mouvements anti-vaccination, ainsi qu'à la politisation de la pandémie.

L'assistance technique de l'OPS aux États Membres au cours de ces mois a comporté l'élaboration de divers documents techniques et de communication, l'organisation de réunions techniques, ainsi que de réunions avec les pays, et le suivi des enquêtes de vaccination, de la couverture vaccinale mensuelle et de la couverture infranationale.

Éléments à prendre en compte

Les pays doivent :

- préconiser le maintien de la vaccination en tant que service de santé essentiel dans des conditions de sécurité ;
- offrir la vaccination dans le cadre d'une coordination et d'une collaboration avec d'autres programmes sanitaires afin d'assurer des services efficaces et efficients ;
- intégrer les campagnes de vaccination et les activités de rattrapage à d'autres activités de soins de santé primaires tout au long du parcours de vie, en suivant le Cadre pour la prise de décision : mise en œuvre de campagnes de vaccination de masse dans le contexte de la COVID-19 ;
- développer des stratégies innovantes pour la surveillance des MEV, le soutien aux laboratoires et les systèmes d'information ;
- sensibiliser les agents de santé à la gestion des séances de vaccination, à l'utilisation de l'équipement de protection individuelle (EPI) et au soutien des communautés pour accroître la demande de vaccination systématique ;
- susciter la confiance du public dans les vaccins, et la préserver.

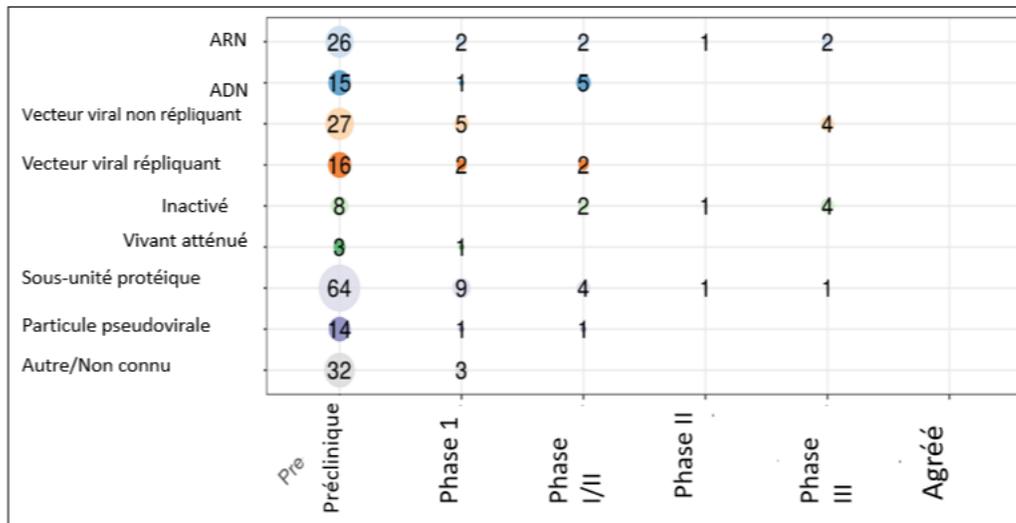
COVID-19

9

État d'avancement des candidats-vaccins anti-COVID-19

Il existe actuellement 164 candidats-vaccins anti-COVID-19 en évaluation préclinique et 48 en évaluation clinique à divers stades d'avancement dans le monde, qui utilisent un large éventail de technologies vaccinales comme le montre la **figure 11** ci-dessous.

Figure 11. Technologies des candidats-vaccins anti-COVID-19



Source : https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

Les résultats préliminaires de phase II des candidats-vaccins actuellement en essais cliniques de phase III ont mis en évidence de bons profils d'innocuité, des niveaux élevés d'immunogénicité (~ 90 %+) avec deux doses administrées et des réponses à la fois humorales et cellulaires. Les essais cliniques de phase III à grande échelle actuellement en cours sont nécessaires pour évaluer si les niveaux d'immunogénicité se traduisent par une efficacité, une protection contre l'infection et la maladie, ainsi qu'une innocuité chez un grand nombre des sujets étudiés. En outre, la durée de la protection et la diminution des anticorps au fil du temps sont évaluées dans ces essais cliniques à long terme de phase III. Compte tenu des résultats positifs des essais de phase II en matière d'innocuité, la plupart des essais cliniques de phase III en cours ont inclus des personnes âgées, des personnes présentant des comorbidités, des adolescents et des personnes précédemment infectées. Toutefois, à ce jour, aucun enfant et aucune femme enceinte n'ont été recrutés pour un essai.

Compte tenu du profil du produit cible recherché pour les candidats-vaccins anti-COVID-19, le principal critère d'évaluation d'intérêt est la COVID-19 (c.-à-d. une infection symptomatique par le SRAS-CoV2), avec une efficacité vaccinale minimale acceptée de 50 %. Les essais ont été conçus comme des essais basés sur des événements, une analyse provisoire étant prévue pour un nombre donné d'événements. La plupart des essais en cours ont retenu un nombre d'événements compris entre 60 et 90, et entre 150 et 160 pour les analyses.

COVID-19

10

Ces vaccins pourraient recevoir une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) des organismes de réglementation (FDA aux États-Unis, EMA dans l'Union européenne, MHRA au Royaume Uni, les organismes nationaux de réglementation dans d'autres pays, PQ à l'OMS) si les résultats d'efficacité et d'innocuité sont probants dans les analyses préliminaires.

En novembre 2020, des communiqués de presse ont présenté les analyses préliminaires des essais cliniques de phase III des candidats-vaccins de Pfizer BioNTech, Gamaleya, Moderna et Astra Zeneca. Sinovac a indiqué que des résultats préliminaires seront mis à disposition à la mi-décembre. Les autres candidats-vaccins en essais cliniques de phase III incluent ceux de Janssen, Novavax, Cansino, Sinopharm et Bharat Biotech, qui pourraient aussi avoir des analyses provisoires à présenter sous peu.

Tous les essais cliniques de phase III en cours doivent être poursuivis afin de finaliser les analyses d'efficacité et d'innocuité, d'évaluer l'efficacité comparativement à d'autres critères d'évaluation et d'établir la durée de l'immunogénicité et de la protection au fil du temps.

Recommandations du groupe SAGE : Cadre des valeurs et feuille de route pour la hiérarchisation de la vaccination

Planification et microplanification de la vaccination contre la COVID-19

Il est essentiel de déterminer la population à vacciner lors des phases initiales, en s'appuyant sur les connaissances scientifiques, l'environnement épidémiologique de la pandémie, le scénario d'approvisionnement, mais aussi sur l'équité et le panaméricanisme, deux principes fondamentaux de l'OPS qui ont orienté les politiques sanitaires de la Région depuis 118 ans. Ces principes sont alignés sur le Cadre des valeurs proposé par le Groupe consultatif stratégique d'experts (SAGE) de l'OMS sur la vaccination, ainsi que sur les principes d'accès équitable aux produits anti-COVID-19 formulés pour le Mécanisme COVAX de l'Accélérateur ACT et de l'allocation juste de ces produits. Ces principes et valeurs doivent constituer le cadre orientant la définition de la population à vacciner, par étapes, au fur et à mesure qu'un plus grand nombre de doses de vaccins sont offertes.

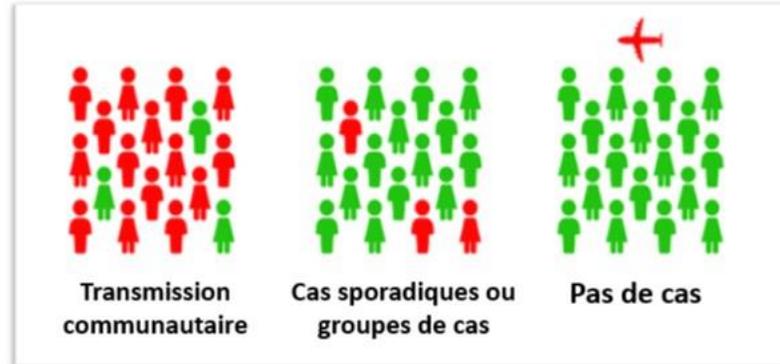


Au fil des ans, les pays de la Région ont mis en place de solides programmes nationaux de vaccination et acquis une expérience significative grâce à la mise en œuvre de campagnes de vaccination élargies et fructueuses, mettant la Région dans une position privilégiée pour assurer le succès de l'introduction des vaccins anti-COVID-19.

Les autorités nationales de santé, avec le soutien de leurs groupes consultatifs techniques nationaux de vaccination (NITAG), doivent progresser dans la finalisation des plans nationaux visant à introduire les vaccins anti-COVID-19, en établissant à la fois les populations à vacciner

par étapes et le budget requis. Les niveaux opérationnels doivent également progresser sur le plan de l'élaboration des aspects fondamentaux de la microplanification, parmi lesquels :

a) Caractérisation des districts et des communautés selon le scénario épidémiologique :



b) Caractérisation des districts et des communautés selon les critères de vulnérabilité suivants :

- densité de population (pop/km²)
- indice de pauvreté multidimensionnelle pour l'Amérique latine (MPI-LA)
- présence de minorités ethniques et de populations d'ascendance africaine
- économie informelle (pourcentage)
- proportion de personnes sans emploi
- présence de migrants ou de réfugiés
- proportion de la population présentant deux affections préexistantes ou plus

c) Préparation du recensement et cartographie des populations à risque,

d) Détermination des concentrations de populations à risque,

e) Détermination des besoins en vaccins, en seringues et en fournitures,

f) Identification des populations difficiles d'accès,

g) Mise à jour de l'inventaire des équipements de la chaîne du froid,

h) Détermination des besoins en ressources humaines (vaccinateurs, préposés aux registres),

i) Coordination de la formation par composantes à tous les niveaux,

j) Élaboration d'un calendrier d'activités comprenant les aspects de la logistique et du transport,

k) Identification et mobilisation des dirigeants communautaires,

l) Détermination des meilleures stratégies locales de promotion et de communication,

m) Organisation de la supervision, du suivi et de l'évaluation,

n) Organisation de la gestion des déchets liés à la vaccination contre la COVID-19.

Au fur et à mesure que des informations sont mises à disposition sur les caractéristiques propres aux vaccins agréés ou que les scénarios d’approvisionnement changent, la hiérarchisation de la population à vacciner doit être révisée. Toutefois, la prise de décision doit toujours suivre un processus suivant les trois étapes ci-après :

- **Étape 1** : appliquer le cadre des valeurs du SAGE, qui est aligné sur les principes de l’OPS;
- **Étape 2** : appliquer la feuille de route pour hiérarchiser les populations à vacciner, qui tient compte a) du scénario épidémiologique, b) des critères de vulnérabilité et c) du scénario d’approvisionnement en vaccins ;
- **Étape 3** : élaborer des recommandations propres à chaque vaccin, qui sont divulguées quand les vaccins autorisés sur le marché sont offerts ; les politiques, les plans et microplans, les stratégies et les lignes directrices en matière de santé publique doivent être examinés en tenant compte de ces recommandations, et des recommandations stratégiques doivent être définies, au besoin.

Les pays trouveront des ressemblances importantes entre la vaccination contre d’autres maladies (rougeole, rubéole, polio, grippe, fièvre jaune, grippe H1N1) et la vaccination contre la COVID-19, tout en étant confrontés à des différences non négligeables en termes de planification, microplanification et mise en œuvre de la vaccination.

Similarités et différences entre les campagnes de vaccination anti-COVID-19 et les autres AVS		
	Autres AVS (Rougeole/Rubéole/Polio/Grippe/FJ/H1N1)	Vaccination anti-COVID-19
Valeurs, principes	<ul style="list-style-type: none"> • Équité, panaméricanisme 	<ul style="list-style-type: none"> • Bien-être humain, égalité de respect, équité mondiale, équité nationale, réciprocité, légitimité
Population cible	<ul style="list-style-type: none"> • Cohortes vulnérables + scénario PEV 	<ul style="list-style-type: none"> • Valeurs + principes + scénario PEV + vulnérabilité
Scénario épidémiologique	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de cas, cas sporadiques ou flambées (rougeole, FJ) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pandémie (morbidité et mortalité élevées)
Caractéristiques des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Connues 	<ul style="list-style-type: none"> • Non connues (nombre de doses par flacon, diluant, dose, exigences de la chaîne du froid, présentation du produit, etc.)
Planification et microplanification	<ul style="list-style-type: none"> • 6 à 12 mois 	<ul style="list-style-type: none"> • Peu de temps pour la planification et la microplanification
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement suffisant et en temps opportun 	<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement limité, divers types de vaccins peuvent être utilisés au même moment dans le même pays
ESAVI	<ul style="list-style-type: none"> • Connus 	<ul style="list-style-type: none"> • Non connus
Plaidoyer, mobilisation sociale, communication	<ul style="list-style-type: none"> • Expérience de longue date • Réticence vaccinale • Mouvement anti-vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> • Degré non connu d’acceptation vaccinale • Infodémie • Réticence vaccinale • Mouvement anti-vaccins

Éléments à prendre en compte

- Les pays doivent déclarer les vaccins anti-COVID-19 comme étant des biens publics qui assureront la protection et le bien-être de toutes les communautés de la Région, permettront un retour progressif aux activités humaines, sociales, familiales et

professionnelles et aideront à faire face à l'incertitude sans précédent générée par la pandémie et ses répercussions économiques.

- Les pays et leurs NITAG respectifs doivent adopter le cadre des valeurs du SAGE et la feuille de route relative à la détermination des groupes à vacciner en priorité contre la COVID-19 dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins et de différents scénarios épidémiologiques.
 - Au cours de l'étape I, les pays doivent définir les agents de santé présentant un risque élevé à très élevé d'être infectés et de transmettre l'infection, ainsi que l'âge de la population âgée à vacciner.
 - Au cours de l'étape II, les pays doivent utiliser les données épidémiologiques locales et régionales pertinentes pour déterminer les comorbidités associées aux différents niveaux de risque de COVID-19 et les groupes sociodémographiques à risque significativement plus élevé de maladie grave et de décès.
- Les pays doivent élaborer des plans d'introduction du vaccin anti-COVID-19 fondés sur les lignes directrices du document de lancement du vaccin anti-COVID-19 de l'OPS daté de juillet 2020,^{vi} et les orientations de l'OMS sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins anti-COVID-19, publiées le 16 novembre 2020.^{vii}
- La participation communautaire et une communication efficace sont essentielles au succès des programmes de vaccination contre la COVID-19 et renforcent l'établissement d'un processus transparent fondé sur des valeurs communes, sur l'utilisation des données scientifiques les plus probantes mises à disposition et sur le dialogue avec les parties concernées.

^{vi} Lignes directrices visant la planification du lancement du vaccin contre la COVID-19 de l'OPS, disponible sur <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52531>

^{vii} Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines, disponible sur https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

Chaîne du froid

Alors que la mise à la disposition du public de plusieurs vaccins anti-COVID-19 est en cours de préparation, l'OPS aide les pays à analyser si leur capacité à recevoir, à entreposer et à distribuer un vaccin anti-COVID-19 peut être ajustée, compte tenu des défis actuels en termes de chaîne du froid et de logistique pour transporter les vaccins vers de multiples sites tout en assurant le maintien de leur température. Une question préoccupante est d'évaluer si la capacité à fabriquer des blocs réfrigérants ou l'accès à des installations qui peuvent en fournir sont suffisants, ainsi que d'estimer les capacités nationales à collecter et éliminer en toute sécurité les matériels d'injection et les équipements de protection individuelle (EPI) contaminés.

L'OPS a commencé à organiser des ateliers virtuels pour souligner ces préoccupations et a recommandé à tous les pays d'actualiser leurs inventaires d'équipements de chaîne du froid et de matériels de transport. Les pays doivent également évaluer leurs systèmes d'information relatifs à la chaîne du froid pour s'assurer que l'information peut circuler sur l'ensemble du système, afin de favoriser la meilleure prise de décision possible. Parallèlement, tous les gestionnaires doivent élaborer un budget pour appuyer toutes les opérations. Le programme de vaccination de l'OPS termine également un travail sur des lignes directrices opérationnelles visant à faciliter la planification et l'exécution des opérations de chaînes du froid et d'approvisionnement.

La mise à disposition de vaccins génétiquement produits, à l'aide d'une plateforme basée sur la technologie de l'ARNm, est importante pour tous les pays. Ces vaccins nécessiteront une température d'entreposage comprise entre -70° et -80° °C, un équipement spécial de chaîne du froid capable de maintenir ces températures pendant toutes les opérations et une manipulation des vaccins de leur entreposage à leur transport vers chaque service ou établissement sanitaire pour administration à la population. L'équipement à ultra-basse température (ULT) nécessaire à ce type de vaccin n'a jamais été utilisé dans les infrastructures actuelles de la chaîne du froid dédiées à la vaccination, ce qui impose que les pays ayant conclu des accords d'achat de vaccins à base d'ARNm achètent également des congélateurs ULT et des contenants de chaîne du froid appropriés pour transporter ces vaccins, sans oublier les blocs réfrigérants requis (matériaux à changement de phase [MCP]). Étant donné que l'équipement ULT actuel a une très courte durée de maintien de la température au fil du temps, des générateurs électriques doivent être mis à disposition pour fournir de l'électricité en urgence en cas de panne d'électricité. Les ministères de la Santé devront élaborer des matériels de formation sur l'utilisation de ce nouvel équipement de chaîne du froid et fournir aux agents qui doivent manipuler les vaccins à ces températures ultra-basses des EPI, des blocs réfrigérants ou de la glace sèche. Cela est également vrai pour tous les services de santé qui entreposeront des vaccins à ARNm pendant plus de cinq jours.^{viii}

^{viii} À la mi-novembre 2020, peu d'informations sont disponibles sur le nombre exact de jours pendant lesquels un vaccin anti-COVID-19 produit génétiquement peut être utilisé en toute sécurité sans être entreposé à une

Éléments à prendre en compte

Les pays doivent :

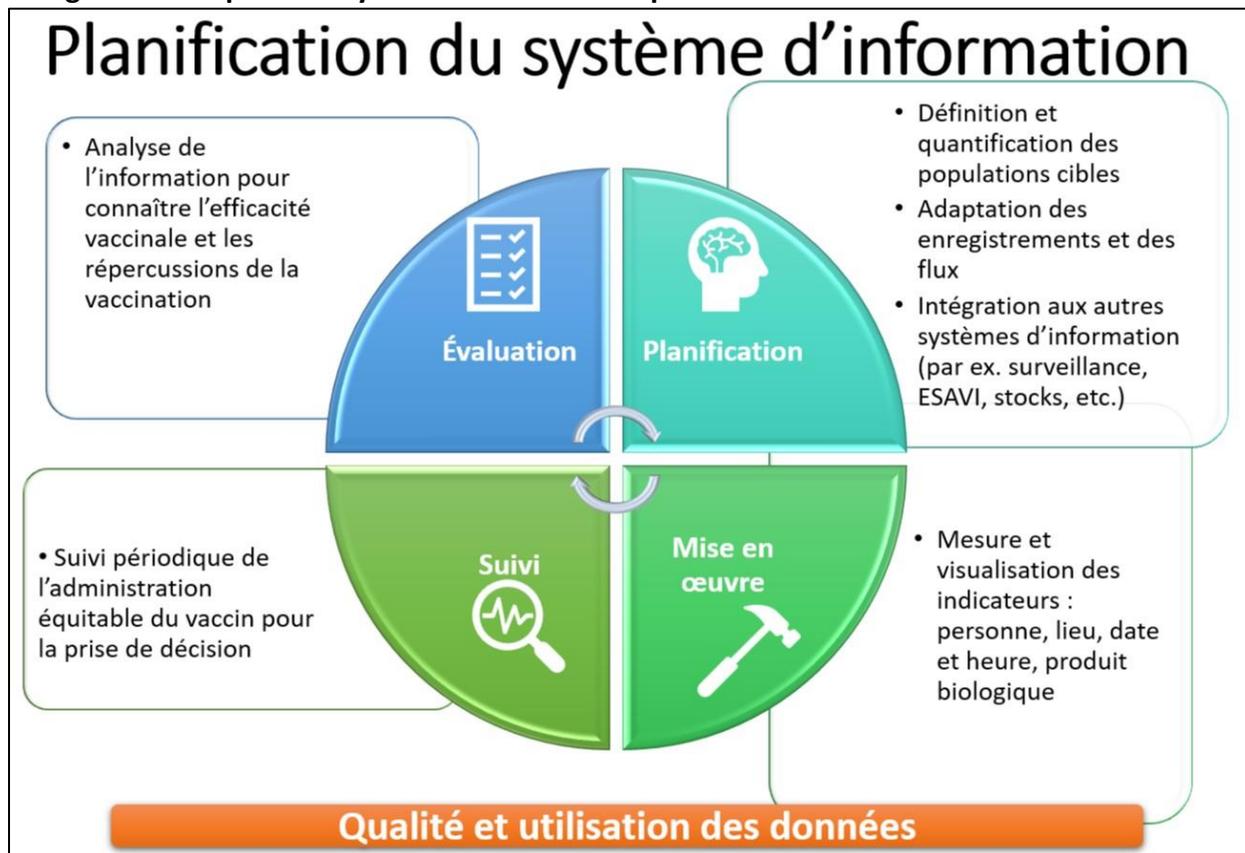
- actualiser l'inventaire des équipements de la chaîne du froid,
- évaluer les capacités d'entreposage et de distribution des vaccins anti-COVID-19,
- évaluer les types de transport et les capacités nécessaires pour livrer les vaccins et les fournitures d'injection à tous les points de distribution,
- évaluer les capacités de collecte, de transport et d'élimination finale en toute sécurité des déchets générés par la vaccination,
- évaluer les opérations logistiques pour appuyer les différentes stratégies de vaccination,
- évaluer les capacités des systèmes d'information pour surveiller l'entreposage, la distribution, la température et le contrôle des stocks,
- calculer le budget nécessaire à la mise en œuvre des différentes activités.

température comprise entre -70° et -80°C . Un fabricant a indiqué que le nombre de jours pendant lesquels son vaccin anti-COVID peut être entreposé en toute sécurité entre 2° et 8°C est de cinq jours. D'autres vaccins anti-COVID-19 pouvant être mis à disposition nécessiteront des températures d'entreposage identiques à celles des vaccins actuellement utilisés dans les programmes de vaccination systématique.

Systemes d'information

L'objectif de ce chapitre est de conseiller les pays sur la manière de déterminer leurs besoins en données et de renforcer leurs systèmes d'information pour surveiller de manière ajustée l'introduction du vaccin anti-COVID-19. Étant donné qu'il y aura une demande forte et urgente de données sur la vaccination anti-COVID-19 par les pays et les parties prenantes internationales, les pays doivent prévoir leurs propres besoins en données et renforcer leurs systèmes d'information afin de pouvoir fournir des rapports rapides, fréquents et précis, en tenant compte des quatre étapes suivantes du processus d'introduction : planification, mise en œuvre, suivi et évaluation, comme le montre la figure ci-dessous :

Figure 12. Ampleur du système d'information pour l'introduction du vaccin anti-COVID-19



Pour répondre aux principaux besoins prévus des différents intervenants, les programmes nationaux doivent concevoir un système de surveillance des vaccins anti-COVID-19 permettant :

- d'analyser les tendances de la couverture vaccinale anti-COVID-19 selon les variables relatives à la personne, à la date, à la géographie ou au lieu, et aux caractéristiques du produit biologique pour prendre des mesures spécifiques au besoin ;

- de surveiller l'administration équitable des vaccins anti-COVID-19, c'est-à-dire la mesure dans laquelle les politiques nationales sont effectivement mises en œuvre pour donner la priorité aux groupes à risque ;
- de s'assurer que les formulaires et les documents nécessaires sont adaptés et mis à disposition pour enregistrer les doses du vaccin administré en temps opportun ;
- de favoriser la mise à disposition des informations pour leur analyse et leur utilisation dans la prise de décision, parmi lesquelles les évaluations d'impact, l'efficacité vaccinale, les études épidémiologiques potentielles, les enquêtes, la surveillance des AESI et des ESAVI, entre autres ;
- de fournir un document personnel enregistrant la vaccination, comme une carte ou une preuve de vaccination pour la population vaccinée, à des fins professionnelles, éducatives ou de déplacement.

Les principaux indicateurs pour mesurer les progrès réalisés avec les vaccins anti-COVID-19 sont les mêmes que pour tout autre vaccin, soit :

- accès (administration de la première dose vaccinale),
- nombre de personnes vaccinées en fonction du nombre de doses,
- couverture (administration de toutes les doses),
- taux d'abandon entre la première et la deuxième dose ou autres doses,
- motifs de refus de la vaccination.

Chacun de ces indicateurs doit être ventilé selon les variables suivantes : 1) personne : âge, sexe, profession, comorbidités, autre dimension d'équité (population socioéconomique, ethnique, linguistique, religieuse ou socialement défavorisée), 2) lieu : lieu de résidence et lieu de vaccination par district, province, État, etc. et 3) date : date de vaccination et produit vaccinal (nom du vaccin, du fabricant, de la plateforme et du lot).

L'obtention d'estimations pour chaque population cible afin de vérifier l'équilibre de la couverture entre les différentes populations cibles est une activité essentielle, complexe, urgente et nécessaire pour se préparer à une introduction réussie du vaccin anti-COVID-19. Parmi les sources relatives aux dénominateurs, on peut considérer :

- la population selon l'âge : recensements nationaux, données démographiques de la Banque mondiale ou des Nations Unies (<https://population.un.org/wpp/>),
- la profession : recensements nationaux définis par chaque pays,
- les personnes présentant des comorbidités : enquêtes sur la santé et les maladies chroniques menées par le pays ou provenant du Global Burden of Disease (<http://www.healthdata.org/gbd>),
- les données de microplanification au niveau local, qui doivent être ventilées selon le lieu jusqu'au niveau le plus bas possible.

Des réunions périodiques doivent avoir lieu avec les équipes de supervision à tous les niveaux pour surveiller les progrès de la vaccination, afin d'en analyser les forces et les faiblesses et de déterminer les mesures de correction nécessaires pour atteindre l'objectif proposé. Les pays doivent définir de manière systématique des analyses d'information normalisées sur les résultats, ainsi que des calendriers de circulation de l'information sur la vaccination anti-COVID-19.

Chaque pays doit adapter ses systèmes pour enregistrer, notifier, analyser et utiliser les données de la vaccination anti-COVID-19. Des lignes directrices doivent être élaborées au niveau national pour garantir la modification des instruments d'enregistrement du pays, que cet enregistrement soit personnalisé, globalisé, sur papier, électronique, ou les deux.

En ce qui concerne l'utilisation de papier, les pays doivent élaborer des feuilles de décompte quotidien, hebdomadaire et mensuel pour les groupes cibles et les stratégies propres à la COVID-19, ou utiliser des feuilles de décompte standard, mais en prévoyant des feuilles séparées par stratégie et par groupe (comme les agents de santé, les travailleurs sociaux, les populations âgées, etc.) Cela simplifiera leur conception et leur utilisation. L'en-tête des feuilles de décompte doit contenir des renseignements sur le lieu, le groupe cible, le vaccinateur, le produit vaccinal anti-COVID-19 utilisé et la date ou la plage de date d'utilisation. Des espaces distincts (cases) doivent être mis à disposition pour les différentes doses de vaccin anti-COVID-19, et pour tout paramètre nécessaire de ventilation, comme le sexe et la fourchette d'âge.

En ce qui concerne les systèmes électroniques, bien que les dossiers individuels électroniques présentent des avantages potentiels parmi lesquels des informations plus détaillées et fournies en temps utile, la mise en œuvre et la maintenance de tels systèmes peuvent être difficiles. Cette réalité doit être prise en compte au moment d'introduire un de ces systèmes. Dans les cas où des systèmes électroniques sont mis à disposition, il est important d'assurer leur adaptation en temps opportun pour la collecte d'informations, les rapports et les tests respectifs.

Éléments à prendre en compte

- Il y aura une demande forte et urgente de données sur la vaccination contre la COVID-19 de la part des pays et des parties prenantes internationales.
- Les pays doivent prévoir leurs besoins en données et renforcer leurs systèmes d'information afin de pouvoir fournir des rapports rapides, fréquents et précis.
- Les pays peuvent utiliser les plateformes et les outils existants mais, dans certains cas, l'introduction du vaccin anti-COVID-19 peut déclencher l'introduction de systèmes plus efficaces.
- Les pays auront besoin de dossiers de vaccination accessibles et fiables au domicile et en clinique pour les évaluations de l'innocuité et de l'efficacité vaccinale, ainsi que dans des perspectives sanitaire, professionnelle ou de déplacement individuel.

Innocuité des vaccins

Il existe, au niveau mondial, deux principaux mécanismes de notification à l'OMS des événements indésirables supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI). Le premier mécanisme est la notification annuelle des données agrégées issues des programmes de vaccination de chaque pays par l'intermédiaire du Formulaire conjoint OPS/OMS-UNICEF de notification (JRF). Une partie des données requises est constituée de réponses à des questions concernant le nombre et la gravité des cas d'ESAVI et l'existence de comités nationaux pour analyser et classer ces ESAVI. Toutefois, ces renseignements sont sommaires et ne permettent pas à l'OPS d'effectuer des analyses exhaustives des caractéristiques des ESAVI, ce qui l'empêche de pouvoir déterminer les difficultés au niveau régional. Le deuxième mécanisme est la notification des ESAVI par les autorités nationales de réglementation (ANR) via le canal Vigiflow, qui envoie des rapports d'innocuité concernant des cas pris individuellement au Centre de surveillance d'Uppsala (Centre collaborateur de l'OMS pour une base de données mondiale sur l'innocuité). La base de données mondiale (Vigibase) abritée par ce centre permet à tous les pays de parcourir et de visualiser les données sur les effets secondaires présumés de divers médicaments (également connus sous le nom d'effets indésirables médicamenteux présumés, ou ADR). Toutefois, ce mécanisme ne permet pas aux programmes de vaccination d'accéder à l'information de Vigibase et les rapports sont plus liés aux ADR qu'à la classification des ESAVI. Par conséquent, aucun des mécanismes mondiaux actuels ne permet à l'OPS de procéder à des analyses exhaustives de la situation des ESAVI dans la Région en temps opportun.

Au niveau régional, l'OPS a participé à des expériences fructueuses en soutenant la surveillance des ESAVI entre 2002 et 2016, parmi lesquelles plusieurs ateliers nationaux pour des formations sur l'innocuité des vaccins, des ateliers régionaux de surveillance des ESAVI pour l'introduction de nouveaux vaccins, comme le vaccin H1N1 entre 2009 et 2010 et le vaccin anti-amaril en 2012, et enfin une collaboration mondiale multipays de l'OMS en matière d'innocuité des vaccins entre 2014 et 2016 pour le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR).

La surveillance passive des ESAVI, en revanche, a été effectuée différemment dans chaque pays d'Amérique latine et des Caraïbes. Certains pays ne mènent une surveillance que lors des campagnes nationales de vaccination ou lorsque des événements graves ont été notifiés au cours du programme de vaccination systématique. En général, la coordination entre la vaccination et la pharmacovigilance se limite à des événements graves ponctuels.

Depuis 2018, l'Unité d'immunisation intégrale de la famille (IM) de l'OPS a commencé à ouvrir la voie à la conception d'un système régional de surveillance des ESAVI, en mettant à jour son Manuel régional de surveillance des ESAVI (2002) grâce à une adaptation du Manuel mondial de l'OMS (2016) après trois rencontres d'experts de l'OPS, des CDC, de l'OMS, d'Argentine, de Colombie, du Chili, des États-Unis, du Mexique et du Pérou. Récemment, l'OPS a également participé aux groupes de travail du Comité consultatif mondial de l'OMS pour l'innocuité des vaccins (GACVS) pour le lancement d'un Manuel mondial pour l'innocuité des vaccins anti-

COVID-19. La plupart des recommandations à l'échelle mondiale issues de ce manuel seront répercutées dans les stratégies de l'OPS visant à mettre en œuvre un système régional de surveillance des ESAVI dans le cadre du plan régional de l'OPS pour l'introduction des vaccins anti-COVID-19.

Dans le contexte de divers défis potentiels liés à l'introduction des vaccins anti-COVID-19, il est proposé de mettre en œuvre un système régional de surveillance des ESAVI dans les Amériques, dans le but de disposer d'un système régional de surveillance qui soit sensible, normalisé, fiable, intégré, et qui délivre les informations en temps opportun. Ce système comprendra la participation collaborative de tous les acteurs concernés par l'innocuité vaccinale afin de maintenir la confiance dans les vaccins et leur acceptation dans les Amériques. L'objectif de cette surveillance régionale est de contribuer à la détection précoce et à la classification des ESAVI graves et des signes de risque d'ESAVI, afin de riposter rapidement et de manière appropriée aux niveaux national et régional. Les objectifs propres au système de surveillance sont les suivants :

- obtenir et analyser l'information en temps réel pour la prise de décision et déterminer les différents types d'ESAVI : a) réaction liée au produit vaccinal, b) réaction liée à un défaut de qualité du vaccin, c) réaction liée à une erreur de vaccination, d) réaction liée à l'anxiété générée par la vaccination ou e) événement fortuit avec association temporelle à la vaccination ;
- concevoir et mettre en œuvre un système régional de surveillance de l'innocuité des vaccins grâce à une surveillance passive accrue, à une surveillance active et à des études spécifiques liées à l'introduction du vaccin anti-COVID-19 ;
- coordonner les actions avec le Fonds renouvelable de l'OPS concernant les ESAVI liés aux défauts de qualité des vaccins anti-COVID-19 ;
- renforcer et maintenir la confiance dans les vaccins, et leur acceptation, par une rétroaction régionale systématique au niveau national.

Pour relever ces défis et atteindre le but et les objectifs fixés, l'OPS a convoqué cinq groupes de travail formés d'experts de l'OPS, des CDC et des pays pour élaborer cinq stratégies avec leurs produits respectifs. Parmi les produits pertinents :

- Mettre en œuvre des mécanismes réglementaires d'introduction du vaccin anti-COVID-19, et les surveiller :
 - Élaborer un tableau de bord pour surveiller les risques des vaccins, la progression des essais cliniques et les profils d'innocuité des différentes plateformes vaccinales anti-COVID-19 ;
 - Définir les activités et les procédures d'intégration des rapports d'événements indésirables graves, de réactions indésirables présumées inattendues et d'ESAVI aux essais cliniques comportant des activités de surveillance de l'innocuité vaccinale.
- Élaborer des modes opératoires normalisés (SOP) pour le système régional de surveillance :

- Dégager et consolider les résultats de l'enquête régionale pour la prise de décisions ;
- Documenter les SOP de la surveillance régionale des ESAVI ;
- Définir un modèle et un projet de système régional de notification dans le cadre de la surveillance des ESAVI (notamment les principes de fonctionnement, l'architecture, l'évaluation des outils numériques, entre autres).
- Renforcer les capacités nationales de surveillance des ESAVI et des événements indésirables d'intérêt (AESI) dans le contexte de la COVID-19 :
 - Préparer un cours virtuel relatif au manuel de surveillance des ESAVI ;
 - Préparer une stratégie de formation à la surveillance des ESAVI pour renforcer les capacités nationales (enquête, évaluation causale, etc.).
- Définir le modèle fonctionnel du réseau sentinelle de surveillance active de l'innocuité des vaccins anti-COVID-19, ainsi que les protocoles de recherche ESAVI/AESI :
 - Déterminer le protocole normalisé d'un réseau sentinelle destiné à la surveillance active des ESAVI/AESI et un protocole de recherche pour la surveillance des événements de cohorte dans les groupes à haut risque qui seront vaccinés.
- Créer un comité régional sur l'innocuité des vaccins avec le soutien d'alliances stratégiques et de la stratégie de communication en cas de crise relative aux ESAVI :
 - Déployer les matériels de communication sociale de l'OPS relatifs au risque d'ESAVI ;
 - Préparer des webinaires, des vidéos, des documents de questions fréquemment posées (FAQ), des ateliers de communication sociale liée au risque, entre autres.

Le système régional de notification sera établi après analyse des résultats d'une enquête régionale confirmant que ce système a atteint un certain niveau de maturité. La notification des ESAVI sera transférée du niveau local au niveau national. Une fois que l'ensemble du cycle de surveillance des ESAVI aura été achevé au niveau national – détection, notification, enquête, analyse et évaluation de causalité – les données relatives aux cas seront transférées au niveau régional.

Figure 13 : Cycle du système de surveillance des ESAVI

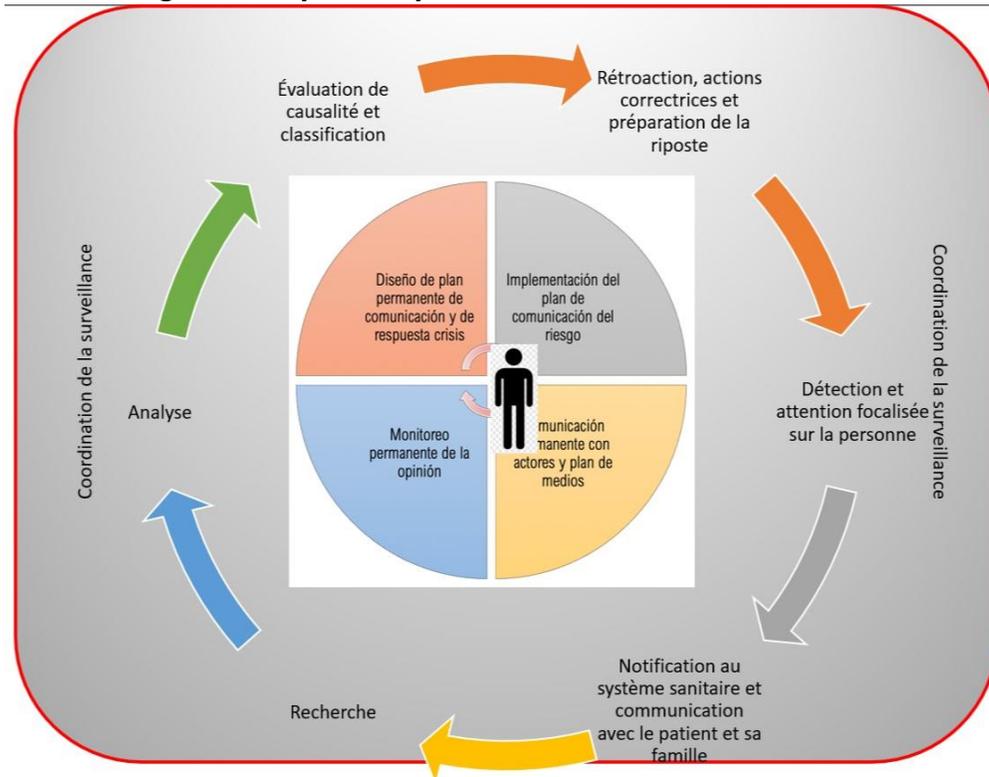
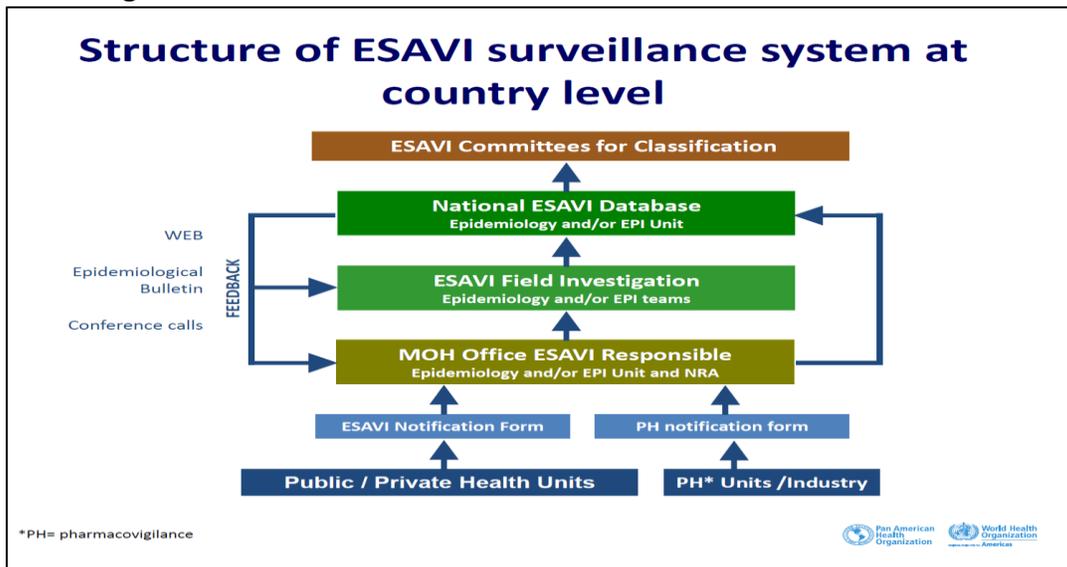


Figure 14 : Cheminement de l'information issue de la surveillance



Demande et production de communications

À la suite des recommandations 2019 du TAG,^{ix} l'OPS a commencé à travailler sur une stratégie de communication concernant la vaccination pour orienter le travail régional et soutenir les États Membres. Dans le cadre d'une consultation avec les gestionnaires du PEV de certains pays et d'autres parties prenantes, il a été déterminé qu'une telle stratégie doit être ajustable pour refléter la diversité des Amériques, aller au-delà d'une simple offre d'information en sollicitant les émotions, utiliser des communications fractionnées, en comprenant que les approches « universelles » ont un succès limité, créer un dialogue constant plutôt que d'attendre des situations d'urgence ou des campagnes pour communiquer et être proactif pour rester en amont de la résistance. Une stratégie a donc été élaborée avec ces caractéristiques pour atteindre trois objectifs : responsabiliser la communauté vis-à-vis de la demande de vaccination, habiliter les agents de santé à promouvoir la vaccination, ainsi que sensibiliser à la vaccination les décideurs et les influenceurs et tirer parti de leur soutien.

Les facteurs de facilitation déterminés ont été la promotion des avantages des vaccins, le maintien, voire l'augmentation, de la confiance dans la vaccination et l'élimination des mythes et de la désinformation. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les communications de l'OPS sur la vaccination se poursuivent dans le cadre initial, mais elles ont été ajustées pour tenir compte des défis supplémentaires liés à l'infodémie, notamment les informations erronées et la désinformation, à l'hésitation vaccinale croissante et aux mouvements anti-vaccins, à la politisation de la pandémie, entourant notamment les vaccins anti-COVID-19, ainsi qu'à d'autres questions problématiques.

Les objectifs de l'OPS en matière de communication pour appuyer l'introduction des vaccins anti-COVID-19 comprennent la planification et la mise en œuvre efficaces d'une communication sur les risques et d'une communication de crise relatives à l'introduction des vaccins anti-COVID-19 dans la Région des Amériques, la promotion de l'engagement communautaire pour générer la demande de vaccins anti-COVID-19 tout en maintenant la crédibilité et la confiance dans les programmes nationaux de vaccination systématique et le positionnement de l'OPS comme chef de file régional et source fiable de coopération technique en matière de vaccination, en collaboration avec les parties prenantes concernées, parmi lesquelles les médias et les militants de la vaccination.

^{ix} Recommandations de la réunion du GCT de juillet 2019 :

- Le GCT prie instamment l'OPS d'élaborer une stratégie régionale concernant l'accès aux vaccins, leur acceptation et la demande de vaccins, et d'appuyer les pays pour qu'ils identifient les déterminants sociaux et comportementaux de la vaccination et éliminent les obstacles à l'administration des vaccins.
- Les pays doivent utiliser des approches basées sur la théorie pour déterminer les obstacles locaux à la vaccination et ses facteurs moteurs, et utiliser ces repères pour élaborer des interventions fondées sur des données factuelles et ajustées, afin d'atteindre les populations cibles de la vaccination, d'évaluer leur impact et de partager ces résultats avec d'autres pays.
- Les pays doivent renforcer leur état de préparation et les ripostes aux crises de communication, car celles-ci peuvent éroder la confiance dans les vaccins et dans les autorités de santé les faisant administrer.

Éléments à prendre en compte

- Les populations doivent être informées sur les vaccins anti-COVID-19, notamment sur les processus de hiérarchisation pour déterminer qui reçoit les vaccins dans les étapes initiales de la vaccination.
- Des efforts doivent être déployés pour établir la confiance et créer une demande de vaccination.
- Des efforts doivent être déployés pour la gestion de l'infodémie et la planification de la communication sur les risques.

Surveillance et déclaration de l'état de préparation des pays à l'introduction des vaccins anti-COVID-19

Dans le cadre de l'assistance technique pour la planification de l'introduction des vaccins anti-COVID-19, l'OMS et l'UNICEF ont mis au point un outil d'évaluation appelé Outil d'évaluation de l'état de préparation à l'introduction du vaccin contre la COVID-19 (VIRAT), qui est une liste de vérification visant à offrir une feuille de route de planification pour préparer l'introduction des vaccins anti-COVID-19, permettre aux pays de surveiller eux-mêmes leurs progrès en matière de préparation comparativement à des étapes clés et aider les pays à déterminer leurs besoins de coopération technique.

Cette liste de vérification comprend neuf composantes :

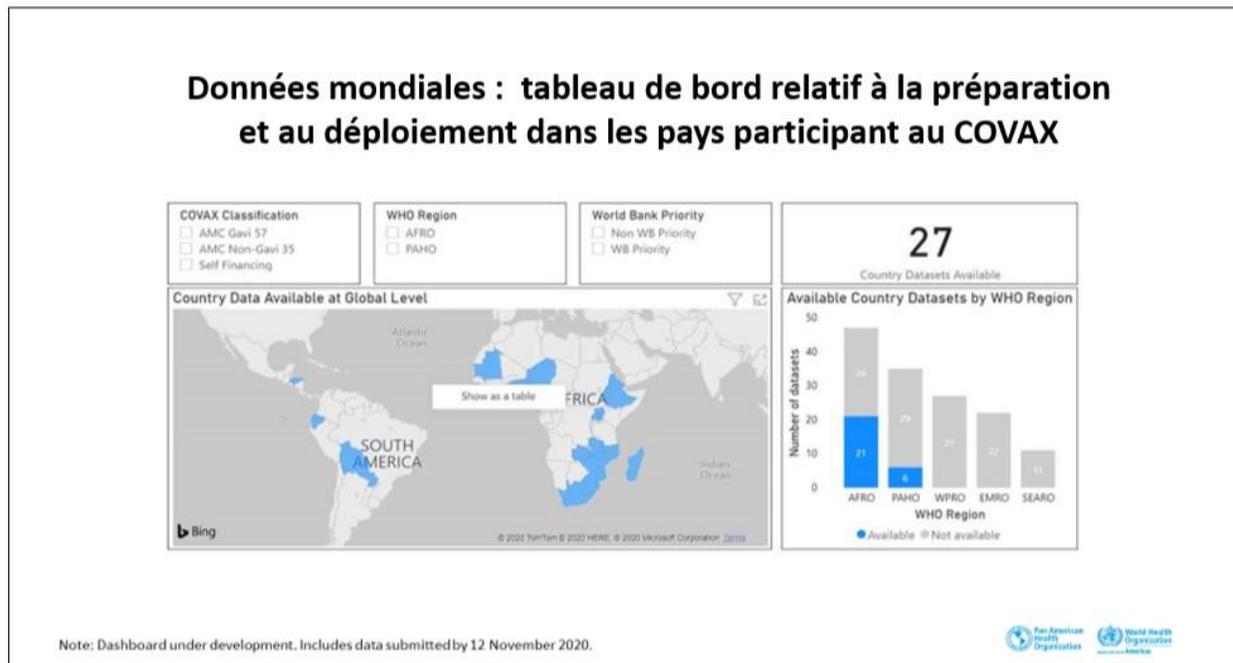
1. **Planification et coordination** : élaboration des groupes de travail et organismes de coordination qui assureront la compréhension et le respect des délais de prestations,
2. **Ressources et financement** : estimation des besoins en ressources humaines et de fonctionnement et détermination des sources potentielles de financement, ainsi que des mécanismes de décaissement aux niveaux opérationnels.
3. **Réglementation** : confirmation de la voie réglementaire pour l'octroi d'agrément aux vaccins anti-COVID-19 dans le pays et obtention des approbations et dérogations nécessaires à l'importation.
4. **Prestation de services** : établissement des populations cibles prioritaires et élaboration des stratégies traditionnelles et non traditionnelles pour les atteindre au mieux.
5. **Formation et supervision** : identification des besoins de formation, élaboration des matériels et plateformes, déploiement vers les groupes cibles et établissement d'un modèle de supervision.
6. **Surveillance et suivi** : développement ou adaptation des mécanismes de surveillance (couverture, MAPI) de la COVID-19, avec mise à jour des outils de collecte de données au besoin.
7. **Logistique vaccinale et chaîne du froid** : évaluation et planification des besoins logistiques, comme la chaîne du froid, la distribution et la sécurité, du point d'entrée aux points de prestation des services.
8. **Innocuité et surveillance** : assurance que la surveillance établie de l'innocuité des vaccins est d'une capacité suffisante.
9. **Plaidoyer, mobilisation et communications** : conception et mise en œuvre des stratégies de communication, de mobilisation sociale et de participation visant à établir la confiance et générer une demande de vaccins anti-COVID-19.

Dans le cadre du travail en cours, l'Unité d'immunisation intégrale de la famille (IM) de l'OPS et le Fonds renouvelable ont élaboré un tableau de bord régional permettant aux pays de surveiller la mise en œuvre du VIRAT dans la Région, huit pays ayant déjà soumis les résultats obtenus avec

cet outil d'évaluation, de suivre l'élaboration du plan national de déploiement de la vaccination et de générer des demandes prévisionnelles de vaccins anti-COVID-19 pour les pays participant au Fonds renouvelable.

L'OPS encourage les pays à utiliser l'outil VIRAT pour évaluer eux-mêmes leur état de préparation et en informer l'OPS. La Banque mondiale a également élaboré son propre cadre d'évaluation de l'état de préparation à la vaccination, nommé VRAF. Toutefois, l'OMS et la Banque mondiale s'emploient à fusionner VIRAT et VRAF en un seul outil utilisable par tous les pays et partenaires, pour harmoniser les exigences, déterminer les lacunes et fournir une coopération technique ajustée aux besoins nationaux.

L'OPS souligne l'importance d'aider les pays à élaborer un plan de déploiement et de vaccination que les partenaires peuvent utiliser pour évaluer l'état de préparation du pays, et pour présenter une demande au Mécanisme COVAX et postuler au financement de la Banque mondiale.



Progrès réalisés en matière d'accès aux vaccins anti-COVID-19 pour les pays d'Amérique latine et des Caraïbes

À ce jour, la solidarité régionale a conduit à un niveau de participation sans précédent des pays d'Amérique latine et des Caraïbes au Mécanisme COVAX, 27 pays et territoires^x autofinancés ayant signé des accords d'engagement (sur 95 pays autofinancés à l'échelle mondiale, ce qui représente 33 % du volume d'approvisionnement mondial prévu). Malgré les conséquences financières sur les budgets nationaux, la plupart des 27 pays autofinancés ont déjà satisfait aux exigences financières du COVAX, ce qui représente une allocation de plus d'un milliard de dollars sous forme d'acomptes et de garanties financières. En outre, les dix pays (sur un total de 92 dans le monde) de la Région admissibles au soutien de l'engagement d'achat à terme (AMC) ont lancé le processus de présentation de leur demande au Mécanisme COVAX.

L'OPS estime que, pour un pays typique d'Amérique latine ou des Caraïbes, la charge initiale des coûts du nouveau vaccin anti-COVID-19 est probablement 12 fois plus élevée que le budget national annuel de vaccination. La simple acquisition en 2021 de vaccins pour 20 % de leur population totale (destinés aux personnes considérées comme les plus à risque) obligera les pays de la Région à investir le triple de leurs budgets annuels actuels de vaccination. Dans l'optique de cet objectif, l'accessibilité économique des futurs vaccins anti-COVID-19 sera essentielle. Compte tenu des investissements du secteur public dans la recherche et le développement par des partenaires mondiaux, tels que la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et les pays développés, l'OPS continue de plaider en faveur de prix fixes,^{xi} de rendements minimaux, d'un financement durable, de l'exploitation des systèmes existants et de prévisions consolidées de la demande pour améliorer l'accès aux vaccins et leur accessibilité économique.

Dans le cadre du Mécanisme COVAX, le Fonds renouvelable de l'OPS et la Division de l'approvisionnement de l'UNICEF sont reconnus comme les principaux agents d'approvisionnement, qui ont émis le 12 novembre 2020 une demande conjointe de proposition (RFP) à l'intention des fabricants de vaccins. L'OPS se prépare à acheter des vaccins anti-COVID-19 au nom de tous les États Membres de l'OPS intéressés, dans le cadre de sa coopération technique et des initiatives de préparation des pays à l'introduction de ces vaccins.

^x Ce nombre n'inclut pas le Canada.

^{xi} Structure tarifaire selon laquelle un fournisseur facture à tous les clients un prix fixe unique pour un produit donné.

Recommandations

- Le GCT prend note de la pandémie en cours et de son lourd tribut, et souligne l'importance des mesures non pharmaceutiques pour réduire la transmission de la COVID-19.
- Le GCT prend note de l'importance cruciale d'une communication plus efficace expliquant comment la puissance de l'infection qui accompagne les poussées ou les vagues croissantes de cas entraîne une plus grande gravité des cas et une mortalité accrue.
- Le GCT apprécie le travail de l'équipe de l'OPS et des équipes nationales et encourage la poursuite des efforts visant à améliorer la couverture vaccinale et à accroître la demande de vaccins, ainsi que les efforts pour améliorer la surveillance des maladies transmissibles concernées par la vaccination.
- Le GCT prend note de l'analyse estimant les populations les plus à risque en raison d'affections préexistantes et constate la valeur de ces estimations pour la riposte à la COVID-19, ainsi que pour l'allocation des vaccins. Il serait utile d'étudier quelles affections préexistantes prédisent le mieux de mauvais résultats en matière de santé, afin que la hiérarchisation des populations à vacciner et l'allocation des vaccins puissent être affinées, dans la mesure du possible.
- Le GCT soutient l'adoption du cadre des valeurs du SAGE de l'OMS pour l'allocation et la hiérarchisation de la vaccination anti-COVID-19 et de la feuille de route pour la hiérarchisation des groupes de population à vacciner contre la COVID-19, et il prie instamment de les utiliser pour orienter la planification et la prise de décisions dans les pays.
- Le GCT encourage les pays et souligne qu'il est nécessaire qu'ils commencent leur planification en utilisant le cadre des valeurs et la feuille de route de hiérarchisation, et qu'ils fassent participer les NITAG et toutes les parties prenantes à un processus transparent de planification de l'administration des vaccins anti-COVID-19. Il est important de faire participer toutes les parties prenantes et le public à un dialogue renforçant la confiance dans les vaccins anti-COVID-19 et dans les vaccins protégeant contre d'autres maladies.
- Le GCT soutient la vaccination des agents de santé, des personnes âgées et des adultes atteints de comorbidités en tant que priorité pour réduire la morbidité et la mortalité dues à l'infection par le SRAS-CoV-2.
- Le GCT souligne l'importance d'une microplanification minutieuse, compte tenu des caractéristiques propres aux vaccins anti-COVID-19 mis à disposition, en portant une attention particulière à tous les aspects de la chaîne du froid, de la logistique et des systèmes d'information (électronique ou sur papier), notamment la fourniture d'une fiche de vaccination aux personnes vaccinées.
- Le GCT prend note de la nécessité de renforcer les capacités nationales de surveillance des ESAVI liés aux vaccins anti-COVID-19 ou à d'autres vaccins, et soutient la mise en place d'un système régional de surveillance des ESAVI.

- Le GCT recommande de préparer des études particulières pour surveiller les cohortes de personnes vaccinées afin de déterminer l'innocuité et la durée de la protection générées par les vaccins anti-COVID-19. Le GCT soutient également la création d'un comité régional sur l'innocuité des vaccins anti-COVID-19.
- Le GCT met l'accent sur le rôle crucial de la communication, notamment par les médias sociaux, mais aussi en faisant appel, après les avoir identifiés, à des personnalités et des influenceurs nationaux, ainsi qu'à des champions et à des ambassadeurs régionaux, pour promouvoir la vaccination anti-COVID-19 une fois les vaccins mis à disposition.
- Le GCT note que l'outil VIRAT est utile pour suivre l'état de préparation des pays et l'élaboration de leurs plans nationaux de vaccination, et il soutient fermement l'intégration de cet outil et du cadre de préparation vaccinale (VRAF) de la Banque mondiale en un seul outil permettant de surveiller la préparation des pays et de faciliter l'élaboration des plans nationaux de vaccination.
- Le GCT apprécie le rôle essentiel du Fonds renouvelable de l'OPS et du Mécanisme COVAX et appuie dans les accords les clauses clients les plus favorables au prix le plus bas. Le GCT soutient les mesures et les efforts visant à assurer une répartition mondiale équitable des vaccins à un juste prix.
- Le GCT note qu'il est important pour l'OPS de suivre et de surveiller les caractéristiques des vaccins au fur et à mesure de leur mise à disposition, et de travailler avec diligence à l'obtention des meilleures solutions pour les pays.
- Le GCT souligne l'importance d'avoir suffisamment de ressources humaines en place et de former suffisamment de personnel pour se préparer à l'introduction des vaccins anti-COVID-19, ainsi que pour s'assurer que les programmes de vaccination systématique sont poursuivis.
- Le GCT exhorte l'OPS à continuer de surveiller les progrès réalisés par les pays au niveau de leurs plans d'introduction des vaccins.
- Le GCT recommande que l'OPS surveille les données sur l'efficacité et l'innocuité des candidats-vaccins anti-COVID-19 en cours d'essais cliniques, afin d'émettre des recommandations régionales ciblées relativement aux stratégies et à la politique de vaccination.
- Envisageant la possibilité que les vaccins contre la grippe et la COVID-19 aient les mêmes populations cibles et populations à risque, le GCT recommande aux pays d'utiliser leur infrastructure établie de vaccination antigrippale pour se préparer à l'introduction des vaccins anti-COVID-19.

OPS/FPL/IM/COVID-19/21-0001

© **Organisation panaméricaine de la Santé, 2021.** Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

COVID-19

31

OPS



Organisation
panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

RENSEIGNEZ VOUS. PRÉPAREZ-VOUS. AGISSEZ.
www.paho.org/coronavirus