

GAVI L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

Initiative lancée lors du Forum économique mondial

Deuxième réunion du Conseil

Davos, Suisse
31 janvier 2000



Le défi des enfants

Vacciner chaque enfant, protéger l'avenir

Résumé

Introduction

- 1) La réunion s'est tenue le 31 janvier 2000 à Davos pendant le 30^e Forum économique mondial.
- 2) Le Dr Gro Harlem Brundtland, Directeur général de l'OMS et Présidente du Conseil de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), a évoqué la table ronde du Forum économique mondial prévue ultérieurement dans l'après-midi (annexe 5) et présenté l'ordre du jour, ainsi que l'objectif principal de la réunion. Elle a également fait référence à la résolution récemment adoptée par le Conseil exécutif de l'OMS au sujet de l'Alliance (annexe 6).
- 3) Tore Godal, Secrétaire exécutif de l'Alliance, a ensuite donné un bref aperçu des progrès accomplis et des enjeux auxquels l'Alliance doit faire face (annexe 1).

Améliorer l'accès et renforcer les infrastructures

- 4) Le principal point à l'ordre du jour était une discussion sur la stratégie engagée par l'Alliance pour accroître l'accès à la vaccination et renforcer les infrastructures, sur la base du document de travail « Vacciner chaque enfant ». Dans ce contexte, le Conseil a mis l'accent sur les points suivants :
 - Améliorer l'accès à la vaccination et les infrastructures ne comporte pas seulement des aspects financiers, c'est aussi un formidable défi en matière de gestion ; pour établir des services de vaccination durables, il est impératif de renforcer les capacités.
 - Les coûts de la vaccination par enfant augmentent à mesure que les pays approchent d'une couverture de 100 %.
 - L'Alliance doit œuvrer à l'éradication de la poliomyélite ; le renforcement des infrastructures, un accès accru à la vaccination systématique et l'amélioration de la surveillance de la poliomyélite flasque aiguë sont essentiels dans les pays où la poliomyélite est endémique.
 - Réduire la mortalité liée à la rougeole en administrant à chaque enfant le vaccin antirougeoleux est une priorité majeure.
 - L'Alliance doit examiner de manière pragmatique la question du transfert des technologies liées à la production de vaccins et aux matériels d'injection de sécurité. Les différents aspects (y compris les avantages et les inconvénients) du transfert de technologies doivent être analysés et examinés au sein du Conseil de l'Alliance, dans le contexte de l'accès et celui de la recherche et du développement (R&D).

-
- Les ONG sont des acteurs et des partenaires essentiels de l'Alliance.
 - Les investissements que les pays réalisent dans la santé seront évalués dans une perspective sanitaire globale.
 - Le compte subsidiaire n° 2 du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance est un mécanisme de financement important du Fonds.
 - La responsabilité financière et de gestion du compte subsidiaire n° 2 sera assumée, au cas par cas, par l'institution internationale la mieux placée pour accomplir le travail de manière efficace.
 - Le Conseil a révisé et adopté les principes généraux énoncés dans le document « Vacciner chaque enfant » (annexe 2) et décidé que celui-ci serait largement diffusé pour consultation avant d'être arrêté définitivement lors de la réunion de juin.
- 5) Un rapport à jour sur l'état du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance (annexe 3) a été présenté par le Dr Mark Kane. Le Conseil a :
- décidé qu'il n'y aurait qu'un fonds et confirmé dans ce contexte que l'œuvre de bienfaisance américaine et le compte du fonds de roulement géré par l'UNICEF étaient deux composantes d'un même fonds ;
 - accueilli avec satisfaction le principe de la consultation pour la désignation des membres du Fonds et de son directeur exécutif ; les nominations temporaires ont été approuvées ;
 - pris note avec satisfaction, d'une part, des progrès accomplis dans l'établissement du Fonds et, d'autre part, de la contribution initiale de US \$175 millions de la Fondation Bill et Melinda Gates ;
 - a demandé qu'un « aide-mémoire » soit préparé aux fins de la mobilisation des ressources, afin de clarifier les différents mécanismes dont disposent les bailleurs de fonds pour soutenir les objectifs de l'Alliance.
- 6) Le Dr Chris Lovelace a indiqué au Conseil que les efforts déployés pour établir un fonds autorenouvelable IDA à la Banque mondiale en vue de renforcer les services de vaccination et les marchés des vaccins vont bientôt aboutir.
- 7) Le Conseil a été informé des activités de R&D, y compris les mesures d'incitation auprès du secteur privé, et s'est réjoui à la perspective de discuter de cette question lors de sa prochaine réunion (annexe 4).
- 8) Le Conseil a demandé que le Secrétariat et le Groupe du travail lui présentent, lors de sa prochaine réunion, un schéma clair des rôles et responsabilités inhérents à ses fonctions opérationnelles et stratégiques.
- 9) Plusieurs membres du Conseil ont exprimé de désir de participer davantage aux activités de l'Alliance et de nouer des liens plus étroits avec le Groupe de travail. Le Conseil a décidé également de tenir au moins deux téléconférences avant sa prochaine réunion.
- 10) Le Conseil a approuvé les définitions d'emploi révisées (annexe 7) et autorisé le Secrétaire exécutif à procéder au recrutement.
- 11) Le Conseil attend avec intérêt sa prochaine réunion qui, conformément à ce qui avait été décidé en octobre 1999, se tiendra les 13 et 14 juin dans les environs de Genève et examinera en profondeur les questions qui se posent à l'Alliance.
- 12) Le Conseil a fait l'éloge des présentations de M. Michel Zaffran, du Dr Mark Kane, du Dr Mike Levine et de Mme Amie Batson.

Ordre du jour

- 1) Introduction par la Présidente
- 2) Progrès et enjeux : bref rapport sur l'Alliance
- 3) Stratégie de l'Alliance pour des services de vaccination durables (M. Zaffran)
- 4) Mises à jour sur :
 - le Fonds (Dr M. Kane)
 - le pré-Groupe d'étude sur la recherche et le développement (Dr M. Levine)
 - les incitations pour la recherche et le développement (A. Batson)
- 5) Postes au Secrétariat, définitions d'emploi (T. Godal)

Liste des annexes

Annexe 1 : Progrès et enjeux : bref rapport sur l'Alliance, par Tore Godal	7
Annexe 2 : Vacciner chaque enfant : stratégie de l'Alliance pour des services de vaccination durables (version préliminaire d'un document à venir)	9
Annexe 3 : Situation du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance, janvier 2000 (avec reproduction de diapositives), par Mark Kane	45
Annexe 4 : Rapport sur les activités d'un pré-groupe spécial sur la recherche et le développement (avec reproduction de diapositives), par Amie Batson et Michael Levine	59
Annexe 5 : Jeter les bases de la santé dans le monde : table ronde pour le lancement de l'Alliance lors du Forum économique mondial de Davos – couverture médiatique	89
Annexe 6 : Rapport du Secrétariat de l'OMS sur l'Alliance	99
Annexe 7 : Secrétariat de l'Alliance	103
Annexe 8 : Liste des participants	105

Annexe 1

Progrès et enjeux : bref rapport sur l'Alliance

Tore Godal, Secrétaire exécutif

Il m'a été demandé de présenter ce rapport opérationnel du Secrétariat non opérationnel.

Progrès

Des progrès notables ont été accomplis depuis que l'Alliance a été créée il y a six mois, en juillet du dernier millénaire, en particulier :

- l'établissement d'un Conseil fondateur, d'un Groupe de travail, d'un Secrétariat et de trois groupes spéciaux ;
- un Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance, qui a reçu en 1999 une contribution de US \$175 millions de la Fondation Bill et Melinda Gates ;
- l'adoption des principes de base de l'utilisation des ressources du Fonds, lors de la première réunion du Conseil, en octobre 1999 ;
- les efforts considérables déployés par chacun des organismes partenaires pour faire connaître l'Alliance par le biais de leurs conseils, de leurs réunions annuelles et de visites dans les pays.

Les six derniers mois ont été placés sous le signe de l'enthousiasme. Nous avons progressé et travaillé rapidement. Cela signifie, malheureusement, que nous n'avons pas toujours réussi à informer tout le monde et à faire en sorte que chacun participe à toutes les manifestations. Ceux qui ont été tenus à l'écart éprouvent, bien sûr, un sentiment de frustration. Cela pourrait se reproduire, mais nous ferons tout pour l'éviter.

Enjeux

- Adopter d'ici à juin 2000, par le biais des discussions de cette réunion du Conseil et de la prochaine, les principes et les stratégies de base à mettre en œuvre pour réaliser les cinq objectifs stratégiques de l'Alliance.
- Faire « changer les choses sur le terrain ». C'est ce à quoi nous devons consacrer nos énergies. Nous devons rechercher la simplicité, être prêts à apprendre et adapter nos procédures et nos approches à mesure que nous progressons. Nous devons adopter une attitude d'ouverture à l'égard de nos partenaires nationaux et reconnaître que nous n'avons pas toutes les réponses, au point de vue tant technique qu'administratif.
- S'employer à combler les lacunes en matière de financement, en veillant à ce que le Fonds devienne véritablement international et, surtout, à ce que les autres sources de financement soient renforcées.

- Renforcer les liens avec nos groupes de soutien. Nous étudions la possibilité de tenir vers la fin de l'année une réunion de l'Alliance, à laquelle la communauté mondiale de la vaccination serait largement représentée.
- Mener à bien, dans le même temps, l'établissement de l'Alliance, la définition des règles du Conseil et la participation au groupe de travail, etc. Nous espérons y parvenir d'ici la prochaine réunion du Conseil, en juin.

J'ai été associé, dans les années 70, à une entreprise interinstitutions similaire : le Programme spécial PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR). J'ai le sentiment que cette Alliance a autant progressé en six mois que le TDR en quatre ans.

Cela est dû non seulement au progrès des technologies de la communication mais aussi à l'engagement des partenaires, au dévouement du Groupe de travail et à la détermination du Conseil.

C'est avec un immense plaisir que j'ai quitté ma retraite pour participer à cet effort sans précédent.

Annexe 2

Vacciner chaque enfant : stratégie de l'Alliance pour des services de vaccination durables

Projet avancé : février 2000

Table des matières

Résumé	10
Introduction	12
I. Orientations générales	14
Cadre stratégique.....	14
Services de vaccination	18
II. Mécanismes de mise en œuvre de l'Alliance mondiale	23
Gouvernements des pays à revenu faible ou moyen	23
Gouvernements des pays à revenu élevé	23
UNICEF	24
Groupe de la Banque mondiale	24
Organisation mondiale de la Santé	25
Fondations.....	25
Industrie pharmaceutique	25
Institutions de la santé publique.....	26
Organisations non gouvernementales (par exemple Rotary International).....	26
III. Financer les insuffisances	27
Hypothèses	27
Besoins financiers.....	28
Le rôle des partenaires de l'Alliance	30
Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance.....	31
Appendice : Tableaux et figures	33

Résumé

Près de 30 millions des 130 millions d'enfants qui naissent chaque année dans le monde ne reçoivent pas les six vaccins de base. L'immense majorité, soit 28 millions, vit dans les pays en développement et, parmi eux, 25 millions vivent dans les pays les plus pauvres, c'est-à-dire ceux qui ont un PNB par habitant inférieur à US \$1000.

La grande priorité de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) est de veiller à ce que tous les pays du monde parviennent à une couverture vaccinale d'au moins 80 % d'ici à 2005. Pour atteindre cet objectif intermédiaire, les services de vaccination doivent être élargis pour atteindre 11,3 millions d'enfants supplémentaires dans les pays les plus pauvres.

Ce document de travail décrit la stratégie qui sera mise en œuvre pour élargir la couverture vaccinale à ces enfants. Il a été examiné et ses principes fondamentaux ont été approuvés par le Conseil de l'Alliance lors de sa réunion du 31 janvier 2000 à Davos, Suisse. Il est maintenant communiqué à un grand nombre d'organisations, d'institutions et de particuliers intéressés, pour commentaires. Il sera ensuite soumis pour approbation finale au Conseil de l'Alliance, qui se réunira en juin 2000.

Le document comprend trois grandes sections. La première propose des orientations générales, destinées à permettre à l'Alliance de réaliser son objectif premier qui est « d'améliorer l'accès à des services de vaccination durables ». Le cadre stratégique montre que la vaccination est une composante essentielle des efforts de développement international, qu'elle est un bien public général et qu'elle est liée au développement du secteur de la santé et aux efforts déployés en vue de l'éradication de la poliomyélite. Les questions à prendre en considération en ce qui concerne la prestation de services de vaccination, l'accès à ces services et leur suivi sont également examinées.

La deuxième partie du document présente les activités de l'Alliance qui incomberont, fondamentalement, aux partenaires : gouvernements, UNICEF, Groupe de la Banque mondiale, OMS, industrie, institutions du secteur de la santé publique et ONG. Leurs efforts respectifs sont décrits. Les partenaires de l'Alliance devront, pour l'essentiel, assumer les rôles suivants :

- collecte de fonds ;
- collaboration avec les gouvernements nationaux pour bénéficier d'un soutien accru ;
- plaider pour un attachement et des attributions de fonds accrus à la vaccination ;
- démarches auprès de nouveaux partenaires, afin qu'ils contribuent davantage à l'effort de vaccination.

La troisième partie est consacrée aux stratégies de financement à mettre en œuvre pour améliorer l'accès à des services de vaccination durables. Elle présente aussi les principes généraux et les priorités de l'utilisation du compte subsidiaire n° 2 (services de vaccination) du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance (ci-après, le Fonds).

Sur la base des coûts actuels de l'administration de vaccins, on estime que US \$226 millions supplémentaires par an seront nécessaires pour atteindre, dans les pays les plus pauvres, une couverture d'au moins 80 % par les vaccins traditionnels du PEV. Couvrir la même proportion d'enfants avec les vaccins les plus récents, conformément aux directives adoptées lors de la première réunion du Conseil de l'Alliance, exigerait US \$352 millions de plus.

Il est probable que la majeure partie du financement attribué aux services de vaccination continuera de provenir des budgets nationaux et des sources extérieures traditionnelles (financement bilatéral et multilatéral).

Le compte subsidiaire n° 2 du Fonds pourrait attirer un financement supplémentaire à cette fin. Il est proposé que le mécanisme d'accès à ce compte soit le même que celui du compte subsidiaire n° 1 : des propositions formulées par les pays, sur la base de plans nationaux de vaccination approuvés par le Comité national de coordination interinstitutions ou une entité comparable.

Introduction

L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination a pour mission de « sauver des enfants et de protéger la santé des gens à travers l'utilisation généralisée des vaccins ». Pour réaliser cette mission, trois injustices majeures devront être surmontées :

- les enfants qui ne reçoivent toujours pas les « six vaccins de base » en comparaison avec ceux qui sont atteints par le biais de l'initiative pour l'éradication de la poliomyélite (tableau 1) ;
- la disparité croissante dans le nombre des vaccins qui sont administrés aux enfants du monde industrialisé et à ceux des pays en développement (figure 1) ;
- le manque d'investissement dans la recherche et la mise au point de vaccins pour les maladies qui sont endémiques dans les pays plus pauvres.

Lors de la première réunion de son Conseil, l'Alliance a adopté les principes de base de l'utilisation du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance, qui permettra de lutter contre la deuxième injustice en fournissant de nouveaux vaccins aux enfants vivant dans les pays les plus pauvres du monde (Rapport de la Première réunion du Conseil, GAVI/99.02). Une stratégie dans ce sens est actuellement mise au point et sera présentée au Conseil, lors de sa troisième réunion, en juin 2000. Le présent document décrit la stratégie que l'Alliance mettra en œuvre pour éliminer la première injustice.

Parmi les quelque 130 millions d'enfants qui naissent chaque année, la proportion de ceux qui sont couverts par les six vaccins de base du PEV (rougeole, poliomyélite, tuberculose, diphtérie, coqueluche, tétanos) diminue depuis 1990. Alors que, au début des années 90, quatre enfants sur cinq étaient entièrement vaccinés, en 1998, trois sur quatre seulement l'étaient (figure 2). En outre, des vaccins plus récents, comme les vaccins contre l'hépatite B, l'*Haemophilus influenzae* type B (Hib) et la fièvre jaune, existent depuis des années, mais n'ont pas été intégrés dans les programmes de vaccination de bon nombre de pays en développement. De ce fait, plus de 30 millions des enfants qui naissent chaque année ne sont pas convenablement protégés contre des maladies évitables par la vaccination. Parmi eux, 25 millions vivent dans des pays dont le PNB par habitant est inférieur à US \$1000 (tableau 2).

Ce déficit vaccinal prélève un lourd tribut sur la population du monde. Trois millions de décès prématurés sont enregistrés chaque année parce que trop d'enfants n'ont pas reçu le vaccin qui aurait pu leur sauver la vie (tableau 3). Ce n'est pas uniquement un problème de santé, c'est aussi un problème d'équité et de droits fondamentaux.

L'enjeu auquel nous devons faire face est de trouver les moyens d'élargir les services de vaccination à tous ces enfants, de recenser les obstacles que les pays doivent aujourd'hui surmonter et de définir des stratégies créatives pour ce faire. L'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite nous a montré que des pays aussi vastes que l'Inde pouvaient vacciner presque tous les enfants de moins de cinq ans pendant les Journées nationales de vaccination (JNV). Bien que tous les vaccins ne soient pas aussi faciles à administrer que le vaccin antipoliomyélitique oral, il y a encore des enseignements essentiels à tirer du succès de l'Initiative.

I. Orientations générales

Cadre stratégique

Le rôle de la vaccination dans le développement international et la réduction de la pauvreté

L'évolution que connaît la politique internationale, du développement économique à la réduction de la pauvreté, a des conséquences importantes pour la vaccination. De plus en plus, on admet que la santé est un élément clé de la réduction de la pauvreté (Sommet du G7 à Cologne, rapport de la réunion « World Health Opportunity » à Londres). En outre, des appels de plus en plus nombreux sont lancés en vue d'un allègement de la dette des pays les plus pauvres, car les ressources ainsi dégagées pourraient être affectées aux programmes nationaux de santé et de protection sociale. Ces orientations impliquent qu'il faut, en priorité, s'attacher à combattre les causes de la surmorbidity des populations pauvres. Dans ce contexte, la vaccination présente un intérêt tout particulier car :

- les maladies infectieuses font partie de celles qui présentent les différentiels les plus élevés entre les pauvres et ceux qui ne le sont pas ;
- les maladies évitables par la vaccination représentent plus de 20 % de cette « surmorbidity » (tableau 4) ;
- la vaccination est l'une des interventions sanitaires les plus rentables (tableau 5) ;
- il est prouvé que la vaccination est une intervention sanitaire qui permet d'atteindre les populations les plus démunies, y compris en l'absence d'autres composantes des services de santé.

Étant donné qu'elle peut plus facilement faire l'objet d'un suivi que la plupart des autres services, la vaccination est en soi un instrument de mesure essentiel des progrès accomplis dans la réduction du niveau général de la pauvreté.

Orientation :

Les services de vaccination devraient être l'une des grandes priorités des efforts déployés en vue de réduire la pauvreté.

La vaccination en tant que bien public général

La vaccination entraîne une transmission réduite des maladies à l'intérieur des pays et entre les pays. A mesure que les voyages et les contacts à travers les frontières se multiplient, la vaccination dans un pays tend à avoir une incidence croissante sur la réduction de la transmission à d'autres pays.

L'impact de la vaccination s'étend donc bien au-delà des individus qui sont vaccinés.

De plus, la vaccination peut aboutir à l'éradication d'une maladie. La disparition d'une maladie, ce qui a été le cas de la variole et sera bientôt celui de la poliomyélite, peut être considérée comme l'exemple ultime du bien public général. Alors que le coût total de l'éradication de la variole a été évalué à US \$ 300 millions, les économies réalisées s'élèvent à quelque US \$250 millions par an, auxquels il faut ajouter la disparition d'immenses souffrances humaines. De même, l'éradication de la poliomyélite, qui pourrait coûter US \$1,8 milliard à la communauté mondiale en près de 20 ans, permettra d'économiser US \$1,5 milliard en traitements évités et coûts de vaccination.

Orientation :

La vaccination doit être maintenue en tant que bien public général étant donné qu'elle profite à chaque communauté, chaque pays et chaque région du monde.

L'incidence de la vaccination sur le développement du secteur de la santé

La vaccination est assurée par le biais d'installations et de personnels appartenant aux services de santé publics ou privés. De ce fait, la performance globale du secteur de la santé influe fortement sur la qualité et la couverture des services de vaccination. Réciproquement, des services de vaccination planifiés de manière adéquate peuvent aussi contribuer au développement général du secteur de la santé. Cette relation a traditionnellement été considérée comme litigieuse : est-elle « horizontale » ou « verticale » ?

Les analyses des réformes du secteur de la santé entreprises dans les années 90 montrent que tel n'est pas nécessairement le cas¹. En fait, de profondes réformes comprenant des démarches sectorielles peuvent favoriser une progression de la couverture vaccinale (S. Adjei 99). Qui plus est, une étude récente de l'impact de l'éradication de la poliomyélite sur les systèmes de santé montre que des synergies peuvent être réalisées, dans la mesure où les efforts d'éradication sont convenablement planifiés (Stenson & Mogedal 99).

¹ Health sector reform and priority health interventions: The case of immunization services. Washington, 1999-11-15-16.

Tout investissement accru dans le secteur de la santé, effectué dans le cadre d'une stratégie de réduction de la pauvreté, doit prendre en compte le fait que les services de santé doivent atteindre les populations des zones reculées. L'élargissement de la population desservie devrait offrir de nouvelles possibilités de synergies dans la prestation de soins de santé de base aux populations pauvres, par exemple en associant la vaccination à des programmes de nutrition et de planification familiale.

Ainsi, les réformes dans le secteur de la santé doivent améliorer la santé des gens en répondant à des besoins légitimes. En tant que bien public, la vaccination exige des politiques publiques résolues et des apports financiers. Toutefois, la prestation de services est de plus en plus fragmentée en différents types de secteurs publics et privés (Rapport sur le développement dans le monde 1993, Livre blanc HNP 1997). Cette complexité croissante exige des capacités accrues en matière de gestion centrale et périphérique. Il faut aussi faire primer les résultats sur des apports spécifiques (Réunion de Washington).

Enfin, il y a lieu d'analyser plus en détail le coût des programmes de vaccination, eu égard aux investissements plus larges dans le secteur de la santé.

Orientations :

Renforcer les services de vaccination, afin de créer des synergies dans les plans et le développement du secteur de la santé.

À mesure que le développement des systèmes de santé l'autorise, faire primer, de manière pragmatique, les résultats spécifiques sur les apports spécifiques.

Réagir à la nécessité urgente de renforcer la capacité nationale de planification et de gestion des services de vaccination dans le contexte plus large du développement du secteur de la santé.

L'initiative pour l'éradication de la poliomyélite et l'Alliance

En 1988, l'Assemblée mondiale de la santé décidait d'éradiquer la poliomyélite de la surface de la terre d'ici à l'an 2000. Cet objectif est en passe d'être réalisé et l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite est maintenant l'une des grandes priorités de la communauté mondiale de la vaccination.

Un soutien extérieur de quelque US \$300 millions a été apporté en 1999 à cette campagne qui, selon l'OMS, est entrée dans sa phase finale. La transmission devrait être interrompue à la fin de l'année 2000 ou peu après. Les besoins en financement devraient commencer à diminuer en 2001. Néanmoins, pour que l'objectif soit réalisé, des interventions sélectives devront être menées pendant plusieurs années sur le terrain, au moins jusqu'en 2005. Leur coût total a été évalué à US \$1 milliard.

Cette campagne est un effort général effectif qui touche pratiquement tous les enfants du monde. L'engagement politique et la mobilisation de la société civile ont joué un rôle essentiel car ils ont permis d'atteindre ceux qui échappaient à la vaccination. Des chefs d'État qui ont lancé des appels à la radio nationale, aux stars du football et autres célébrités qui ont participé à des manifestations, en passant par les bénévoles qui sont intervenus au niveau local, tous ont contribué à un immense mouvement qui constitue un modèle pour les activités de vaccination.

L'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite a clairement défini les rôles et les responsabilités des différents partenaires aux échelons local, régional et national, et établi des mécanismes de gestion et de communication entre tous ces niveaux et les partenaires. Ceux-ci offrent des possibilités considérables qui ne se concrétiseront que si une collaboration étroite existe entre l'Alliance et l'Initiative à tous les niveaux.

- À l'échelon national : l'Alliance tirera parti de diverses manières des activités liées à l'éradication de la poliomyélite :
 - 1) Les enseignements tirés des Journées nationales de vaccination (JNV) devraient contribuer à améliorer l'accès à tous les vaccins. Des études de faisabilité sont réalisées avec le soutien de la Fondation pour les Nations Unies.
 - 2) Dans le cadre de la campagne d'éradication de la poliomyélite, des investissements majeurs ont été réalisés dans les équipements de la chaîne du froid. Les partenaires de l'Alliance pourraient compléter ces activités.
 - 3) Au cours de l'année 2000, le personnel travaillant actuellement à l'éradication de la poliomyélite participera à des activités plus larges, telles que l'élaboration de plans quinquennaux, la définition d'une vision stratégique, la mise au point de priorités, la micro-planification, etc., dont l'Alliance pourra tirer profit.
 - 4) Dans de nombreux pays, l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite est coordonnée par le biais d'un comité de coordination interinstitutions IEP. Le mandat de ce comité doit être élargi à tous les efforts de vaccination susceptibles de servir les objectifs de l'Alliance.
- À l'échelon régional : Le PEV/IEP dispose d'équipes régionales compétentes qui dirigent les opérations sur le terrain, et forment un réseau dont l'Alliance pourrait tirer parti. Des mécanismes régionaux de coordination interinstitutions, qui réunissent de nombreux partenaires et se préoccupent de l'ensemble du calendrier du PEV, existent déjà et pourraient être associés aux efforts de l'Alliance.
- À l'échelon mondial :
 - 1) Les partenaires de l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite fournissent une assistance technique (CDC, RIVM, NIBS, etc.), effectuent des recherches (universités, etc.), collectent des fonds, mènent des activités de plaidoyer et mobilisent des bénévoles à l'intérieur des pays (Rotary, etc.), assurent un financement (institutions donatrices, Banque mondiale, etc.) et détachent du personnel (CDC, États-Unis d'Amérique, Canada, etc.). Les plans nationaux spécifiques qui seront élaborés au titre des activités liées à l'Alliance seront mis à la disposition des partenaires à travers les mêmes filières que pour la poliomyélite et vice versa. Les activités seront étroitement coordonnées pour éviter toute concurrence dans la mobilisation des ressources.
 - 2) Les activités de plaidoyer et de communication seront coordonnées également aux échelons mondial et national pour garantir la synergie et ainsi éviter des actions médiatiques simultanées et les messages contradictoires.

Orientation :

L'éradication de la poliomyélite est une initiative limitée dans le temps. Ses besoins en financement extérieur commenceront à diminuer en 2001. L'Alliance poursuit des objectifs plus vastes et à plus long terme. L'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite et l'Alliance cherchent à maximiser cette complémentarité à travers une collaboration étroite, afin d'accomplir leur mission respective. Cette collaboration sera envisagée au cas par cas, en respectant strictement les besoins liés aux efforts finaux d'éradication de la poliomyélite. Étant donné qu'il a été clairement démontré que l'éradication de la poliomyélite tire avantage d'un renforcement de l'infrastructure de vaccination et d'un accès accru à la vaccination systématique, l'Alliance encouragera un soutien à ces composantes dans tous les pays, y compris ceux qui participent à l'effort d'éradication définitive de la poliomyélite.

Services de vaccination**Dispensation**

Si les vaccinations sont remarquablement efficaces et assurent une protection à plus long terme que bien d'autres interventions sanitaires, la dispensation de services efficaces dépend de l'existence d'un certain nombre de composantes essentielles qui exigent une attention rigoureuse (OMS, document en cours de préparation). Ce sont :

- la fourniture et la qualité des vaccins (prévision, achat, production) ;
- le soutien logistique (transport, chaîne du froid, approvisionnements, gestion des déchets) ;
- la communication (plaidoyer, mobilisation sociale, diffusion du programme) ;
- la surveillance (rapports systématiques, étude des cas, diagnostics, surveillance active) ;
- la dispensation de services (mise au point des politiques et stratégies, directives, planification, coordination et budgétisation, supervision et suivi).

Objectifs intermédiaires de l'Alliance
<p>En 2000, l'Alliance mondiale présentera une analyse des insuffisances actuelles du marché et des politiques concernant le niveau de la recherche, du développement et de la commercialisation de candidats vaccins contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Elle formulera des recommandations quant aux mécanismes financiers et institutionnels susceptibles de résoudre ces problèmes.</p> <p>D'ici à 2005, 80 % des pays en développement auront une couverture vaccinale systématique de 80 % au moins dans tous les districts.</p> <p>D'ici à 2002, 80 % des pays dotés d'un système de dispensation adéquat introduiront la vaccination anti-hépatique B et tous les pays l'auront fait d'ici à 2007.</p> <p>D'ici à 2005, 50 % des pays les plus pauvres avec une lourde charge de morbidité et des systèmes de dispensation adéquats auront introduit la vaccination anti-Hib.</p>

Certaines composantes doivent être gérées à l'échelon central, concurremment avec d'autres activités similaires, et ne peuvent pas être décentralisées (achat des vaccins, mise au point des politiques). D'autres doivent être décentralisées à mesure que des réformes sont engagées (coûts du personnel, distribution, etc.). La plupart ne fonctionnent de manière efficace que si elles sont prises en considération à l'échelon central et périphérique. L'expérience acquise aux Amériques démontre que la dispensation de services de vaccination efficaces passe par la planification prévisionnelle. Les partenaires de l'Alliance savent qu'il est impératif que les pays et les districts élaborent des plans sanitaires pluriannuels dans lesquels la vaccination est considérée comme une priorité majeure et se dotent d'une capacité adéquate de gestion des services de vaccination. On n'insistera jamais assez sur l'importance des bonnes pratiques de gestion et le renforcement des capacités de gestion des pays devient l'un des principaux enjeux de l'Alliance.

Dans le passé, les gouvernements considéraient que la responsabilité du financement, de la gestion et de la dispensation des services de santé incombait au seul ministère de la santé. Depuis quelques années, on reconnaît que la *dispensation* de services de santé est très souvent le fait des organisations communautaires, du secteur privé et des ONG. Face à cette réalité, des pressions sont maintenant exercées sur les gouvernements afin qu'ils accordent une attention accrue au contrôle de la qualité, au suivi, à la surveillance et à l'évaluation. Les indicateurs critiques actuels sont présentés au tableau 6 ; un mécanisme commun d'évaluation à l'usage de tous les partenaires de l'Alliance est actuellement mis au point et expérimenté (il devrait être disponible vers le milieu de l'année 2000).

L'Alliance s'est engagée, dans le cadre de la politique qui a été adoptée lors de la première réunion de son Conseil, à mettre les nouveaux vaccins à la disposition des populations dans le besoin. Plus spécifiquement, le vaccin anti-hépatique B devra être introduit dans tous les pays remplissant les critères de sélection ; le vaccin anti-Hib le sera en Afrique et dans d'autres pays où la morbidité liée à la maladie a été démontrée, et le vaccin anti-amaril dans tous les pays exposés au risque de fièvre jaune. Les nouveaux vaccins ne peuvent être introduits que dans les pays dotés de services de vaccination systématique fonctionnant raisonnablement bien. En particulier, l'une des grandes priorités de l'Alliance est de réduire la mortalité liée à la rougeole (dont 900 000 enfants meurent chaque année) en administrant le vaccin antirougeoleux à chaque enfant.

Pour atteindre la population cible, il est capital d'administrer les vaccins de la manière la plus sûre, la plus simple et la plus efficace. La façon la plus simple de vacciner la population cible est d'utiliser des combinaisons de quatre (DTC + hép B) ou cinq (DTC + hép B + Hib) vaccins, administrés au moyen d'une technologie simple, comme les dispositifs monodose. L'emballage et la formulation de ces nouveaux vaccins doivent être adaptés aux limitations logistiques des pays à faible revenu.

Orientation :

L'Alliance mondiale constate que les services de vaccination ne peuvent être efficacement fournis que dans la mesure où toutes leurs composantes sont pleinement opérationnelles. Il faut pour cela établir un équilibre judicieux entre l'échelon central et les fonctions décentralisées.

Le nombre accru des acteurs associés à la dispensation des services exige que le secteur public renforce ses fonctions de suivi, de surveillance et d'évaluation et établisse des mécanismes de collaboration avec les dispensateurs privés.

L'Alliance encourage l'utilisation de technologies nouvelles et sûres, telles que les associations de vaccins et les dispositifs monodose qui permettront d'atteindre plus facilement ceux qui échappent à la vaccination.

Accès

Élargir les services de vaccination aux enfants qui y échappent actuellement, en particulier 25 millions d'enfants qui naissent chaque année dans les pays à faible revenu, tel est le plus grand des enjeux auxquels doit faire face l'Alliance pour accomplir sa mission.

L'expérience acquise ces dernières années met en évidence divers mécanismes susceptibles d'améliorer l'accès aux services de vaccination.

Réformes du secteur de la santé

Les réformes peuvent être positives ou négatives en ce qui concerne l'accès aux services de vaccination. Il est nécessaire d'analyser en profondeur les répercussions des réformes du secteur de la santé sur la couverture vaccinale. Plusieurs réformes ont des effets positifs :

- 1) Transférer des ressources des soins tertiaires aux soins primaires.
- 2) Engager des agents de santé du secteur privé dans les services de vaccination.
- 3) Protéger et accroître le financement des activités liées à l'extension des services, notamment pour les voyages et les allocations de subsistance.
- 4) Faire de l'accès à la vaccination un indicateur de la performance dans le financement des systèmes de santé.

Action à base communautaire

L'importance des communautés dans les activités de santé est de plus en plus évidente :

- 1) Il est plus efficace de distribuer de l'ivermectine directement aux communautés que par le biais des services de santé.
- 2) Les communautés peuvent fournir des moyens de transport et mener d'autres activités de soutien.
- 3) En participant activement à la surveillance de maladies comme la rougeole, la communauté devient demandeuse.

Action combinée de la communauté et des services de santé

Les JNV contre la poliomyélite, qui associent la mobilisation communautaire à l'extension des services de santé, est le moyen le plus efficace de parvenir à la couverture vaccinale la plus étendue. Un autre aspect essentiel de ces journées est leur caractère régulier (la campagne est menée un jour donné). Il n'est pas impératif d'instituer une journée nationale mais il pourrait être utile de prévoir une ou des journée(s) régionale(s) ou de district.

Associer diverses actions

Il peut être utile de combiner des interventions sanitaires, qui seront menées simultanément au niveau le plus périphérique. On pourrait, par exemple, associer la vaccination à la distribution de comprimés de vitamine A, à l'administration intermittente de médicaments (tels que l'ivermectine pour la cécité des rivières, l'albendazole contre les helminthes intestinaux, des associations de médicaments pour la filariose lymphatique) ou à la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide et de nécessaires de réimprégnation.

À travers la recherche opérationnelle, chaque pays définira les moyens les plus efficaces d'améliorer l'accès aux associations les plus appropriées d'interventions. Dans ce contexte, il faudrait accorder l'attention voulue à un éventuel transfert des technologies appropriées et à l'efficacité de celles-ci.

Orientations :

L'Alliance mondiale encourage des réformes du secteur de la santé qui améliorent l'accès durable à la vaccination et à d'autres interventions sanitaires.

Par le biais du plaidoyer et d'autres mécanismes, l'Alliance apportera son soutien aux activités destinées à susciter une demande de la part de la communauté, à inciter la communauté à agir et à nourrir le sentiment qu'elle est partie prenante aux efforts déployés.

L'Alliance collaborera avec d'autres initiatives comme Faire reculer le paludisme, le Programme africain de lutte contre l'onchocercose et l'Initiative pour les micro-nutriments, afin de mettre au point des stratégies efficaces pour atteindre les populations les plus inaccessibles.

Suivi et évaluation

La nécessité du suivi et de l'évaluation s'étend à l'ensemble des services de vaccination, en tant que composante du système de santé. L'Alliance a pour rôle principal de promouvoir et de garantir la mise sur pied de systèmes complets et conjoints de suivi dans les pays concernés. L'harmonisation avec d'autres examens et évaluations du secteur de la santé est essentielle.

De nouveaux instruments de suivi et d'évaluation sont actuellement mis au point et expérimentés par les partenaires. Ils devraient être utilisables à grande échelle dans le courant de l'année 2000.

Le suivi et l'évaluation porteront sur le plan pluriannuel national pour la vaccination, dont le système fera partie intégrante, ainsi que sur sa mise en œuvre par le comité de coordination interinstitutions. En outre, il pourrait se révéler nécessaire de procéder à des examens approfondis, le plus souvent à mi-parcours et à la fin d'un plan quinquennal.

L'appui du Fonds mondial pour les vaccins dans l'enfance sera accordé sur la base des propositions formulées par les pays. Les contributions du Fonds seront intégrées dans le système de suivi, l'un des partenaires de l'Alliance au niveau national devant assumer une responsabilité particulière. Ce partenaire devra aussi rendre compte. Les évaluations porteront sur les résultats et les réalisations.

Orientations :

L'Alliance mondiale encourage la mise en place de systèmes complets de suivi et d'évaluation des résultats, en tant que parties intégrantes des plans pluriannuels nationaux pour la vaccination.

L'Alliance s'attachera à assurer un suivi conjointement avec tous les autres partenaires intéressés, notamment les gouvernements nationaux.

II. Mécanismes de mise en œuvre de l'Alliance mondiale

La responsabilité première des services de vaccination – en tant que partie intégrante et essentielle des secteurs de la santé – incombe aux gouvernements. Les organisations internationales, multilatérales, bilatérales et autres, actives dans le secteur de la coopération au développement international dans le domaine de la santé, ont pour responsabilité majeure d'aider les pays à améliorer et élargir leurs services de vaccination.

L'Alliance ne vise pas à changer les choses. En tant qu'alliance internationale de partenaires opérationnels, le Conseil, le groupe de travail et les groupes spéciaux s'attacheront à recenser les besoins à satisfaire pour renforcer la vaccination et encourager les membres à intensifier les efforts qu'ils déploient pour combler les carences. Les partenaires de l'Alliance s'emploieront, par le biais des comités de coordination interinstitutions régionaux et nationaux existants, à définir les besoins et à planifier les activités.

L'Alliance a donc pour tâche de renforcer les rôles explicites et complémentaires de chaque partenaire, tels qu'ils sont décrits ci-dessous.

Gouvernements des pays à revenu faible ou moyen

Rôle principal

Faire en sorte que le secteur de la santé adopte les mesures nécessaires pour atteindre les plus démunis et leur fournir des services de santé.

Rôles annexes

- Veiller à attribuer à la santé en général, et à la vaccination en particulier, une part justifiée et identifiable du budget du gouvernement.
- Coordonner les apports externes à la vaccination, élaborer, suivre et évaluer des plans pluriannuels pour la vaccination.
- Collaborer avec les communautés et les agents de santé du secteur privé.

Gouvernements des pays à revenu élevé

Rôle principal

Veiller à attribuer à la santé une proportion adéquate de l'aide extérieure fournie par le biais des mécanismes de coordination du secteur.

Rôles annexes

- Faire en sorte que des politiques globales en faveur des pauvres soient adoptées et mises en œuvre.
- Veiller à ce que la santé soit considérée comme un objectif prioritaire dans le contexte de la réduction de la pauvreté et en tant que bien public général.
- Veiller à ce que la vaccination soit une priorité des institutions nationales de la santé et des efforts internationaux.
- Soutenir le renforcement des services de vaccination à travers des démarches sectorielles étendues.

UNICEF***Rôle principal***

Engager des activités de plaidoyer et mobiliser les dirigeants, du niveau mondial au niveau communautaire, afin que la vaccination des enfants devienne l'une des grandes priorités du développement.

- Fournir les mécanismes nécessaires pour l'achat des vaccins et du matériel.
- Faciliter le fonctionnement des mécanismes de coordination nationale des services de vaccination.

Rôles annexes

- Apporter un soutien technique et logistique à l'expansion des services aux groupes mal desservis.
- Fournir un soutien technique et financier afin de renforcer l'action communautaire visant à améliorer l'accès aux services de vaccination.

Groupe de la Banque mondiale***Rôle principal***

Dans la perspective, plus large, de la réduction de la pauvreté et du développement économique, œuvrer avec les gouvernements nationaux à la mise en place de mécanismes financiers durables à plus long terme pour les services de vaccination, y compris l'achat des vaccins et le soutien aux infrastructures.

Rôles annexes

- Encourager les départements des finances, de l'économie et autres à devenir des partenaires à part entière dans le cadre des efforts déployés pour réaliser une couverture vaccinale totale.
- Soutenir et réaliser des analyses relatives à l'économie de la vaccination.

Organisation mondiale de la Santé

Rôle principal

Élaborer des politiques et des stratégies mondiales pour la vaccination, la mise au point de vaccins et le plaidoyer en la matière.

Rôles annexes

- Apporter un soutien technique et financier aux gouvernements afin qu'ils puissent renforcer la capacité du secteur de la santé à améliorer l'accès aux services de vaccination et les systèmes de surveillance.
- Faciliter le fonctionnement des mécanismes de coordination nationale des services de vaccination.
- Établir des réseaux nationaux et régionaux en vue de promouvoir l'efficacité et les capacités techniques à travers la mise en place de cadres politiques communs.
- Apporter un soutien aux études sur la charge de morbidité et aux essais d'efficacité pour évaluer l'importance des nouveaux vaccins à l'échelon national.

Fondations

Rôle principal

Les fondations, qui sont à même de réagir rapidement, s'attacheront à :

- fournir un soutien financier au Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance ;
- mobiliser de nouvelles ressources pour le Fonds ;
- apporter un soutien aux politiques et aux activités analytiques et opérationnelles des institutions directrices ;
- soutenir une action catalytique à l'échelon national.

Industrie pharmaceutique

Les secteurs de la mise au point et de la production de vaccins :

- contribueront activement à fournir des vaccins de grande qualité aux populations les plus
- pauvres ;
- s'emploieront à mettre au point et fournir de nouveaux vaccins sur une base mondiale ;
- mettront au point des technologies pour faciliter la distribution et l'administration des vaccins à l'intérieur des pays intéressés ;
- contribueront à l'éducation des agents de santé dans ces pays ;
- associeront le secteur privé à la mission de l'Alliance mondiale.

Institutions de la santé publique

En ce qui concerne l'accès et l'infrastructure, les institutions de la santé publique du ministère de la santé (CDC, NIH, NIBS, le State Serum Institute, etc.) :

- faciliteront la définition d'orientations générales ;
- feront office de laboratoires de référence pour la surveillance et le contrôle de la qualité ;
- fourniront le personnel technique nécessaire pour les opérations et le renforcement des capacités.

Organisations non gouvernementales (par exemple Rotary International)

En tant que membres de la société civile et compte tenu du rôle croissant de celle-ci, les ONG sont appelées à :

- soutenir la vaccination dans les pays dans le cadre de leurs programmes de santé ;
- plaider pour la nécessité de renforcer les services de vaccination ;
- contribuer à la collecte de fonds pour la vaccination.

III. Financer les insuffisances

Hypothèses

Les données relatives aux coûts des services de vaccination dans divers pays et aux flux des aides au titre de la vaccination sont peu nombreuses (sauf pour l'éradication de la poliomyélite). Il est donc difficile de calculer les coûts globaux et les insuffisances sur le plan financier.

Les calculs ci-dessous ont donc été réalisés sur la base des coûts moyens des services de vaccination, tels qu'ils ont été définis dans des études préalables², et des prix des vaccins (prix actuels). Les coûts variant considérablement d'un pays à l'autre, ces calculs ne peuvent pas être appliqués à tous les pays sans faire de nouvelles hypothèses sur la structure spécifique des prix. Toutefois, nous pensons que des données plus précises pourront être tirées des propositions que les pays vont soumettre. Ces données seront collectées sur une base régionale et mondiale.

L'expansion des services entraînera obligatoirement des dépenses de capital et des coûts indirects. Nous ignorons où se situe le point de rupture entre les coûts fixes et les coûts variables.

Les coûts à couvrir impérativement pour accroître l'accès aux services de vaccination sont :
<ul style="list-style-type: none">• Gestion et interventions<ul style="list-style-type: none">– formation et renforcement des capacités– salaires et allocations– suivi et évaluation– recherche opérationnelle pour l'innovation– communication, mobilisation sociale et participation de la communauté• Fournitures et entretien<ul style="list-style-type: none">– vaccins et matériel d'injection de sécurité– carburant– pièces détachées et services• Dépenses d'équipement<ul style="list-style-type: none">– chaîne du froid– télécommunications– informatique

² Brenzel et Claquin, 1994 ; WHO-V&B, Cost estimates of expanding immunization services in selected HIPC countries, 1999.

La cohorte des naissances devrait peu évoluer au cours des dix prochaines années. Tel ne sera pas nécessairement le cas dans tous les pays, mais cette hypothèse devrait se vérifier dans le groupe des pays « les moins avancés » (révision des Estimations et projections des Nations Unies sur la population mondiale 1998). Cette année, 91 millions de naissances ont été enregistrées dans les pays qui affichent un PNB par habitant inférieur à US \$1000. Sur ce total, 66 millions sont vaccinés par le biais des programmes de vaccination systématique. Il s'ensuit que 25 millions d'enfants ne sont pas vaccinés. Pour atteindre une couverture vaccinale d'au moins 80 % dans tous les pays, il faudra vacciner 11,3 millions d'entre eux (tableau 7).

Le coût de l'administration des six vaccins traditionnels du PEV par le biais des services de santé était d'environ US \$15 dans les années 80 et US \$17 dans les années 90. Ainsi, si la cohorte des naissances est d'environ 91,4 millions par an dans les pays à faible revenu, les coûts totaux de la vaccination se sont élevés à US \$1,123 milliard en 1998.

Atteindre les populations inaccessibles est plus onéreux, le coût marginal par enfant augmentant progressivement à mesure que l'on approche d'une couverture de 100 %. Le coût des services aux groupes mal desservis a été évalué à US \$26 par enfant entièrement vacciné, l'éventail des coûts allant de US \$16 à 48. Le coût marginal de la vaccination d'un enfant augmente de US \$3 (c'est-à-dire passe de US \$17 à 20 par enfant) pour une couverture de 80 % et de US \$8 (de US \$17 à 25 par enfant) au-delà d'une couverture de 80 %.

Besoins financiers

Sur les 117,7 millions d'enfants qui naissent chaque année dans les pays en développement, 28 millions échappent aujourd'hui à la vaccination. Parmi eux, 25,3 millions vivent dans les pays à faible revenu³.

Le coût de la vaccination pour *tous* les pays en développement est présenté à la figure 1. À l'heure actuelle, US \$1,564 milliard est investi chaque année dans ces pays au titre de la vaccination. Pour atteindre une couverture vaccinale de 80 % pour les vaccins traditionnels et les nouveaux vaccins il faudrait investir US \$2,310 milliards. Pour atteindre tous les enfants, US \$2,808 milliards seraient nécessaires.

Le coût de la vaccination dans les pays à *faible revenu* seulement est présenté à la figure 2. À l'heure actuelle US \$1,133 milliard est investi dans ces pays au titre de la vaccination. Pour atteindre une couverture vaccinale de 80 % pour les vaccins traditionnels et les nouveaux vaccins il faudrait investir US \$1,711 milliard. Pour atteindre tous les enfants, US \$2,132 milliards seraient nécessaires.

³ Les pays à faible revenu sont ceux qui ont un PNB par habitant inférieur à US \$1000 ; les pays à revenu moyen ont un PNB par habitant de US \$1000 à US \$9360. La notion de pays en développement s'applique à ces deux catégories.

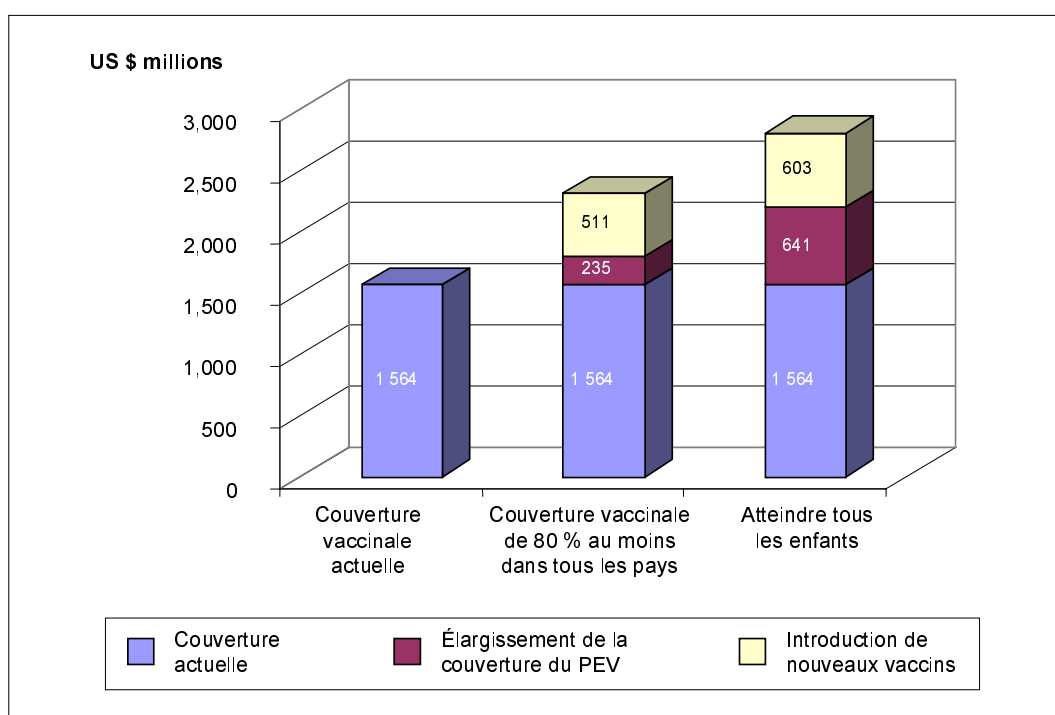
Le coût de l'adjonction des vaccins contre l'hépatite B, l'*Haemophilus influenzae* type B et la fièvre jaune (US \$1 par enfant pour l'administration) a été calculé sur la base des caractéristiques spécifiques de la charge de morbidité⁴. Pour plus d'information, voir le tableau 8.

En résumé, les pays à faible revenu devraient assumer 95 % environ du coût de l'élargissement de l'accès aux vaccins traditionnels. En ce qui concerne les nouveaux vaccins, les pays à faible revenu devraient assumer environ les trois quarts des coûts.

Si les gouvernements nationaux des pays à faible revenu continuent de prendre en charge au moins les coûts des installations fixes et du personnel des services de vaccination (qui représentent, selon les estimations, 50 % des coûts), l'assistance extérieure à fournir pour accroître l'accès aux vaccins traditionnels représenterait, en gros, la moitié de ces chiffres. Une proportion accrue d'aide extérieure serait nécessaire pour atteindre les objectifs de la couverture vaccinale pour les nouveaux vaccins.

En plus de financer l'élargissement de la couverture des vaccins traditionnels et l'introduction de nouveaux vaccins, il faudra affecter à l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite environ US \$1 milliard (dont 700 millions ont d'ores et déjà été annoncés) au cours des six prochaines années.

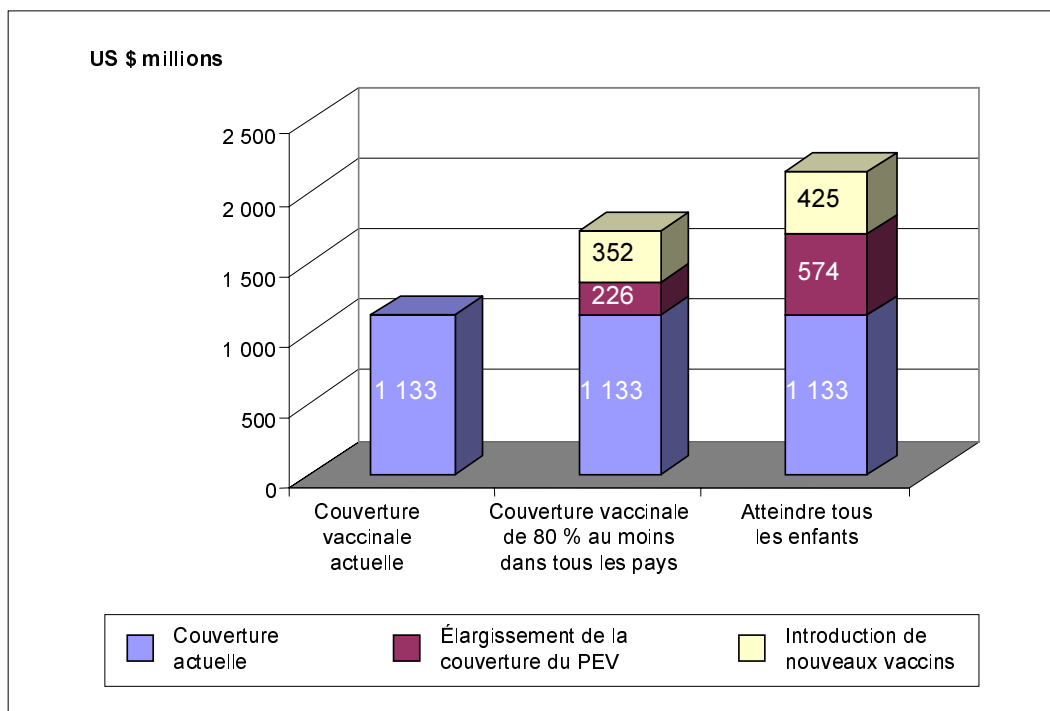
Figure 1 : Coût de l'élargissement de la couverture vaccinale dans les pays à revenu faible et moyen



Le coût de l'introduction des nouveaux vaccins dans les pays à revenu moyen pourrait être surévalué car les données disponibles sont parcellaires.

⁴ Ces montants sont établis sur la base de la politique actuelle, en vertu de laquelle le vaccin Hib n'est pas introduit dans les pays d'Asie et le vaccin anti-amaril n'est introduit que dans les pays où la fièvre jaune est endémique.

Figure 2 : Coût de l'élargissement de la couverture vaccinale dans les pays à faible revenu seulement



Le rôle des partenaires de l'Alliance

Les gouvernements nationaux supportent le gros du fardeau financier des services de santé et de vaccination dans leurs pays respectifs. Il continuera de leur incomber de veiller à élargir les services actuels aux groupes mal desservis et à inclure les nouveaux vaccins dans leurs programmes de vaccination. De nombreux gouvernements ont montré qu'une part non négligeable de l'extension des infrastructures pouvait être financée au moyen de leurs propres budgets et à travers un financement sectoriel ; ce mode de financement apparaît comme le plus adéquat. De plus, des stratégies (y compris la recherche opérationnelle) visant à réduire le gaspillage et contenir les coûts devraient être incluses automatiquement dans le plan national pour la vaccination. La dispensation de services de vaccination serait ainsi plus rentable.

Même ainsi, il semble que dans bien des cas les pays ne disposent pas de ressources suffisantes pour couvrir le coût de l'extension des services de vaccination indiqué plus haut ; au cours des discussions préliminaires, un certain nombre de pays ont fait état de la nécessité d'un soutien extérieur au développement des infrastructures. Ce soutien pourrait provenir en premier lieu d'une augmentation de l'assistance bilatérale, de nouveaux prêts de la Banque mondiale et des banques régionales pour le développement et d'une augmentation du financement des organismes multilatéraux (essentiellement l'UNICEF et l'OMS). Le Secrétariat et les partenaires de l'Alliance s'attacheront et aideront à :

- collecter des fonds par le biais d'appels coordonnés ;
- soutenir les gouvernements nationaux qui présentent des demandes de prêts ;
- plaider pour qu'une part accrue des fonds pour le développement international soit consacrée à la vaccination ;
- travailler avec les gouvernements pour veiller à ce que la vaccination devienne l'une des grandes priorités du système national de santé et qu'elle bénéficie de ressources internes appropriées ;
- collaborer avec les ONG et les organisations communautaires afin d'accroître le volume du financement accordé à la dispensation de services de santé et aux efforts d'élargissement des services aux groupes mal desservis.

Les comités nationaux de coordination interinstitutions joueront un rôle crucial en donnant aux partenaires la possibilité d'envisager un soutien à des postes spécifiques et en coordonnant l'assistance financière extérieure.

Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance

Le Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance est une expérience nouvelle au sein de la communauté internationale de la santé publique. Le Fonds est doté de trois comptes subsidiaires : 1) vaccins et matériels d'injection de sécurité ; 2) accès aux vaccins et infrastructure ; 3) recherche et mise au point de vaccins.

La Fondation Bill et Melinda Gates a versé la première contribution au Fonds en dégageant US \$750 millions sur cinq ans. Cette contribution est destinée principalement au premier compte subsidiaire – achat de nouveaux vaccins (voir Rapport de la première réunion du Conseil de l'Alliance, 1999). Elle représente 40 % environ des ressources nécessaires pour couvrir la population cible > 80 % avec les nouveaux vaccins (tableau 2).

Si les bailleurs de fonds et les pays bénéficiaires souhaitent que des ressources soient transférées au compte subsidiaire n° 2, ces fonds seront utilisés pour combler les déficits qui ne le sont pas par d'autres partenaires, afin de renforcer l'accès à la vaccination et les infrastructures dans les pays à faible revenu (PNB < US \$1000 par habitant) et ainsi accroître la couverture vaccinale. Dans le cas du compte subsidiaire n° 2, les priorités générales proposées sont :

- aider les pays à remplir les critères d'évaluation requis pour bénéficier d'un soutien pour l'achat de nouveaux vaccins à travers le compte subsidiaire n° 1 ;
- faciliter la collaboration entre les partenaires ;
- financer les dépenses indispensables pour accroître l'accès aux services de vaccination.

Les mécanismes de l'obtention d'un soutien financier du compte subsidiaire n° 2 seront les mêmes que pour le compte subsidiaire n° 1 :

- les propositions qui seront soumises à l'Alliance devront reposer sur un plan pluriannuel comportant des stratégies en vue de l'élargissement de la couverture vaccinale ;
- le plan national doit être avalisé par le Comité de coordination interinstitutions et décrire de manière explicite les contributions des partenaires.

En ce qui concerne l'utilisation du compte subsidiaire n° 2, il faudra prendre en compte les inquiétudes qui ont été exprimées au sujet des mécanismes de suivi, du risque de substitution d'autres fonds et de celui de susciter des attentes irréalistes.

Les procédures suivantes ont été établies :

- les propositions de pays seront d'abord examinées par les comités de coordination
- interinstitutions ;
- les partenaires des comités examineront les moyens de combler les déficits financiers apparaissant dans les plans ;
- seuls les besoins non satisfaits seront communiqués à l'Alliance en vue de bénéficier d'un financement du Fonds.

Appendice

Tableaux et figures

Tableau 1 : Comparaison entre la couverture systématique par la troisième dose de vaccin antipoliomyélitique et la couverture obtenue lors des JNV

Pays	1997 : couverture par la 3^e dose de vaccin contre la poliomyélite dans les services de routine	Couverture la plus forte pendant les JNV contre la poliomyélite	% de nouveau-nés sans aucun contact avec les services de vaccination du PEV
Angola	38	90	32
Cameroun	47	103	47
Comores	48	-	45
Congo	21	91	71
Kenya	36	82	58
Mauritanie	28	95	71
Niger	28	103	66
Nigéria	45	95	47
Rép. dém. du Congo	18	95	-
Sierra Leone	26	-	62
Tchad	24	108	55
Togo	33	104	47

Source : Organisation mondiale de la Santé

**Tableau 2a : Enfants échappant à la vaccination
dans les pays à faible revenu**

	Pays	PNB par habitant	Budget santé publique en % du PIB	Naissances (en 2000)	Couverture DTC3	Enfants échappant à la vaccination	
n°		(US \$)	(%)	(milliers)	(%)	(%)	(milliers)
1	Afghanistan	-	-	1 157	34	66	764
2	Albanie	810	2,5	60	96	4	2
3	Angola	340	3,3	607	36	64	388
4	Arménie	480	3,1	47	82	18	8
5	Azerbaïdjan	490	1,1	121	97	3	4
6	Bangladesh	350	1,2	3 524	78	22	775
7	Bénin	380	1,7	247	81	19	47
8	Bhoutan	-	2,3	77	86	14	11
9	Bolivie	1 000	4,1	266	76	24	64
10	Bosnie-Herzégovine	-	-	41	89	11	5
11	Burkina Faso	240	2,3	541	*70	3	162
12	Burundi	140	0,8	276	50	5	138
13	Cambodge	280	0,7	355	64	36	128
14	Cameroun	610	1	583	48	52	303
15	Chine	750	2,1	19 497	98	2	390
16	Comores	370	0,9	25	75	25	6
17	Congo	690	3,2	125	*23	77	96
18	Côte d'Ivoire	700	1,4	546	64	36	197
19	Cuba	-	7,9	137	99	1	1
20	Djibouti	-	-	23	*62	38	9
21	Érythrée	200	1	150	60	4	60
22	Éthiopie	100	2	2 746	57	43	1 181
23	Gambie	340	2	51	96	4	2
24	Géorgie	930	0,6	68	86	14	10
25	Ghana	390	1,4	736	68	32	236
26	Guinée	540	1	313	56	44	138
27	Guinée-Bissau	160	1,1	50	*63	37	19
28	Guyana	770	4,3	17	90	10	2
29	Haïti	410	1,3	257	22	78	200
30	Honduras	730	2,8	206	96	4	8
31	Îles Salomon	750	4,8	15	69	31	5
32	Inde	430	1,2	24 316	73	27	6 565
33	Indonésie	680	0,6	4 539	65	35	1 589
34	Kenya	330	1,6	994	64	36	358
35	Kirghizistan	350	3,5	114	97	3	3
36	Lesotho	570	4,1	74	*57	43	32
37	Libéria	-	-	142	19	81	115

* couverture annoncée avant 1998

Tableau 2a : (Suite)

	Pays	PNB par habitant	Budget santé publique en % du PIB	Naissances (en 2000)	Couverture DTC3	Enfants échappant à la vaccination	
n°		(US \$)	(%)	(milliers)	(%)	(%)	(milliers)
38	Madagascar	260	1,1	608	68	32	195
39	Malawi	200	2,3	505	96	4	20
40	Mali	250	1,2	515	53	47	242
41	Mauritanie	410	1,1	106	*28	72	76
42	Mongolie	400	4,4	58	94	6	3
43	Mozambique	210	4,6	832	77	23	191
44	Myanmar	-	0,4	938	87	13	122
45	Népal	210	1,2	793	76	24	190
46	Nicaragua	390	5,3	176	86	14	25
47	Niger	190	1,6	506	25	75	380
48	Nigéria	300	0,3	4 239	21	79	3 349
49	Ouganda	320	1,8	1 107	46	54	598
50	Ouzbékistan	870	3,5	653	99	1	7
51	Pakistan	480	0,8	5 390	79	21	1132
52	Papouasie-Nouvelle-Guinée	890	2,8	150	58	42	63
53	Rép. centrafricaine	300	1,9	134	45	55	74
54	Rép. dém. du Congo	110	0,2	2 316	18	82	1 899
55	RDP lao	330	1,3	207	55	45	93
56	Rép. de Moldova	410	4,9	56	97	3	2
57	RPD de Corée	970	-	456	37	63	287
58	République-Uni de Tanzanie	210	2,5	1 347	74	26	350
59	Rwanda	230	1,9	309	*77	23	71
60	São Tomé-et-Principe	280	6,2	6	73	27	2
61	Sénégal	530	2,5	370	65	35	130
62	Sierra Leone	140	1,5	218	56	44	96
63	Somalie	-	-	517	24	76	393
64	Soudan	290	-	955	72	28	267
65	Sri Lanka	810	1,4	329	94	6	20
66	Tadjikistan	350	5,8	187	94	6	11
67	Tchad	230	3,7	329	23	77	253
68	Togo	330	1,2	188	36	64	120
69	Turkménistan	-	1,2	120	99	1	1
70	Ukraine	850	5	482	98	2	10
71	Vietnam	330	1,1	1 638	94	6	98
72	Yémen	300	1,1	831	68	32	266
73	Zambie	330	2,6	382	*70	30	115
74	Zimbabwe	610	2,2	355	70	30	107
	Total			91 351			25 276

* couverture annoncée avant 1998

**Tableau 2b : Enfants échappant à la vaccination
dans les pays à revenu moyen***

	Pays	PNB par habitant 1997	Budget santé publique en % du PIB	Naissances (en 2000)	1998 DTC	Enfants échappant à la vaccination	
n°		(US \$)	(%)	(milliers)	(%)	(%)	(milliers)
1	Afrique du Sud	3 400	3,6	1 051	*73	27	284
2	Algérie	1 490	3,3	885	80	20	177
3	Arabie saoudite	6 790	-	713	94	6	43
4	Argentine	8 570	4,3	721	83	17	123
5	Bahreïn	7 820	-	11	98	2	0
6	Barbade	6 590	4,4	3	93	7	0
7	Bélarus	2 150	5,3	101	97	3	3
8	Belize	2 740	6,0	7	87	13	1
9	Botswana	3 260	1,6	53	82	18	10
10	Bésil	4 720	1,8	3 350	94	6	201
11	Bulgarie	1 140	5,5	71	96	4	3
12	Cap-Vert	1 090	3,4	13	80	20	3
13	Chili	5 020	2,5	288	92	8	23
14	Colombie	2 280	2,9	987	70	30	296
15	Costa Rica	2 640	6,3	91	85	15	14
16	Croatie	4 610	8,5	47	93	7	3
17	Égypte	1 180	1,6	1 712	96	4	68
18	El Salvador	1 810	2,4	167	99	1	2
19	Équateur	1 590	2,0	309	85	15	46
20	Estonie	3 330	6,4	12	94	6	1
21	Ex-Rép. youg. de Macédoine	1 090	7,3	32	97	3	1
22	Féd. de Russie	2 740	4,1	1 455	97	3	44
23	Fidji	2 470	2,3	18	86	14	3
24	Gabon	4 230	0,5	44	*54	46	20
25	Guatemala	1 500	1,7	404	89	11	44
26	Guinée équatoriale	1 050	5,2	18	*81	19	3
27	Hongrie	4 430	6,8	95	100	0	0
28	Rép. isl. d'Iran	1 780	2,8	1 414	100	0	0
29	Jam. arabe libyenne	5 540	-	162	97	3	5
30	Jamaïque	1 560	2,5	54	85	15	8
31	Jordanie	1 570	3,7	227	91	9	20
32	Kazakhstan	1 340	2,2	286	98	2	6
33	Lettonie	2 430	4,4	20	94	6	1
34	Liban	3 350	2,1	71	96	4	3

* PNB par habitant entre US \$1 000 et 9 360

Tableau 2b : (Suite)

	Pays	PNB par habitant 1997	Budget santé publique en % du PIB	Naissances (en 2000)	1998 DTC	Enfants échappant à la vaccination	
n°		(US \$)	(%)	(milliers)	(%)	(%)	(milliers)
35	Lituanie	2 230	4,8	36	93	7	3
36	Malaisie	4 680	1,5	515	95	5	26
37	Maldives	1 150	4,9	10	97	3	0
38	Malte	8 630	-	5	92	8	0
39	Maroc	1 250	1,6	694	93	7	49
40	Maurice	3 800	2,3	18	90	10	2
41	Mexique	3 680	2,4	2 310	96	4	92
42	Micronésie (États fédérés de)	1 980	-	19	80	20	4
43	Namibie	2 220	3,7	60	74	26	16
44	Oman	4 950	2,5	90	100	0	0
45	Panama	3 080	4,7	61	98	2	1
46	Paraguay	2 010	1,8	167	84	16	27
47	Pérou	2 460	2,2	608	98	2	12
48	Philippines	1 220	1,3	2 062	87	13	268
49	Pologne	3 590	5,0	420	*95	5	21
50	Rép. arabe syrienne	1 150	-	481	97	3	14
51	Rép. dominicaine	1 670	1,8	194	74	26	50
52	Rép. tchèque	5 200	7,4	89	98	2	2
53	Roumanie	1 420	3,6	201	*97	3	6
54	Samoa	1 150	3,1	5	100	0	0
55	Slovaquie	3 700	4,6	58	99	1	1
56	Suriname	1 240	2,0	8	90	10	1
57	Swaziland	1 440	2,8	37	76	24	9
58	Thaïlande	2 800	1,4	993	*95	5	50
59	Trinité-et-Tobago	4 230	2,1	18	91	9	2
60	Tunisie	2 090	3,0	192	96	4	8
61	Turquie	3 130	2,7	1 396	79	21	293
62	Uruguay	6 020	7,0	58	87	13	8
63	Vanuatu	1 310	3,3	6	*93	7	0
64	Venezuela	3 450	3,0	575	39	61	351
	Total			26 278			2 772

* PNB par habitant entre US \$1000 et 9360

Tableau 3 : Mortalité liée aux maladies évitables par la vaccination

Maladie	Décès annuels (estimation)
Poliomyélite	720
Diphthérie	5 000
Coqueluche	346 000
Rougeole	888 000
Tétanos (dont 215 000 cas de tétanos néonatal)	410 000
Haemophilus influenzae b (Hib)	400 000
Hépatite B	900 000
Fièvre jaune	30 000
Total	2 979 720

Source : Rapport sur la santé dans le monde, 1999

Tableau 4 : Mortalité annuelle dans le monde liée aux maladies qui touchent les pauvres de façon disproportionnée

Maladie	Décès annuels en millions (estimation)
Tuberculose	1,5
VIH/SIDA	2,6
Affections maternelles	0,5
Paludisme	1,1
Diarrhée	2,2
Infections des voies respiratoires (- Hib)	3,1
Évitables par la vaccination (+ Hib, hép B)	3,0
Total	14,0

Source : Rapport sur la santé dans le monde, 1999 ; Situation de l'épidémie de SIDA 1999 : décembre 1999.

**Tableau 5 : Rapport coût-efficacité de la vaccination/
d'autres interventions choisies**

Intervention	Coût par AVCI/année de vie gagnée en US \$	Coût par décès évité en US \$	Commentaires et sources
Vaccination contre la rougeole (2-15)	< 11,7	351	Foster <i>et al.</i> in Jamison 1993
Vaccination contre le tétanos Campagnes Systématique	2,3 → 11,7	115 (52-2 750) 89 (27-205)	Steinglass <i>et al.</i> in Jamison 1993
VPO	23 – 49	784-1 872	Jamison <i>et al.</i> in Jamison 1993
BCG	8.2		en milieu à haut risque d'infection
PEV+ diverses interventions (micronutriments & hép B) Dans les pays à faible revenu	14-20		Jamison 1994
Méningite à méningocoque 1 dose, Afrique 4 doses, Afrique	11-318 24-693	1,125-33 133 2 485-71 660	Miller, Wenger <i>et al.</i> 1999
Vaccination anti-hép B	29-59		Jamison 1993
Vaccination anti-hép B			
– dans les pays à faible revenu avec > 8 % prévalence	8-11		Miller, McCann 1999
Vaccination anti-Hib en Asie – générale – dans les pays à faible revenu	87 55	3 010 1 475	Miller, 1998
Vaccination anti-Hib dans le monde – pays à faible revenu – pays à revenu moyen – pays à haut revenu	17-236 46-5 360 119-7 831		Miller, McCann 1999
Chimiothérapie à court terme de la tuberculose, Afrique	3		Dejonghe
Paludisme, moustiquaires imprégnées, Afrique	19,5		Goodman
Hypertension, différentes thérapies, États-Unis d'Amérique	4 340-87 940		Shephard
Ostéoporose, hormonothérapie, États-Unis d'Amérique	25 244		Gabriel
Remplacement de la hanche	1 075		Mooney, Creese in Jamison 1993
Transplantation cardiaque	7 500		Mooney, Creese in Jamison 1993

Tableau 6 : Indicateurs critiques par composantes

Indicateurs généraux du système :		
<ul style="list-style-type: none"> • % des vaccins recommandés utilisés dans le programme de vaccination • Proportion de districts avec une couverture par le BCG = 80 % • Proportion de districts avec une couverture par le DTC3 = 80% 		
Composante	Domaine de planification	Indicateur
Fournitures et Qualité	Prévision	Suffisamment de vaccins dans les centres de santé
	Achat	Vaccins de qualité garantie à un prix approprié
	Production	Viabilité du fabricant > 70 %
	Fonctions ANR*	Appropriées par rapport à la source de vaccins
Logistique	Systèmes de transport	% de districts dépourvus de stocks en raison du manque de moyens de transport
	Chaîne du froid	% doses perdues pour cause de non-fonctionnement des équipements de la chaîne du froid
	Distribution	% vaccins administrés dans des conditions de sécurité
	Communication	Système de communication sensible aux besoins du programme
	Gestion des déchets	% déchets de la vaccination éliminés dans des conditions de sécurité
Communication	Plaidoyer	Proportion du dialogue public sur les questions et préoccupations liées à la vaccination
	Mobilisation sociale	Proportion des organismes de la société civile encourageant la vaccination des enfants
	Diffusion du programme	Proportion des mères qui savent contre quelle maladie leur enfant a été vacciné et quand faire un rappel de vaccination
Surveillance	Rapports et notification systématiques	Exhaustivité/opportunité des rapports
	Enquêtes	% des cas signalés ayant fait l'objet d'une enquête
	Laboratoires de diagnostic	Proportion des laboratoires accrédités ou compétents
	Surveillance active	Proportion des sites visités conformément au calendrier.
Dispensation de services	Élaboration d'une politique & directives	Existence d'un plan triennal ou quinquennal pour la vaccination
	Planification, coordination, budgétisation	Le comité de coordination interinstitutions sur le système de vaccination systématique s'est réuni au moins une fois l'année précédente pour tirer parti des ressources
	Supervision & suivi	Proportion de districts où la couverture vaccinale est un indicateur prioritaire
	Intervention au point d'utilisation	Proportion de districts ayant suffisamment d'agents de santé, conformément au plan pour la vaccination

Tiré de : Milstien *et al.*, OMS

* ANR : Autorités chargées de la réglementation

**Tableau 7 : Nombre d'enfants échappant à la vaccination
dans les pays à faible revenu (milliers)**

Naissances en 2000	91 351
Children vaccinated in 1998	66 075
Enfants vaccinés en 1998	66 075
Enfants à atteindre pour parvenir à une couverture de 80 % au moins dans tous les pays	11 337
Enfants à atteindre pour parvenir à une couverture supérieure à 95 %	25 276

Table 8a: Estimations des coûts de la vaccination dans les pays à revenu faible ou moyen ¹

	Naissances en 2000 (milliers)	Coût couverture actuelle (US \$ millions)	Coût pour atteindre une couverture d'au moins 80 % dans tous les pays (US \$ millions)		Coût pour atteindre tous les enfants (US \$ millions)	
			Additionnel	Total	Additionnel	Total
Nouveau vaccins :						
- 26 pays ajoutent le vaccin anti-hép B seulement ²	68 533		157		185	
- 69 pays ajoutent les vaccins anti-hép B et Hib ³	21 614		146		164	
- 43 pays ajoutent les vaccins anti-hép B, Hib et anti-marijuana ⁴	27 482		208		254	
Administration systématique des nouveaux vaccins ⁵		41	511	552	603	644
Administration systématique des six vaccins traditionnels		1 523	235	1 758	641	2 164
Coût total de la couverture vaccinale accrue	117 629		746	2 310	1 244	2 808

1. PNB par habitant ne dépassant pas US \$9 360.

2. Pays d'Asie : coût par enfant évalué à US \$2,87.

3. Coût par enfant évalué à US \$8,50.

4. Pays d'Afrique et d'Amérique latine exposés au risque de fièvre jaune. Coût par enfant évalué à US \$9,63.

5. Pour introduire le vaccin anti-Hib dans tous les pays d'Asie, il faudrait dégager US \$333 millions supplémentaires pour atteindre une couverture d'au moins 80 %, et US \$386 millions pour atteindre tous les enfants.

6. Le coût par enfant est estimé à US \$17 pour la couverture actuelle, US \$20 pour atteindre une couverture de 80 % et US \$25au-delà d'une couverture de 80 %.

Tableau 8b : Estimations des coûts de la vaccination dans les pays à faible revenu¹

	Naissances en 2000 (milliers)	Coût couverture actuelle (US \$ millions)	Coût pour atteindre 80 % dans tous les pays (US \$ millions)		Coût pour atteindre tous les enfants (US \$ millions)	
			Additionnel	Total	Additionnel	Total
Nouveaux vaccins :						
- 19 pays ajoutent le vaccin anti-hép B seulement ²	64 923		151		178	
- 22 pays ajoutent les vaccins anti-hép B et Hib ³	4 876		35		40	
- 33 pays ajoutent les vaccins anti-hép B, Hib et anti-mari ⁴	21 552		166		207	
Administration systématique des nouveaux vaccins ⁵		10	362	362	425	435
Administration systématique des six vaccins traditionnels		1 123	226	1 349	574	1 697
Coût total de la couverture vaccinale accrue	91 351		578	1 711	999	2 132

1. PNB par habitant ne dépassant pas US \$1 000.

2. Pays d'Asie : coût par enfant évalué à US \$2,87.

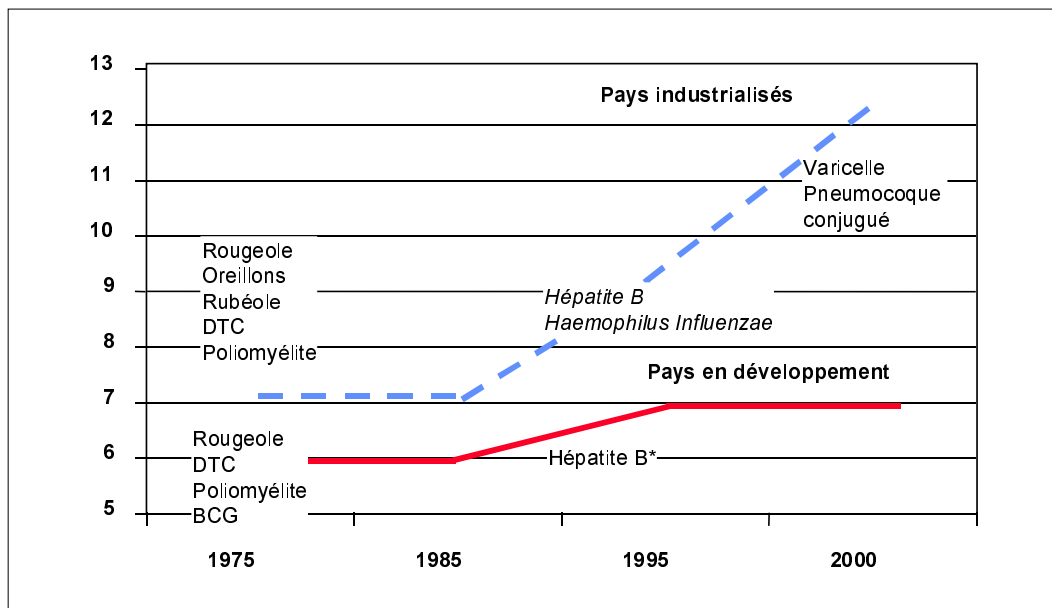
3. Coût par enfant évalué à US \$8,50.

4. Pays d'Afrique et d'Amérique latine exposés au risque de fièvre jaune. Coût par enfant évalué à US \$9,63.

5. Pour introduire le vaccin anti-Hib dans tous les pays d'Asie, il faudrait décaler US \$314 millions supplémentaires pour atteindre une couverture d'au moins 80 %, et US \$ 365 millions pour atteindre tous les enfants.

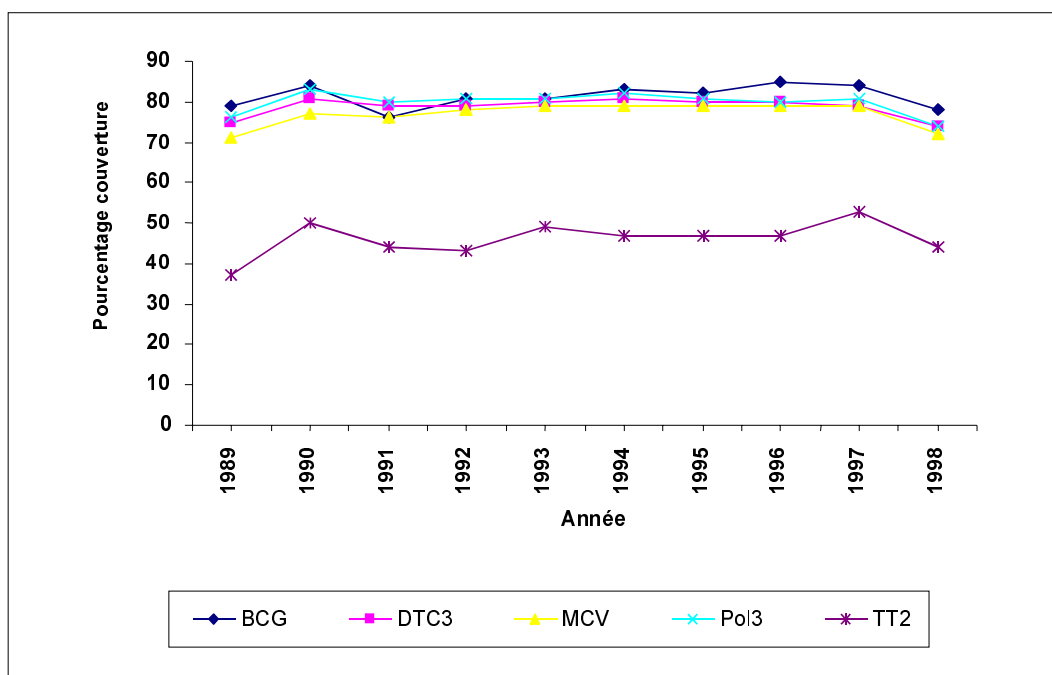
6. Le coût par enfant est estimé à US \$17 pour la couverture actuelle, US \$20 pour atteindre une couverture de 80 % et US \$25 au-delà d'une couverture de 80 %.

Figure 1 : Nombre de vaccins de l'enfance utilisés systématiquement dans les pays en développement et les pays industrialisés



* Utilisé ~ 50 % naissances totales
 Source : Banque mondiale

Figure 2 : Couverture globale du PEV plus Vaccins, 1989 – 1998



Source : Système de suivi des maladies évitables par la vaccination, OMS, Résumé mondial 1999

Annexe 3

Situation du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance, janvier 2000

Présentation à la Deuxième réunion du Conseil de l'Alliance, 31 janvier 2000, Davos, Suisse, par Mark A. Kane, Directeur, Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program Membre, Conseil et Groupe de travail de l'Alliance

Le Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance (ci-après dénommé le Fonds) est désormais une entité juridique et opérationnelle. Mis sur pied à la demande de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, il constitue l'un des outils dont dispose l'Alliance pour promouvoir la vaccination dans le monde en développement.

Le Fonds a été créé avec une subvention initiale de US \$750 millions sur cinq ans du Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program (CVP) et de la Fondation Bill et Melinda Gates. Le premier versement de US \$175 millions a été reçu en décembre 1999. Parallèlement au développement du Fonds, l'UNICEF définit les structures d'un compte de fonds de roulement (dont le nom et la structure définitifs sont à l'étude) en son sein, ainsi qu'une stratégie d'achats. L'OMS et la Banque mondiale mettent au point des outils d'évaluation qui seront utilisés pour élaborer des matériels d'application à l'intention des pays. Certains ont exprimé le souhait de tester ces matériels. Les activités menées dans ces pays permettront d'examiner les moyens d'établir des plans pluriannuels pour la vaccination et d'organiser des comités nationaux de coordination interinstitutions.

La création du Fonds a été annoncée à la presse en novembre 1999. Néanmoins, le lancement officiel du Fonds et de l'Alliance aura lieu à Davos le 31 janvier 2000 et sera associé à une vaste campagne médiatique dans plusieurs villes du monde. L'un des principaux thèmes du lancement à Davos sera *L'enjeu des enfants*, destiné à mobiliser le monde en faveur de la vaccination. Le Fonds, qui ne remplacera pas les contributions régulières au titre de la vaccination, devrait constituer l'élément clé et le principal bénéficiaire des ressources qui seront collectées en faveur de la vaccination.

En plus d'apporter leur soutien au Fonds et au compte du fonds de roulement géré par l'UNICEF, les gouvernements, les institutions et les particuliers qui souhaitent apporter une contribution financière à la vaccination peuvent le faire par le biais des mécanismes existants. Ceux-ci incluent l'assistance bilatérale directe aux pays et les contributions aux institutions multilatérales actives dans le domaine de la vaccination, comme l'UNICEF et l'OMS.

De nombreuses organisations pourraient se heurter à des difficultés juridiques en ce qui concerne l'envoi des fonds (par exemple, la plupart des fonds de l'aide bilatérale doivent être utilisés directement dans le pays bénéficiaire et ne peuvent pas transiter par le Fonds ; les prêts discrétionnaires de la Banque mondiale doivent être versés directement aux pays). Cependant, toutes ces ressources doivent être coordonnées au profit d'un même système de vaccination.

Bien que les sources et les voies de financement soient multiples, l'Alliance veillera à ce que toutes les contributions soient utilisées aussi efficacement que possible pour protéger les enfants du monde contre les maladies évitables par la vaccination.

De nombreux partenaires ont d'ores et déjà considérablement intensifié leurs efforts de vaccination. L'Alliance prendra acte des contributions additionnelles à l'effort mondial de vaccination, notamment les ressources nationales supplémentaires dégagées à cette fin, les contributions accrues au titre de l'aide bilatérale et multilatérale et les prêts des banques de développement. Elle examinera la possibilité d'utiliser les fonds dégagés par l'allégement de la dette. En outre, elle encouragera l'industrie à apporter un soutien sous la forme de contributions financières ou de vaccins et à demander les prix les plus bas possibles pour les vaccins.

Le Comité national des États-Unis pour l'UNICEF a accepté d'engager des efforts de collecte de fonds aux États-Unis et s'applique actuellement à définir un plan stratégique à cette fin. De concert avec l'UNICEF et le Secrétariat de l'Alliance, il s'attachera à inciter d'autres Comités nationaux pour l'UNICEF à participer aux efforts déployés. Certains ont d'ailleurs indiqué qu'ils pensaient faire une priorité de la collecte de fonds pour la vaccination.

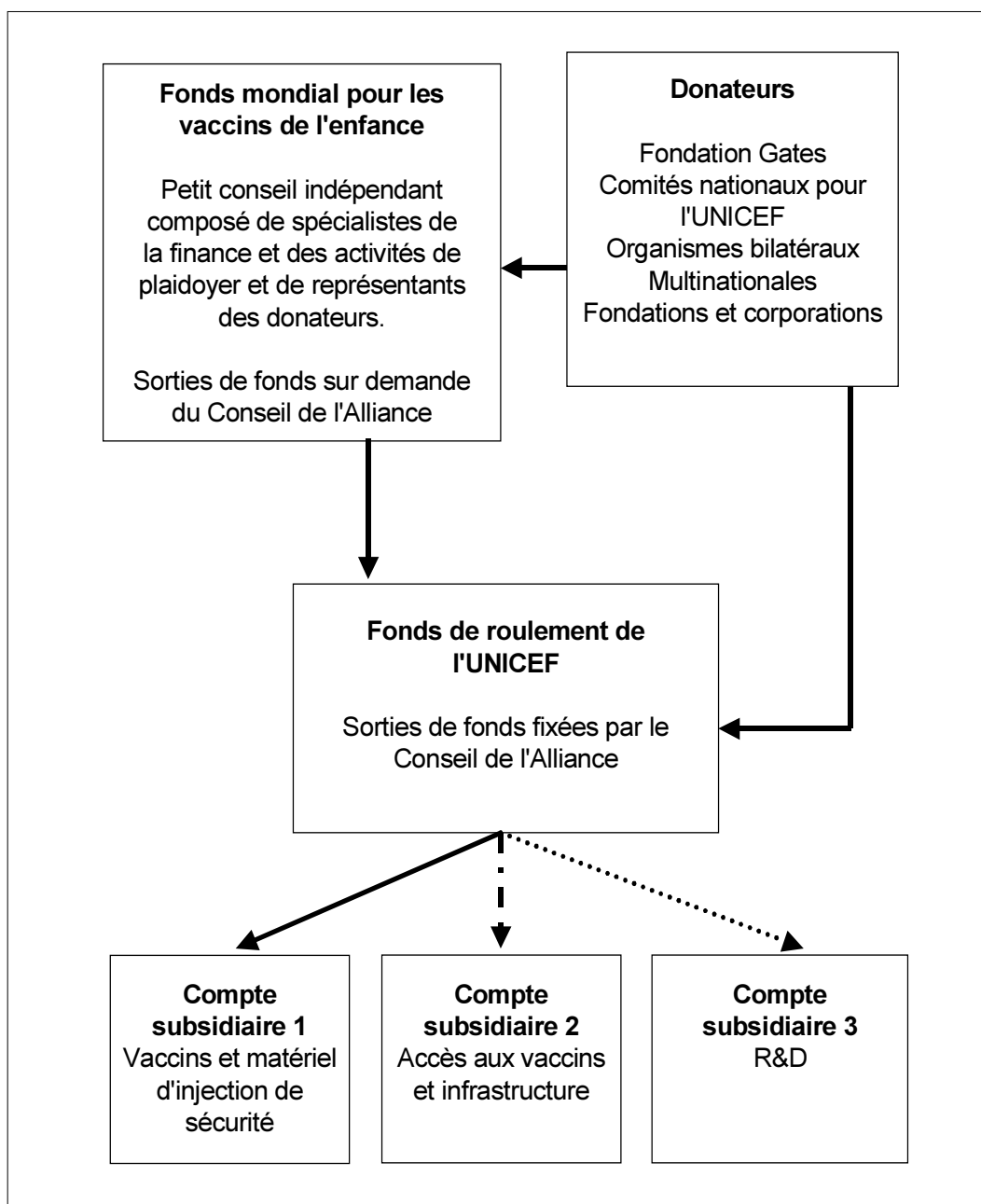
Le Gouvernement américain envisage d'apporter une contribution importante, et le Vice-Président Al Gore a récemment annoncé que l'administration prévoira au budget de l'an prochain US \$50 millions pour le Fonds. Le sénateur Leahy et la Commission des finances du Sénat, ainsi que le Bureau comptable du gouvernement et le Département du Trésor s'intéressent vivement à la question. Le sénateur Leahy et la Commission des finances du Sénat tiendront en avril une audition sur l'Alliance et le Fonds.

Il est essentiel que l'Alliance reçoive un financement du monde entier. La structure de base du Fonds a été adoptée lors de la première réunion du Conseil. Elle est présentée à la figure 1. Des démarches individuelles ont été entreprises auprès des gouvernements de divers pays – Belgique, Canada, Danemark, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède – ainsi que de l'Union européenne, afin de débattre de l'Alliance et du Fonds. Leur contribution à l'effort de vaccination à différents niveaux devrait augmenter. Aucune démarche n'a encore été entreprise auprès des donateurs asiatiques potentiels comme le Japon et la République de Corée. Il est prévu d'organiser une « conférence parlementaire » en Australie en vue de susciter un intérêt pour l'Alliance et le Fonds dans cette partie du monde. La nécessité d'internationaliser le Fonds sera l'une des grandes priorités des mois à venir, une fois que le Conseil du Fonds aura été mis sur pied et qu'un directeur exécutif aura été nommé.


Situation administrative

- 1) La demande d'exonération fiscale, aux termes de l'article 501 (c) 3 du code des impôts (formule 1023), a été présentée le 2 décembre 1999. L'Administration américaine des impôts a donné son accord le 30 décembre 1999. À l'époque, le Conseil d'administration provisoire était composé de Mark Kane et Gordon Perkin. Il a été proposé que le Président du Comité national des États-Unis pour l'UNICEF et le Secrétaire exécutif de l'Alliance fassent partie du conseil provisoire.
- 2) Le Fonds a désigné Merrill Lynch comme courtier en placements par intérim.
- 3) Une politique provisoire de placements a été adoptée le 28 décembre 1999. Priorité y est donnée à la prudence en matière de placements, l'accent étant mis sur la préservation et la sécurité du capital ainsi que sur la diversification des risques. Les placements devront répondre aux normes de l'éthique et être compatibles avec l'objectif du Fonds, qui est d'améliorer la santé des enfants dans les pays en développement. Le portefeuille des placements du Fonds sera examiné régulièrement par un professionnel indépendant.
- 4) Le 16 décembre 1999, Merrill Lynch a reçu de la Fondation Gates US \$175 millions destinés au Fonds mondial, qu'il a investis dans son Fonds du marché monétaire Premier. À la suite d'une réunion du conseil provisoire du Fonds, le 21 décembre, les fonds ont été diversifiés, les 22 et 23 décembre, dans des billets de trésorerie de grande qualité et des obligations d'État.
- 5) Un montant relativement modeste (moins de US \$2 millions a été versé sur un compte de placement sur le marché monétaire pour couvrir les coûts opérationnels du Fonds. Ceux-ci englobent les honoraires des avocats et des comptables, ainsi qu'un soutien au Comité des États-Unis pour la mise au point d'un plan stratégique de collecte de fonds.
- 6) Un cabinet d'experts-comptables indépendant, Clark Nuber, a été chargé de fournir divers services, dont la tenue mensuelle des comptes, la préparation des déclarations fiscales, la vérification annuelle des comptes et les conseils sur le code américain des impôts.
- 7) Pendant la période initiale, le personnel de CVP et de PATH apportera un soutien administratif et financier au Fonds, avec des fonds de CVP. Cela inclura un administrateur et un assistant intérimaires (secondés par CVP), une assistance pour le suivi des placements, ainsi qu'une assistance technique générale dans la mise en place d'une organisation à but non lucratif.
- 8) Une décision relative au recrutement et au lieu d'affectation de collaborateurs à temps complet (directeur exécutif, administrateur, assistant) du Fonds, ainsi qu'à l'élargissement du Conseil d'administration, sera prise au cours des prochains mois, parallèlement à la mise au point du plan stratégique de collecte de fonds. Une fois qu'il aura été établi en consultation avec le Conseil de l'Alliance, le Conseil du Fonds sera habilité à modifier ou changer toutes les décisions prises à ce jour. Tout devra être en place pour la réunion du Conseil de l'Alliance en juin, afin que l'on puisse procéder aux premiers achats de vaccins dès le milieu de l'année 2000.

Figure 1 : Structure – Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance




Reproduction d'une présentation de diapositives



**Situation
janvier 2000**

Présentation par :
Dr Mark Kane, Directeur,
Bill and Melinda Gates Children's
Vaccine Program



**Situation
janvier 2000**

Le Fonds mondial pour les vaccins
de l'enfance

Situation
janvier 2000

Situation janvier 2000

Le Fonds est une entité juridique et dispose actuellement de US \$175 millions versés par la Fondation Bill et Melinda Gates.

Toutes les décisions qui ont été prises à ce jour au nom du Fonds sont provisoires et peuvent être modifiées ou annulées par le Conseil du Fonds, une fois que celui-ci aura été officiellement constitué.

Situation janvier 2000

Des activités à l'échelon national ont d'ores et déjà été engagées dans un certain nombre de pays en vue d'expérimenter les outils à utiliser dans le cadre du processus d'évaluation et de mise en œuvre. Il s'agit aussi d'acquérir de l'expérience en ce qui concerne les comités nationaux de coordination, les plans pluriannuels pour la vaccination et l'emploi d'autres mécanismes de financement des plans.

Situation janvier 2000

Le compte subsidiaire n° 1 (vaccins insuffisamment utilisés et nouveaux vaccins), tel qu'approuvé par le Conseil, fonctionnera dès le milieu de l'année.

Le compte subsidiaire n° 2 (accès et infrastructure) est mis au point par le groupe de travail à travers un large processus de consultation.

Le compte subsidiaire n° 3 est à l'étude.

Situation janvier 2000

La collecte de fonds sera effectuée à de nombreux niveaux.

À l'échelon mondial, les fonds seront collectés pour le Fonds mondial et versés sur le compte 50(c) 3 aux États-Unis d'Amérique ou sur le compte du fonds de roulement de l'UNICEF (nom à l'étude), suivant les besoins du donateur.

Les fonds peuvent aussi être versés aux partenaires et au niveau national (aide bilatérale).



Situation janvier 2000

Des crédits budgétaires accrus au titre de la vaccination, l'aide bilatérale pour la vaccination, les prêts spécifiques de la Banque mondiale et les contributions en nature (par exemple, dons de vaccins) seront considérés comme des réponses à l'Enjeu des enfants.

Le Comité des États-Unis pour l'UNICEF met au point un plan de collecte de fonds dans ce pays.



Situation janvier 2000

Des discussions sur l'Alliance et le Fonds ont eu lieu avec les principaux gouvernements donateurs et Comités nationaux pour l'UNICEF.

(Australie, Belgique, Canada, Danemark, États-Unis d'Amérique, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Union européenne)

Lettre du Dr Bruntland aux gouvernements.



Situation janvier 2000

Nous recueillons les noms de candidats à un siège au sein du Conseil du Fonds et au poste de Directeur exécutif.

La désignation de ces personnes sera soumise à l'évaluation et l'approbation du Conseil de l'Alliance :

Représentants des principaux donateurs

Experts financiers

Personnalités

Experts de la santé publique

Secrétaire exécutif de l'Alliance



Situation janvier 2000

Le Conseil du Fonds devra donner un avis sur la politique de placements, approuver cette politique, participer activement à la collecte de fonds et veiller à ce que les fonds soient alloués à la vaccination des enfants dans les pays en développement.

Le Conseil du Fonds ne contrôlera pas les questions techniques, qui relèvent du Conseil de l'Alliance.

Le Conseil du Fonds approuvera les sorties de fonds à la demande du Conseil de l'Alliance.



Situation janvier 2000

La demande d'exonération fiscale, aux termes de l'article 501 (c) 3 du code des impôts (formule 1023), a été présentée le 2 décembre 1999. L'Administration américaine des impôts a donné son accord le 30 décembre 1999. À l'époque, le conseil d'administration provisoire était composé de Mark Kane et Gordon Perkin. Il a été proposé que le Président du Comité national des États-Unis pour l'UNICEF et le Secrétaire exécutif de l'Alliance fassent partie du conseil provisoire.



Situation janvier 2000

Le Fonds a désigné Merrill Lynch comme courtier en placements par intérim. Un cabinet d'experts-comptables indépendant, Clark Nuber, a été chargé de fournir divers services, dont la tenue mensuelle des comptes, la préparation des déclarations fiscales, la vérification annuelle des comptes et les conseils sur le code américain des impôts.



Situation janvier 2000

Une politique provisoire de placements a été adoptée le 28 décembre 1999. Priorité y est donnée à la prudence en matière de placements, l'accent étant mis sur la préservation et la sécurité du capital ainsi que sur la diversification des risques. Les placements devront répondre aux normes de l'éthique et être compatibles avec l'objectif du Fonds, qui est d'améliorer la santé des enfants dans les pays en développement. Le portefeuille des placements du Fonds sera examiné régulièrement par un professionnel indépendant.



Situation janvier 2000

Le 16 décembre 1999, Merrill Lynch a reçu de la Fondation Gates US \$175 millions destinés au Fonds mondial, qu'il a investis dans son Fonds du marché monétaire Premier. À la suite d'une réunion du conseil provisoire du Fonds, le 21 décembre, les fonds ont été diversifiés, les 22 et 23 décembre, dans des billets de trésorerie de grande qualité et des obligations d'État.



Situation janvier 2000

Un montant relativement modeste (moins de US \$2 millions a été versé sur un compte de placement sur le marché monétaire pour couvrir les coûts opérationnels du Fonds. Ceux-ci englobent les honoraires des avocats et des comptables, ainsi qu'un soutien au Comité des États-Unis pour la mise au point d'un plan stratégique de collecte de fonds.



Situation janvier 2000

Pendant la période initiale, le personnel de CVP et de PATH apportera un soutien administratif et financier au Fonds, avec des fonds de CVP. Cela inclura un administrateur et un assistant intérimaires (secondés par CVP), une assistance pour le suivi des placements, ainsi qu'une assistance technique générale dans la mise en place d'une organisation à but non lucratif.



Situation janvier 2000

Une décision relative au recrutement et au lieu d'affectation de collaborateurs à temps complet (directeur exécutif, administrateur, assistant) du Fonds, ainsi qu'à l'élargissement du conseil d'administration, sera prise au cours des prochains mois, parallèlement à la mise au point du plan stratégique de collecte de fonds.



Situation janvier 2000

Une fois qu'il aura été établi en consultation avec le Conseil de l'Alliance, le Conseil du Fonds sera habilité à modifier ou changer toutes les décisions prises à ce jour. Tout devra être en place pour la réunion du Conseil de l'Alliance en juin, afin que l'on puisse procéder aux premiers achats de vaccins dès le milieu de l'année 2000.

Annexe 4

Rapport sur les activités d'un pré-groupe spécial sur la recherche et le développement de l'Alliance, y compris une réunion organisée en collaboration avec l'Initiative de recherche intergroupes sur les vaccins, 4-5 novembre 1999, Genève, Suisse

Présentation à la deuxième Réunion du Conseil de l'Alliance, 31 janvier 2000, Davos, Suisse, par Amie Batson et Michael Levine

Résumé et mesures à prendre

L'un des objectifs fondamentaux de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination étant « d'accélérer les efforts de recherche et de développement de vaccins et produits connexes dont les pays en développement ont spécifiquement besoin, en particulier les vaccins contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose », la réunion de ce pré-groupe spécial sur la recherche et le développement visait à :

- 1) définir les types de vaccins, outre les vaccins contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose, sur lesquels l'Alliance devrait concentrer ses efforts et qui devraient être considérés comme des priorités ;
- 2) recenser les obstacles qui, dans le monde, empêchent ou retardent la mise au point de ces vaccins ;
- 3) préparer une stratégie générale préliminaire pour commencer à éliminer les obstacles existants.

Observations et recommandations

Les remarques et recommandations suivantes ont été faites :

- L'Alliance devra se concentrer sur la recherche et la mise au point de vaccins contre les maladies dont la morbidité est largement limitée aux pays en développement.
- Il conviendrait d'établir un groupe spécial sur la recherche et le développement, qui s'ajoutera aux trois groupes spéciaux chargés d'aider le Secrétariat et le Groupe de travail à réaliser les objectifs de l'Alliance mondiale.
- Le Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement devra collaborer avec l'OMS, des épidémiologistes des pays en développement, l'industrie, l'UNICEF, la Banque mondiale et d'autres partenaires afin de définir les priorités en matière vaccinale, en plus des vaccins contre le VIH, le paludisme et la tuberculose.
- Il faudrait collecter les données épidémiologiques, microbiologiques et parasitologiques nécessaires à une évaluation objective de la charge de morbidité, lorsque celles qui sont disponibles sont jugées insuffisantes.

- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra « favoriser » la mise au point de ces vaccins en :
 - encourageant les partenariats avec l'industrie ;
 - facilitant l'obtention d'une protection des brevets ;
 - assurant l'accès à des formules pilotes (à travers divers mécanismes) ;
 - facilitant le parrainage (c'est-à-dire un appui financier) des essais cliniques ;
 - recherchant les moyens de rendre les essais cliniques plus simples et plus économiques.
- La capacité mondiale de production de formules pilotes de différents types de vaccins selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) doit être recensée (et périodiquement mise à jour).
- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra, en collaboration avec le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), examiner les prochaines éditions du Rapport Jordan afin de s'assurer que les progrès accomplis dans la recherche des vaccins prioritaires pour l'Alliance y sont mentionnés.
- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra superviser la préparation d'un catalogue des centres d'essais cliniques dans les pays industrialisés et les pays en développement, capables ou susceptibles d'évaluer les vaccins pour le marché en développement pendant les phases I à IV des essais cliniques. (à mettre à jour une fois par an).
- L'Alliance devrait renforcer les unités de recherche en Afrique, Amérique latine et Asie qui ont établi des registres sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) dans les populations adultes et pédiatriques et faciliter l'établissement des nouveaux sites nécessaires (par exemple pour tester les vaccins contre la tuberculose).
- Les compagnies à but non lucratif et les entreprises « virtuelles » sont des stratégies intéressantes qu'il conviendrait de poursuivre pour favoriser la mise au point de vaccins spécifiques pour le marché en développement.
- Des formes plus directes de partenariat entre l'industrie et le monde universitaire seront aussi encouragées.
- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra étudier activement les possibilités existant dans les grands pays en développement comme le Brésil, la Chine, l'Inde et l'Indonésie qui disposent de capacités de fabrication à grande échelle et d'une grande capacité de recherche.
- Les activités de « poussée » du Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement seront coordonnées avec les efforts « d'aspiration » du Groupe spécial sur le financement, afin de créer des synergies.

Coprésidents :

Professeur M. M. Levine, Groupe de travail de l'Alliance et Université du Maryland

Dr Jeffrey Almond, Aventis Pasteur

Dr Frances André, SmithKline Beecham

Rapporteur :

Dr Carole Heilman, National Institute of Allergy and Infectious Diseases

Représentante de la recherche intergroupes sur les vaccins – OMS :

Dr Teresa Aguado

Origines

L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), une nouvelle coalition qui regroupe des représentants des pays en développement du monde, l'Organisation mondiale de la Santé, l'UNICEF, la Banque mondiale, l'industrie, des organismes bilatéraux, le Gates Children's Vaccine Programme et la Fondation Rockefeller, a été lancée dans le cadre du système des Nations Unies en octobre 1999. Les cinq grands objectifs de l'Alliance sont les suivants :

- Améliorer l'accès à des services de vaccination durables.
- Étendre l'usage de tous les vaccins existants d'un bon rapport coût-efficacité.
- Accélérer le développement et l'introduction de nouveaux vaccins.
- Accélérer les efforts de recherche et de mise au point de vaccins et produits connexes dont les pays en développement ont spécifiquement besoin, en particulier les vaccins contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose.
- Obtenir que la couverture vaccinale fasse partie intégrante de la conception et de l'évaluation des systèmes de santé et de l'action internationale en faveur du développement.

Une réunion du pré-Groupe spécial, chargée d'examiner les moyens d'accélérer les efforts de recherche et de mise au point des vaccins présentant une importance particulière pour les pays en développement, a été tenue à Genève les 4 et 5 novembre 1999. Coparrainée par l'Alliance et par l'Initiative pour la recherche intergroupes sur les vaccins de l'OMS, elle visait à :

- 1) définir les types de vaccins, outre les vaccins contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose, sur lesquels l'Alliance devrait concentrer ses efforts et qui devraient être considérés comme des priorités ;
- 2) recenser les obstacles qui, dans le monde, empêchent ou retardent la mise au point de ces vaccins ;
- 3) préparer une stratégie générale préliminaire pour commencer à éliminer les obstacles existants.

Développement des vaccins au cours des deux dernières décennies du XX^e siècle

Au cours des deux dernières décennies du XX^e siècle, les progrès extraordinaires de la biotechnologie ont été mis à profit dans le domaine du développement des vaccins, ce qui a conduit à l'homologation de nouveaux vaccins particulièrement intéressants tels que les vaccins combinés contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib), les vaccins anticoquelucheux acellulaires, les vaccins recombinants anti-hépatite B et le vaccin vivant atténué contre la varicelle. Bien que la plupart des percées scientifiques fondamentales qui ont abouti à la création de ces vaccins aient été réalisées par des instituts de recherche du secteur public (universitaires et d'État), le coût de leur développement clinique, y compris les essais cliniques approfondis des phases II et III, a été en grande partie pris en charge par les grandes compagnies pharmaceutiques des pays industrialisés. Un investissement de plusieurs centaines de millions de dollars a généralement été nécessaire pour amener chacun de ces nouveaux vaccins au stade de l'homologation. C'est la raison pour laquelle le prix unitaire de ces produits reste élevé quelques années après leur homologation et leur commercialisation, les compagnies cherchant à récupérer leurs importants investissements en écoulant leurs produits sur les marchés des pays industrialisés. Ces dernières années, la nécessité de rentabiliser les investissements et la volonté d'éviter les risques ont influé sur les décisions que l'industrie a prises au sujet des investissements dans la recherche et le développement de futurs produits.

Vaccins pour lesquels les activités de recherche et de développement prennent du retard

Les vaccins pour lesquels les activités de recherche et de développement prennent du retard peuvent être divisés en deux grandes catégories, à savoir les vaccins retardés et les vaccins pour le marché en développement.

Vaccins retardés

Ce sont les candidats vaccins pour lesquels il y aurait presque certainement un marché important dans les pays industrialisés, mais dont la mise au point n'est pas une priorité d'investissement pour l'industrie des vaccins en raison de certains obstacles scientifiques, éthiques ou autres. Par exemple, la crainte que les vaccins à base de protéine M contre les *Streptococcus pyogenes* du groupe A et les vaccins contre les virus syncytiaux provoquant des infections des voies respiratoires ne déclenchent des réactions graves a freiné leur développement, même s'il est probable qu'ils trouveraient d'importants marchés dans les pays industrialisés.

Vaccins pour le marché en développement

Ces vaccins, pour lesquels il n'y aurait pas véritablement de marché dans les pays industrialisés, auraient de nombreux débouchés potentiels dans le monde en développement.

Il existe un certain nombre de maladies pour lesquelles la morbidité est prééminente

dans les pays en développement mais qui ne présentent que peu de risques, sinon aucun, pour les habitants des pays industrialisés, à moins qu'ils ne se rendent dans des pays en développement. C'est le cas de certaines maladies bactériennes (par exemple les infections liées aux *Shigella* et à l'*Escherichia coli* entéro-invasif, le choléra, la fièvre typhoïde et les maladies à méningocoques du séro-groupe A), des maladies virales (par exemple la dengue et l'hépatite E) et des infections parasitaires (par exemple le paludisme, la leishmaniose et la schistosomiase). Le fait que les marchés des pays industrialisés soient inexistantes, ou limités aux voyageurs, n'a pas incité l'industrie à réaliser les investissements massifs nécessaires pour financer le développement clinique de ces vaccins. Pour des raisons de brièveté, ces vaccins seront appelés vaccins « pour le marché en développement ». Cette expression montre que ces vaccins sont principalement destinés à être utilisés dans les pays en développement où des marchés non traditionnels devront être développés. Par exemple, alors que dans les pays industrialisés l'industrie peut tabler sur une approche « volume limité/marge élevée », la rentabilité des vaccins « pour le marché en développement » dans les pays moins avancés exigera probablement l'adoption d'une approche « volume élevé/marge limitée ».

Définir les vaccins présentant un intérêt pour la composante « recherche et développement » de l'Alliance

Il a été convenu que, du moins dans un premier temps, un Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement s'emploierait à encourager la mise au point des vaccins indispensables aux pays en développement.

Hiérarchiser les projets spécifiques dans lesquels l'Alliance devrait s'investir

En vertu de sa Charte, l'Alliance doit se faire le champion du développement de vaccins contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose. L'Alliance pourra décider de se concentrer sur des vaccins pour le marché en développement sur la base d'un certain nombre de facteurs, dont :

- la charge de la maladie ;
- la perception que le public a de la maladie et de la nécessité de lutter contre cette maladie ;
- la capacité du secteur scientifique à générer des candidats vaccins rationnels ;
- la question de savoir si les candidats vaccins ont déjà atteint le stade des essais cliniques ou approchent le stade de la transition aux essais cliniques ;
- les facteurs microbiologiques/parasitologiques (par exemple l'opportunité d'inclure dans le vaccin des antigènes ou des sérotypes multiples de différents stades du parasite) ;
- la question de savoir si d'autres mesures de santé publique sont mises en œuvre ;
- la question de savoir s'il existe un traitement efficace ;
- la question de savoir si la maladie peut provoquer des épidémies ou des pandémies ;
- la question de savoir s'il existe, dans les pays industrialisés, un marché des voyageurs ;

- la question de savoir si le vaccin peut être combiné ou administré concomitamment à d'autres vaccins par le biais des services de vaccination existants ;
- la question de savoir si le vaccin présente des caractéristiques rendant son utilisation particulièrement intéressante dans les pays en développement, telles que l'administration non parentérale (par exemple, muqueuse ou transcutanée), un calendrier de vaccination d'une ou deux doses seulement et l'efficacité sur les nourrissons ;
- l'estimation du rapport coût-efficacité du vaccin, en cas d'application optimale.

Afin de recueillir des informations préliminaires de manière informelle, les participants ont été invités à remplir un questionnaire dans lequel il leur était demandé de classer par ordre de priorité, et en tenant compte des critères ci-dessus, les vaccins à mettre au point contre les maladies bactériennes, virales et parasitaires. Les résultats de cette enquête informelle sont résumés dans le tableau 1. Il a été convenu que, l'année prochaine, un Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement réalisera, en collaboration avec l'Initiative pour la recherche intergroupes de vaccins, une analyse détaillée systématique en vue de choisir quelques vaccins prioritaires, en plus des vaccins contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose, en tenant compte de tous les critères susmentionnés.

Stratégies de « poussée » de l'Alliance

Le Groupe spécial de l'Alliance sur le financement s'intéresse aux mécanismes susceptibles d'inciter l'industrie à investir dans la mise au point de vaccins qui seraient principalement utilisés dans le monde en développement. Par conséquent, le pré-Groupe spécial sur la recherche et le développement a conclu qu'il devait s'intéresser aux mécanismes « de poussée » à travers lesquels le secteur public, en collaboration avec le secteur privé, pourrait faciliter la mise au point de tels vaccins. Idéalement, les mécanismes « de poussée » et « d'aspiration » devraient se compléter pour créer un effet de synergie en faveur de la mise au point de vaccins pour le marché en développement.

Il y a eu des précédents. Le secteur public a en grande partie financé la mise au point de quatre vaccins pour le marché en développement qui ont été homologués par les autorités de réglementation de nombreux pays. Ces vaccins pour lesquels le marché des pays industrialisés est fondamentalement limité aux voyageurs sont :

- le vaccin antityphoïdique oral Ty21a ;
- le vaccin antityphoïdique à base de polysaccharide Vi ;
- le vaccin tué associé à la sous-unité B de la toxine cholérique ;
- le vaccin vivant atténué contenant la souche CVD 103-HgR.

Identifier les insuffisances spécifiques dans la capacité mondiale de recherche et de mise au point de vaccins pour le marché en développement

Le pré-Groupe spécial de l'Alliance s'est attaché à définir les insuffisances et les barrières auxquelles se heurtent les programmes actuels de mise au point de vaccins. Les informations recueillies devraient permettre d'élaborer des stratégies et d'accélérer ainsi les programmes de mise au point de vaccins.

Les données actuellement disponibles sur la charge de morbidité permettent-elles d'orienter les activités de mise au point de vaccins ?

La charge de la maladie peut être quantifiée en termes de morbidité et de mortalité ou encore en fonction de certains systèmes de mesures épidémiologiques tels que les années de vie corrigées de l'incapacité (AVCI), les années de vies corrigées de la qualité (AVCQ) ou les années de vie potentielle perdues (AVPP). Il est généralement admis que de profondes disparités existent dans la qualité des données relatives à la charge de la maladie.

La charge de morbidité des infections à *Shigella* en tant que modèle. Une publication récente (K. Kotloff *et al.*, Global burden of *Shigella* infections: Implications for vaccine development and implementation of control strategies. Bull WHO 77:651-666, 1999), qui décrit en détail un exercice d'estimation de la charge globale des maladies diarrhéiques et dysentériques provoquées par les *Shigella*, a été utilisée pour illustrer les complexités, limitations et avantages d'un tel exercice. Il a été considéré que cet exemple était particulièrement utile car les principaux syndromes cliniques provoqués par les *Shigella* – les maladies diarrhéiques et la dysenterie – sont causés aussi par un certain nombre d'autres agents pathogènes entériques. Qui plus est, les *Shigella* sont des pathogènes antigéniquement divers puisqu'il y en a quatre espèces et 37 sérotypes et sous-types. Des données microbiologiques et épidémiologiques adéquates sont donc nécessaires pour évaluer la charge de morbidité globale des *Shigella*. La charge de morbidité des infections liées aux *Shigella* a été calculée séparément pour les pays en développement et les pays industrialisés. Dans le cadre de cet exercice exhaustif, la charge de morbidité globale a été calculée selon le nombre des décès, des cas graves (exigeant une hospitalisation), des cas modérés (soins ambulatoires dans des établissements médicaux) et des cas légers (pas de soins médicaux). Étant donné que les infections et la mortalité liées aux *Shigella* touchent de façon disproportionnée certains groupes d'âge, la charge de morbidité a été calculée séparément pour différentes strates d'âges : < 1 an, 1-4 ans, 5-14 ans, 15-59 ans, et = 60 ans. Les données relatives aux sérogroupes et sérotypes nécessaires pour orienter les stratégies de mise au point des vaccins ont été analysées par rapport à différentes zones géographiques. Enfin, une analyse de sensibilité a été réalisée pour évaluer les valeurs hautes et basses des cas et des décès. Un résumé de la charge de morbidité des infections liées aux *Shigella*, avec estimations hautes et basses, est présenté au tableau 2.

L'étude sur la charge de morbidité des infections liées aux *Shigella* a mis au jour plusieurs facteurs à prendre en considération dans l'évaluation de la charge de morbidité de plusieurs autres maladies intéressant l'Alliance. Le premier est la surprenante rareté des données disponibles sur l'incidence des maladies diarrhéiques chez les adultes dans les pays en développement. Alors que les études sur les cohortes pédiatriques prospectives dans le monde en développement indiquent le nombre des

épisodes diarrhéiques par enfant et par an chez les nourrissons, les très jeunes enfants et les enfants d'âge préscolaire, on ne dispose pas de données analogues sur les adultes. Il apparaît en outre que les données épidémiologiques et bactériologiques relatives à l'Afrique sont très limitées, ce qui n'est pas le cas pour l'Asie et l'Amérique latine. Enfin, il ressort que bon nombre des centres d'excellence en Asie et en Amérique latine, où des essais cliniques de divers vaccins ont été réalisés au cours des deux dernières décennies, sont aussi ceux qui génèrent les données épidémiologiques et bactériologiques les plus complètes sur les maladies diarrhéiques. Ces centres sont notamment le International Center for Diarrhoeal Disease Research, au Bangladesh (ICDDR, B), et le Centro para Vacunas en Desarrollo, au Chili (CVD-Chili).

Modèle élaboré par l'Institute of Medicine. Un modèle dans lequel les AVCQ ont servi de système de mesure épidémiologique a été présenté comme un outil susceptible de faciliter la définition des priorités en matière de mise au point de vaccins. L'IOM (Institute of Medicine) a récemment proposé d'en faire un outil de prise de décisions. Il a été utilisé pour évaluer les besoins en matière de vaccination aux États-Unis d'Amérique et, compte tenu des utilisations thérapeutiques et préventives possibles des vaccins, quatre niveaux de priorités ont été définis qui reflètent l'écart entre le coût et les AVCQ gagnées. Les détails de ce modèle, ainsi que les vaccins identifiés dans chacune des catégories, sont présentés à l'adresse Internet : <http://www2.nas.edu/hpdp/>.

Charge de morbidité en perspective. Malgré la pénurie de données précises sur la charge de morbidité de nombreuses maladies, le degré requis de précision dépendra de la manière dont les données seront utilisées. Il est en effet possible, malgré l'imprécision des données actuellement disponibles, de procéder à une définition préliminaire des priorités étant donné que d'autres facteurs tout aussi importants que la charge de morbidité doivent être pris en compte. Toutefois, l'accent a été mis sur la nécessité d'améliorer la surveillance à la fois épidémiologique et microbiologique en Afrique subsaharienne. Des représentants du secteur privé ont souligné qu'ils devaient connaître les estimations des charges globales et régionales de morbidité pour établir des priorités au niveau interne ; ces estimations influeraient sur leur décision de collaborer avec l'Alliance aux efforts déployés pour mettre au point certains vaccins pour le marché en développement. De l'avis général, les données relatives à la charge de morbidité de la tuberculose, du paludisme et du VIH/SIDA sont suffisantes pour que l'Alliance considère ces maladies comme des priorités. Les maladies diarrhéiques, les infections aiguës des voies respiratoires inférieures et les infections parasitaires sont des cibles importantes de santé publique. Dans le cas des maladies diarrhéiques, les études réalisées dans les pays en développement fournissent des données mettant en évidence les agents pathogènes les plus importants. Les données relatives aux étiologies bactériennes et virales des infections des voies respiratoires inférieures sont plus limitées car il est difficile d'obtenir des spécimens cliniques appropriés pour une analyse microbiologique. Dans le cas des vaccins conjugués Hib, l'expérience accumulée en Gambie et au Chili laisse supposer que les études mesurant les écarts dans les taux d'hospitalisation, pour cause de pneumonie entre les enfants vaccinés et les groupes témoins sont celles qui donnent la mesure la plus exacte (et la plus pertinente) de la charge de morbidité spécifique. Pour les maladies parasitaires autres que le paludisme, la qualité des données varie en fonction des régions géographiques et selon l'infection. Il est donc nécessaire de mener des enquêtes systématiques bien conçues pour disposer de données plus précises sur la charge de morbidité.

Le suivi de la situation en matière de mise au point de vaccins est-il généralement adéquat ?

Information à l'usage du grand public. Des informations générales sur la situation des programmes existants et les perspectives des programmes de recherche de nouveaux vaccins sont données aux non-professionnels avertis dans la publication de l'OMS « Vaccins et vaccination : la situation mondiale ». Une version à jour sera publiée en 2000. Cette monographie est une étude « schématique » utile qui encourage le public à apporter son soutien aux programmes de vaccination.

Information technique spécifique. Des informations détaillées sur la recherche en matière de vaccins sont données dans le Rapport Jordan, qui est établi chaque année par le personnel du National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIH, États-Unis d'Amérique. Ce rapport est, de l'avis unanime des participants, une « publication modèle ». Toutefois, certains ont exprimé la crainte que le rapport ne soit incomplet, notamment en ce qui concerne la recherche dans les pays en développement. Il a été convenu que plusieurs experts désignés par l'Alliance examineraient le rapport en vue d'y recenser les éventuelles lacunes. Un rapport ainsi complété serait particulièrement utile au public mondial plus large que vise l'Alliance.

Stratégies générales de mise en place des mécanismes de « poussée » destinés à faciliter et accélérer les projets de mise au point des vaccins prioritaires

Le groupe a conclu que deux scénarios pourraient accélérer la mise au point des vaccins prioritaires pour le marché en développement. Tous deux reposent sur la création de partenariats secteur public/secteur privé :

- Partenariat du secteur public avec les grandes compagnies pharmaceutiques dans les pays industrialisés.
- Partenariat du secteur public avec l'industrie dans les grands pays non industrialisés qui disposent d'une industrie pharmaceutique moderne (Brésil, Chine, Inde et Indonésie).

Bien que les deux démarches présentent des avantages, bon nombre de participants ont considéré que la première serait idéale si elle pouvait être concrétisée. Le débat à ce sujet a porté essentiellement sur les conditions qui devraient être réunies pour inciter les grands fabricants de vaccins à s'associer étroitement à des projets conjoints accélérés de mise au point de vaccins pour le marché en développement. Les discussions animées et très fructueuses, auxquelles ont participé les représentants du secteur public et de l'industrie, ont fait ressortir les points suivants :

- Chaque vaccin choisi devrait être soumis aux règles de la propriété intellectuelle, la compagnie partenaire concédant une licence d'exploitation.
- Le vaccin présenterait un intérêt accru pour l'industrie si les voyageurs des pays industrialisés constituaient un marché potentiel.
- Le secteur public devra quantifier de manière convaincante la mesure dans laquelle le vaccin serait utilisé dans les pays en développement, afin que les exigences en matière d'installations de production puissent être adaptées aux marchés projetés dans ces pays.

- Les coûts de la préparation des formules des lots pilotes initiaux seraient en totalité ou en grande partie pris en charge par le secteur public.
- Les dépenses liées aux essais cliniques des phases I et II, lorsque le risque d'échec est le plus grand (c'est-à-dire quand les probabilités sont les plus grandes que le vaccin soit excessivement réactogène ou insuffisamment immunogène), devraient être à la charge du secteur public.
- Le secteur public devrait contribuer de manière substantielle aux coûts et à l'exécution des essais d'efficacité de la phase III, avant homologation, y compris la préparation des sites.

Si le secteur public assume les coûts de la mise au point d'un vaccin pendant les phases à haut risque, le prix unitaire du vaccin dans les pays en développement (par opposition au prix pour les voyageurs) – une fois que le vaccin a été homologué par les autorités nationales de réglementation et fabriqué à grande échelle – devrait refléter les investissements limités de la compagnie dans la recherche et le développement (une grande partie des coûts ayant été pris en charge par les partenaires du secteur public).

Sociétés à but non lucratif et entreprises virtuelles. Établir une société à but non lucratif, financée par le secteur public, est un moyen intéressant de créer des partenariats symbiotiques entre le secteur privé et le secteur public en vue de la mise au point de vaccins destinés au marché en développement.

La société à but non lucratif s'attacherait à encourager la mise au point du vaccin spécifique jusqu'au stade de l'homologation et à assurer la fabrication d'un volume suffisant de vaccin pour les pays en développement. Étant donné que cette société se consacrerait à la mise au point d'un seul produit, il n'y aurait pas de projets internes concurrents présentant une plus grande priorité. La société pourrait en outre concevoir le produit spécifiquement pour les pays en développement, au lieu d'adapter un produit destiné à l'origine à un pays industrialisé.

Un tel partenariat peut revêtir différentes formes. La plus rapide et la plus efficace serait celle d'une alliance entre la société à but non lucratif et un fabricant industriel de vaccins. La mise au point du vaccin serait accélérée. Une fois que les formules pilotes seront disponibles, des études pourront être menées rapidement auprès des populations cibles dans les pays en développement. Dès que les formules plus définitives seront disponibles après agrandissement à l'échelle supérieure, la société pourrait assumer la responsabilité des activités liées aux contrôles de la qualité, aux essais cliniques, à la réglementation, à l'homologation des vaccins, etc. ; ces activités n'entreraient pas dans la concurrence pour les ressources internes de la société commerciale.

L'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA (IAVI, International AIDS Vaccine Initiative) offre un modèle de société virtuelle. Si l'IAVI est une entité à but non lucratif attachée à la mise au point d'un vaccin antisida, elle est aussi gérée et fonctionne à la manière d'une entreprise commerciale du secteur privé. Pour chacune des tâches spécifiques du processus de mise au point d'un vaccin antisida, l'IAVI cherche à s'assurer les services d'un groupe scientifique ou d'une compagnie ayant fait ses preuves dans le domaine en question.

Y a-t-il des insuffisances importantes dans la capacité globale à obtenir des formules pilotes ?

Les participants sont convenus qu'il existe deux grands types de formules de lots pilotes. L'un permet d'entreprendre des essais de la phase I et du début de la phase II pour établir l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin. Il se peut que ces formules ne se prêtent pas à l'agrandissement subséquent à l'échelle supérieure. L'autre couvre les formules plus complexes, qui se prêtent davantage à un agrandissement à l'échelle supérieure en vue de la préparation de lots importants pour des essais de la phase III et d'une fabrication méthodique à grande échelle.

Questions réglementaires concernant les lots pilotes. Les exigences réglementaires et principes directeurs appliqués par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique en matière de production de lots pilotes ont été présentés à des fins d'information. Les réglementations exigent que les produits biologiques destinés à l'usage humain, y compris le matériel pour les essais cliniques, soient fabriqués conformément aux recommandations en vigueur en matière de BPF. Les autorités chargées de la réglementation reconnaissent toutefois qu'il n'est pas toujours possible de respecter toutes les BPF lors de la fabrication de préparations pour les premiers petits essais cliniques (par exemple phase I). Néanmoins, les contrôles, la surveillance et les essais doivent être suffisants pour garantir la reproductibilité et l'innocuité du produit qui a été préparé dans un centre agréé. La comparabilité des premiers lots pilotes aux formules subséquentes, produites conformément à des BPF rigoureuses, devra être vérifiée.

Comment les groupes de recherche sur les vaccins du secteur public et les petites sociétés de biotechnologie vaccinale obtiennent-ils des formules de lots pilotes ?

Aux États-Unis d'Amérique, un réseau de centres de production de lots pilotes, spécialisé dans diverses technologies de plate-forme, jouit par contrat du soutien du NIAID, NIH. La priorité est donnée à la mise au point de vaccins contre le SIDA et le paludisme.

Le Ministère américain de la Défense apporte lui aussi son soutien à la production de candidats vaccins, principalement à travers le Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR).

Plusieurs producteurs nationaux de vaccins du secteur public ont été décrits. Les laboratoires/ instituts de santé publique nordiques ont été créés, à l'origine, pour produire des vaccins à l'usage national. Néanmoins, la production à petite échelle n'est plus rentable en raison de l'augmentation des coûts. Les instituts ont réagi de diverses manières : privatisation (Suède), développement en vue de se doter d'une capacité d'exportation (Danemark) ou préparation d'une fermeture (KTL – Finlande). Chacun de ces instituts pourrait être utilisé pour produire des lots pilotes, en supposant, dans le cas de KTL, que le centre poursuive ses activités. RIVM, aux Pays-Bas, produit des vaccins pédiatriques destinés principalement au marché national. Ce centre fait partie du Global Training Network de l'OMS et a une tradition d'échange des connaissances en matière vaccinale avec les pays en développement.

Ce savoir-faire est actuellement développé en Indonésie et au Viet Nam. Un nouveau membre du Réseau, l'International Vaccine Institute (IVI) à Séoul, République de Corée, prévoit de se doter d'une unité de production de lots pilotes (ouverture prévue en 2002) qui aura la capacité de fabriquer des vaccins antibactériens et antiviraux. Les unités de recherche connexes prévues comprennent un service de recherche sur les animaux et un service d'essais cliniques.

Peptide Therapeutics/Oravax, représentant les petites sociétés de biotechnologie vaccinale, a qualifié de virtuelle sa capacité en matière de lots pilotes. Des produits présentant un intérêt sont mis au point/homologués, et des lots cliniques de vaccins sont produits par le biais de partenariats.

Comment les gros fabricants de vaccins fournissent-ils des formules de lots pilotes pour les projets qui ne sont pas prioritaires ?

Les descriptions qui ont été faites de la capacité et des priorités des grandes entreprises en matière de production de lots pilotes présentent un point commun : la concurrence acharnée qui existe, au sein d'une entreprise, entre les divers projets de candidats vaccins. Qui plus est, suivant le vaccin, les coûts de production de la formule pilote peuvent être relativement élevés. Outre la mise au point du processus, il faut prendre en compte, pour chaque lot pilote, des questions telles que la cohérence, la stabilité et les contrôles rigoureux de la qualité. Dans ces entreprises, ce sont les vaccins qui offrent les probabilités de succès les plus grandes qui ont la priorité, y compris un accès facilité aux lots pilotes.

Comment les groupes de recherche des pays en développement obtiennent-ils l'accès aux lots pilotes de leurs candidats vaccins ?

Plusieurs exemples ont été donnés de la capacité des pays en développement en matière de lots pilotes. Le Hong Kong Institute of Biotechnology, un centre privé de fabrication et de technologie à but non lucratif, qui fonctionne depuis 1997, a préparé sous contrat des formules de lots pilotes de vaccins contre le paludisme et la schistosomiase, conformément aux bonnes techniques de fabrication. Au Viet Nam et dans plusieurs villes de Chine, des centres de biologie similaires fabriquent les vaccins du PEV, ainsi que les vaccins contre hépatite B, l'encéphalite japonaise B, et la typhoïde (polysaccharide Vi à administration parentérale). L'Institut national d'hygiène et d'épidémiologie de Hanoi produit un vaccin anticholérique inactivé qui a été évalué lors d'un essai à grande échelle. Cet institut déploie des efforts particuliers pour satisfaire aux BPF et renforcer les capacités des autorités nationales de réglementation.

Principaux points sur les formules de lots pilotes

L'enquête qui a été menée auprès de groupes représentatifs a révélé que :

- les difficultés rencontrées pour obtenir des lots pilotes de candidats vaccins est l'un des obstacles majeurs auxquels se heurtent les chercheurs du secteur public (et dans une moindre mesure ceux du secteur privé), qui veulent passer du stade de la recherche sur les vaccins destinés au marché en développement à celui des essais cliniques de la phase I ;

- des centres capables de produire des lots pilotes aux formules relativement simples, conformément aux BPL et BPF, et susceptibles d'être utilisés lors d'essais de la phase I, existent partout dans le monde ;
- l'accès aux centres de production de lots pilotes est assorti de certaines contraintes et présente un coût élevé ;
- la production de lots pilotes est onéreuse en raison, surtout, des normes réglementaires applicables en matière de produits biologiques à usage humain ;
- bien que de nombreux centres existent dans le monde, tous ont des priorités concurrentes ;
- il y a un certain nombre de centres polyvalents, mais la plupart des unités sont limitées à quelques technologies. Pour les vaccins uniques ou complexes, il y a souvent pénurie de personnel qualifié spécialisé ;
- il y a un besoin urgent dans le monde de spécialistes du génie biologique, qualifiés pour préparer des formules de lots pilotes puis passer à l'échelon supérieur ;
- l'une des meilleures solutions pour mettre au point un produit prioritaire consiste à établir un partenariat avec l'industrie au moment où l'on dispose d'informations suffisantes pour invoquer, de manière crédible, le succès probable du candidat vaccin.

Précédent concluant. Les quatre vaccins pour le marché en développement (deux antityphoïdiques et deux anticholériques) qui ont été homologués au cours des 15 dernières années étaient le résultat de partenariats secteur public-secteur privé. Le secteur public a pris en charge la plus grande partie du coût des essais cliniques des phases I à III, tandis que les partenaires industriels ont fourni les formules des vaccins pour les essais cliniques critiques. Sans ces partenariats, ces vaccins n'auraient pas été homologués et ne seraient pas devenus des outils de santé publique, ou leur mise au point aurait été plus longue.

Stratégie novatrice de remplacement. Trois possibilités ont été examinées en vue d'améliorer l'accès aux lots pilotes des équipes travaillant sur les vaccins intéressant l'Alliance.

Création d'un centre Alliance/industrie : Ce centre pourrait être « virtuel » ou réel, ou encore les deux, suivant les projets spécifiques de mise au point de vaccins. Il se limiterait à la production de lots pilotes de vaccins destinés au marché en développement et ne présentant qu'un intérêt limité pour l'industrie. Toutefois, la mise au point d'un produit étant une tâche complexe, le centre serait dirigé par des personnes ayant acquis une expérience dans le secteur de l'industrie. Une possibilité serait que chaque grande société spécialisée parraine un projet et mette à la disposition du centre un expert chargé du suivi d'un projet donné. Des professionnels pourraient être recrutés par le centre ou mis à sa disposition par les sociétés pour une sorte de « période sabbatique ». Les coûts opérationnels devraient être pris en charge par les partenaires de l'Alliance.

Une collaboration étroite avec les scientifiques du groupe à l'origine de la découverte serait une condition *sine qua non*.

Création d'un centre autonome à but non lucratif de l'Alliance. On peut aussi envisager l'acquisition d'un centre qui serait financé par des fonds privés et géré par un entrepreneur privé. Le centre serait financièrement autonome mais à but non lucratif. Un comité consultatif scientifique orienterait les décisions relatives à la mise au point de vaccins et un comité consultatif, composé de scientifiques de l'industrie, donnerait des conseils pratiques et pourrait susciter l'intérêt pour les produits qui seraient mis au point.

Collaboration secteur public/secteur privé. Il s'agirait d'établir des partenariats public/privé entre le monde universitaire et l'industrie. Les universités recevraient un financement pour mettre au point des candidats vaccins en partenariat avec l'industrie. Les droits de propriété intellectuelle acquis pendant le partenariat reviendraient au bailleur de fonds si les objectifs intermédiaires n'étaient pas atteints. Un accord relatif aux royalties serait conclu au bénéfice du bailleur de fonds.

Il a été souligné que l'une des priorités de l'Alliance en matière de recherche et développement devait être la recherche d'une solution aux problèmes liés à l'accès aux formules de lots pilotes. Un consensus a été atteint également quant à la nécessité de recommander qu'un groupe spécial sur la recherche et le développement examine plus en profondeur les diverses possibilités.

Recenser les insuffisances génériques en matière de recherche et développement : essais cliniques

Directives relatives aux bonnes pratiques cliniques. L'harmonisation et la codification des directives relatives aux BPC constituent une avancée majeure car les essais cliniques pourront être réalisés de façon comparable partout dans le monde. Dans la pratique, toutefois, un équilibre doit être trouvé entre le volume des données cliniques à recueillir et la documentation. Globalement, deux grandes approches sont possibles en ce qui concerne le volume des données collectées lors des essais cliniques et le suivi des données. En règle générale, lorsque l'industrie entreprend des essais cliniques de la phase II, un volume considérable de données est recueilli. Une évaluation des types d'information requis pour les études cliniques de la phase II (homologation) parrainées par l'industrie révèle que le personnel infirmier consacre jusqu'à 80 % de son temps au suivi et à l'enregistrement des événements indésirables (par exemple rhume ordinaire), sans lien avec le vaccin, et aux médications concomitantes. Les données cliniques et de laboratoire collectées lors d'un essai de la phase II doivent faire l'objet d'un suivi et d'une analyse statistique. À ce stade, l'industrie fait le plus souvent appel à des organisations de recherche sous contrat (ORC) pour suivre et vérifier les données. Au cours des dix dernières années, les ORC sont elles-mêmes devenues une industrie à part entière. Cette approche pousse à la hausse le coût des études de la phase II financées par l'industrie. Le suivi des données cliniques peut en effet représenter jusqu'à 30 % du coût de la mise au point clinique d'un vaccin. L'industrie cherchera manifestement à récupérer ces coûts.

Par la force des choses, les chercheurs du secteur public adoptent une démarche différente et, tout en adhérant aux BPL, réalisent les essais cliniques de la phase II à un coût bien moindre. Ils y parviennent en limitant strictement la collecte de données à ce qui est utile, en utilisant des formulaires simplifiés de rapport et en faisant appel à un système interne de suivi et de vérification. Bon nombre des chercheurs qui effectuent des essais cliniques considèrent que le moment est venu de procéder à un examen fondamental pour déterminer comment rendre les essais cliniques plus

rationnels et économiques sur le plan de l'information. Il s'agit non seulement de trouver un équilibre mais aussi d'éviter un effet de déséquilibre (qui compromettrait l'enregistrement des données utiles, par exemple). Il est clair que le temps excessif qui est passé à documenter des événements d'un intérêt contestable et à collecter des données d'une valeur clinique discutable augmente considérablement le coût des essais cliniques.

En cas de collaboration public/privé, dans laquelle les essais cliniques seraient effectués par le secteur public, il faudrait parvenir à un accord préalable sur la manière de conduire les essais. Des économies peuvent être réalisées si le protocole est conçu de façon à éviter les visites inutiles et à limiter la collecte de données à ce qui est pertinent. En outre, le suivi des données doit être assuré par des vérificateurs internes, au fait des BPC. Il a été recommandé qu'un Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement convoque des chercheurs expérimentés du secteur public, des représentants des organismes de surveillance et des chefs de services de recherche clinique de l'industrie pour trouver un accord sur les moyens de simplifier les essais cliniques et d'en réduire les coûts.

Infrastructure globale pour les essais cliniques. Plusieurs exemples d'installations, de sites et de réseaux à même d'effectuer des essais cliniques dans les pays industrialisés et les pays en développement ont été donnés. Le NIAID, NIH, apporte son soutien à divers réseaux d'essais cliniques, dont ceux qui se consacrent à la purification des produits de la phase I, et ceux qui sont en mesure d'effectuer des essais d'efficacité de la phase III. Le système est flexible, certaines activités pouvant être sous-traitées par des sites couvrant des populations spécifiques. Outre ces unités d'évaluation des vaccins, le NIAID soutient le développement de plusieurs sites cliniques dans les pays en développement, bien que l'accent y soit mis sur le VIH et le paludisme. Le Ministère de la Défense des États-Unis d'Amérique dispose de centres uniques en leur genre, capables d'effectuer des études probatoires sur les anti-sporozoïtes pour les candidats vaccins contre le paludisme. De plus, le Ministère appuie plusieurs centres étrangers en Asie, en Afrique et en Amérique latine.

La Commission européenne n'est pas directement responsable d'infrastructures d'essais cliniques en Europe. Cependant, comme elle investit des sommes considérables dans la recherche vaccinale en Europe, elle s'intéresse vivement à la question. De larges consultations sur les capacités de recherche et de mise au point de vaccins au sein de l'Union européenne ont révélé qu'il fallait renforcer les infrastructures en matière d'essais vaccinaux. Les infrastructures existantes, qui se consacrent pour l'essentiel à la recherche de vaccins spécifiques et sont situées dans des pays ayant une longue tradition de recherche vaccinale, englobent quelques grands centres comme le Oxford Vaccine Group. Une initiative prise récemment en Allemagne appelle à l'établissement d'un nouveau centre de compétence en matière de recherche vaccinale. Il serait souhaitable de mieux coordonner les efforts déployés à l'échelon européen.

L'Université Mahidol, en Thaïlande, a créé un centre d'essais vaccinaux en 1986. Depuis, le centre, qui a des services de soins en établissement et de soins ambulatoires, a acquis de l'expérience en effectuant des essais pour au moins dix vaccins, y compris des études probatoires. Tout récemment, le projet d'essais d'un vaccin contre le VIH/SIDA a exigé l'établissement d'une infrastructure pour la recherche d'un consensus, le plaidoyer et la bioéthique.

L'IVI à Séoul s'attache à établir un réseau d'essais cliniques et épidémiologiques en Asie. Outre la capacité clinique et biostatistique, l'accent est mis sur les modèles économiques et sociaux. L'IVI évalue actuellement sa capacité à coordonner un essai sur la charge de morbidité que plusieurs pays effectueraient en utilisant des protocoles et des méthodes communs.

Les Medical Research Council Laboratories, à Fajara, en Gambie (Afrique de l'Ouest), sont un bastion de l'évaluation des candidats vaccins dans les phases I à III des essais cliniques. Ceux-ci incluent des vaccins contre l'hépatite B, la méningite et la pneumonie bactériennes, les maladies diarrhéiques et le paludisme.

En Amérique du Sud, le Centro para Vacunas en Desarrollo, au Chili, effectue depuis des années des essais cliniques des phases I à IV de nombreux vaccins. Ceux-ci incluent des études sur les vaccins antityphoïdiques, anticholériques, les conjugués Hib, le conjugué antipneumococcique, le vaccin intranasal contre la grippe et des vaccins associés pour nourrissons. Un suivi a été assuré pendant sept ans dans un essai à grande échelle.

Si la capacité disponible dans le monde pour les essais cliniques a été jugée adéquate, en revanche l'absence de centres spécialisés dans les études d'efficacité des vaccins antituberculeux et la complexité de ces études ont été mises en évidence.

Vue d'ensemble des centres d'essais cliniques. Les participants à la réunion ne représentent qu'une petite partie des centres qui, dans les pays industrialisés et les pays en développement, disposent de l'infrastructure et des chercheurs expérimentés nécessaires pour effectuer des essais cliniques conformément aux BPC. On peut conclure que la capacité mondiale en matière d'essais cliniques est bonne, même si, dans le cadre de projets spécifiques, il faut renforcer certains centres. Le tableau 3 présente certains des centres du monde industrialisé qui réalisent des essais cliniques de vaccins pour le marché en développement, par exemple les vaccins contre le paludisme, la dengue, le choléra, la typhoïde, la dysenterie à *Shigella* et les diarrhées dues à l'*Escherichia coli* entéro-invasif (ETEC). Le tableau 4 présente les centres qui, en Asie, Afrique et Amérique latine, effectuent des essais cliniques de ces mêmes vaccins. Le tableau 5 donne la liste des centres qui, en Asie et en Afrique, sont préparés à réaliser des essais cliniques de vaccins destinés au marché en développement. Il a été jugé nécessaire d'insister sur la nécessité de dégager, au cours de la prochaine décennie, des ressources humaines et financières considérables pour maintenir la viabilité des centres actuels et préparer de nouveaux centres à mener des projets spécifiques.

Stratégies « d'aspiration » de l'Alliance dans les domaines de la recherche et du développement

Le pré-Groupe spécial sur la recherche et le développement s'est concentré sur les moyens de promouvoir, en la matière, la mise au point de vaccins destinés aux marchés en développement. Afin de donner les grandes lignes des différentes stratégies que l'Alliance adoptera pour s'attaquer au problème, plusieurs membres du Groupe spécial sur le financement ont passé en revue les efforts que déploie ce Groupe pour inciter l'industrie à investir dans la recherche et le développement de vaccins destinés au marché en développement.

Créer des incitations à investir. Le Groupe spécial de l'Alliance sur le financement a été établi pour recenser et traiter les problèmes d'une importance critique, qui influenceront sur la décision que prendra l'industrie de s'associer ou non aux efforts déployés pour mettre au point des vaccins qui seront surtout utilisés dans les pays en développement. La crédibilité revêt une importance primordiale. Plus précisément, il faut démontrer qu'il existe un marché crédible pour les nouveaux produits que l'industrie met au point.

Les pays du monde en développement n'ont pas inclus le vaccin contre la fièvre jaune et les vaccins contre l'hépatite B dans leurs programmes nationaux de vaccination, malgré les recommandations de l'OMS, le faible coût de ces vaccins et un bon rapport coût-efficacité. Cela prouve qu'il faut encore déployer d'immenses efforts de plaidoyer et d'éducation.

Cinq conditions doivent être remplies pour inciter l'industrie à investir :

- stimuler la demande à l'échelon national ;
- mettre au point des mécanismes de garantie d'achat ;
- établir des prévisions réalistes en ce qui concerne l'utilisation des vaccins ;
- protéger les droits de propriété intellectuelle ;
- accroître la participation/responsabilité des gouvernements dans les systèmes nationaux de vaccination, y compris l'introduction de nouveaux vaccins.

Dans ce contexte, les représentants de l'industrie ont souligné que la probabilité d'un rendement satisfaisant des investissements est la préoccupation majeure. Cinq éléments pourraient inciter l'industrie à s'investir dans ce domaine. Ils ont été présentés comme des facteurs de motivation et résumés de la manière suivante :

- s'assurer de la disponibilité d'une infrastructure pour la distribution des vaccins ;
- promouvoir le vaccin, et plus particulièrement dégager un consensus sur l'utilité d'un produit ;
- démontrer que les pays en développement sont des marchés crédibles et viables pour les nouveaux produits ;
- disposer d'une marge bénéficiaire raisonnable sur les prix des vaccins dans ces pays.

Les participants au pré-Groupe spécial ont été unanimes à souligner qu'une utilisation plus large des vaccins anti-*hib* et anti-hép B dans les pays en développement est indispensable pour que l'industrie participe à la recherche et à la mise au point de vaccins contre les maladies parasitaires, les maladies diarrhéiques et d'autres maladies prioritaires.

Quel est le rôle de la propriété intellectuelle dans la recherche et la mise au point de vaccins pour le marché en développement ?

La protection de la propriété intellectuelle par le biais de brevets est une incitation importante pour l'industrie, car elle garantit que l'investissement réalisé sera protégé pendant un certain nombre d'années une fois que le vaccin a été homologué et qu'il peut être commercialisé. Elle stimule donc le processus de mise au point des vaccins et peut en accélérer le rythme. La crédibilité du titulaire du brevet joue elle aussi un rôle capital. Toutefois, les qualités marchandes du produit restent l'élément essentiel.

Le coût des brevets, notamment pour les milieux purement universitaires, a été considéré comme un obstacle majeur. La protection de la propriété intellectuelle permet d'attirer des partenaires industriels, mais l'accent a été mis sur le coût élevé du dépôt et du maintien des brevets, pour les chercheurs des universités, dans les pays industrialisés comme dans les pays en développement. C'est un problème qui doit être résolu. Sinon, bon nombre des découvertes fondamentales des instituts universitaires de recherche, qui pourraient servir de base à l'élaboration de candidats vaccins contre les maladies intéressant le monde en développement, ne seront pas protégées et donc sans intérêt pour les futurs partenaires industriels. Deux solutions ont été proposées. La première consisterait à établir, à un stade précoce, un partenariat avec une entreprise qui absorberait ces coûts. Le fait est que cette option a peu de chances de se concrétiser pour les raisons qui ont déjà été mentionnées et qui expliquent le peu d'intérêt que les grandes entreprises portent aux vaccins destinés au marché en développement. À l'heure actuelle, l'industrie ne voit pas pourquoi assumer le coût de brevets de vaccins auxquels elle ne porte qu'un intérêt limité. La seconde solution est plus réaliste et pourrait constituer une importante contribution de l'Alliance. En l'absence d'un bailleur de fonds du secteur industriel, il pourrait être demandé à l'Alliance d'assumer le coût des brevets, éventuellement par le biais du compte subsidiaire pour la recherche et le développement du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance ; en échange, les droits issus des ventes du vaccin seraient versés au Fonds. Plusieurs obstacles pourraient ainsi être surmontés : 1) la propriété intellectuelle serait protégée par l'acquisition du brevet et, si la découverte aboutissait ultérieurement à l'élaboration d'un candidat vaccin, il serait possible d'attirer un partenaire industriel ; 2) un vaccin prioritaire pour les pays en développement pourrait être mis au point jusqu'au stade de l'homologation ; 3) en supposant que d'autres segments de l'Alliance parviennent à créer des marchés pour ce vaccin, une partie des droits issus des ventes du vaccin serait versée au Fonds et pourrait être affectée au financement d'un autre brevet. Il faudrait bien sûr affiner de nombreux aspects de cette approche, qui devrait être limitée aux vaccins présentant un intérêt majeur pour l'Alliance.

La propriété intellectuelle a aussi une incidence sur la mise au point de vaccins quand il existe différents propriétaires de biens intellectuels distincts, qui tous pourraient être appelés à créer le vaccin scientifiquement le plus rationnel. La question est complexe. Idéalement, compte tenu de l'impératif de santé publique, l'Alliance pourrait, d'une certaine manière, promouvoir entre les parties un accord qui permettrait de poursuivre la recherche d'un vaccin rationnel.

Coordination des efforts déployés dans le monde

Les participants ont conclu que le Groupe spécial sur la recherche et le développement devrait respecter l'énergie, l'ingéniosité et le caractère novateur des divers projets, programmes et groupes de recherche indépendants qui travaillent actuellement à la mise au point de vaccins destinés à prévenir les maladies qui sévissent dans les pays en développement. Les ressources étant limitées et les besoins multiples, les participants ont fait valoir qu'un groupe spécial capable de favoriser la communication entre des groupes hétérogènes au sein de la communauté de la recherche, de faire connaître les priorités générales, d'établir des liens et des collaborations (entre le Nord et le Sud, entre les essais et le clinique, entre le secteur public et l'industrie privée), de résoudre certains problèmes (par exemple accès aux lots pilotes, simplification des essais cliniques) et de jouer un rôle moteur à l'échelon mondial serait un grand pas en avant.

Résumé : forces, faiblesses et interventions nécessaires

- L'Alliance devrait encourager la recherche et la mise au point de vaccins contre les maladies dont la charge de morbidité est essentiellement limitée aux pays en développement.
- Il convient d'établir un Groupe spécial sur la recherche et le développement. Celui-ci s'ajoutera aux trois groupes qui aident le Secrétariat et le Groupe de travail à atteindre les objectifs de l'Alliance.
- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra collaborer avec l'OMS, les épidémiologistes des pays en développement, l'industrie, l'UNICEF, la Banque mondiale et d'autres partenaires, afin de déterminer quels vaccins, en plus des vaccins contre le VIH, le paludisme et la tuberculose sont les plus nécessaires dans les pays en développement.
- Des données épidémiologiques, microbiologiques ou parasitologiques devront être collectées lorsque les données disponibles en la matière sont jugées insuffisantes.
- Le Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement favorisera la mise au point de ces vaccins en :
 - encourageant les partenariats avec l'industrie ;
 - aidant à obtenir des brevets ;
 - assurant l'accès aux formules de lots pilotes (à travers divers mécanismes) ;
 - favorisant les parrainages (soutien financier) pour les essais cliniques ;
 - recherchant des moyens de rendre les essais cliniques plus simples et plus économiques.
- La capacité mondiale de production de formules de lots pilotes de différents types de vaccins conformément aux BPL et au BPF doit être recensée (et périodiquement mise à jour).
- En collaboration avec le DMID, NIAID, le Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement examinera les prochaines éditions annuelles du Rapport Jordan, avant leur publication, afin de s'assurer qu'il y est fait état des progrès accomplis dans la recherche des vaccins intéressant l'Alliance.

- Le Groupe spécial de l'Alliance sur la recherche et le développement supervisera l'élaboration d'une liste des centres d'essais cliniques qui, dans les pays industrialisés et les pays en développement, peuvent ou pourraient évaluer les vaccins destinés au marché en développement lors des essais cliniques des phases I à IV (la liste sera mise à jour chaque année).
- L'Alliance devra favoriser la viabilité des centres d'essais cliniques qui, en Afrique, en Asie et en Amérique latine, ont réalisé des essais cliniques selon les BPC dans les populations adultes et pédiatriques.
- Les sociétés à but non lucratif et des « entreprises virtuelles » sont des moyens intéressants d'encourager la mise au point de certains vaccins destinés au marché en développement.
- Il convient d'encourager des formes plus directes de partenariat entre les centres universitaires de recherche et l'industrie.
- Le Groupe spécial sur la recherche et le développement devra examiner les possibilités qui existent dans les grands pays en développement comme le Brésil, la Chine, l'Inde et l'Indonésie, disposant de capacités importantes en matière de fabrication et de recherche
- Les activités incitatives du Groupe spécial sur la recherche et le développement seront coordonnées avec les efforts « d'aspiration » du Groupe spécial sur le financement, afin de réaliser des synergies.

Tableau 1 : Résultats d'une enquête préliminaire hautement informelle, menée auprès des participants à la réunion en vue de définir l'ordre des priorités pour les vaccins devant faire l'objet d'une recherche et d'une mise au point accélérées

Nouveaux vaccins (non encore homologués)	Classement général
<i>Shigella</i>	1 (73)
Dengue	2 (66)
ETEC	5 (49)
Schistosomiase	7 (24)
Leishmaniose	8 (21)
Hépatite C/E	9 (17)
Vaccins améliorés (des vaccins homologués existent)	Classement général
Typhoïde	3 (56)
Méningocoque groupe A	3 (56)
Encéphalite japonaise	6 (42)

(comptage : premier rang = 4 points, deuxième rang = 3 points, etc.) Ce classement a été établi sur la base de 29 réponses. Les enquêtés ont indiqué être spécialisés dans des domaines tels que la mise au point de vaccins, la vaccinologie clinique, l'immunologie, la mise au point industrielle de vaccins, la microbiologie, la santé publique, l'épidémiologie, la parasitologie, la réglementation et la jurisprudence.

Tableau 3 : Recensement partiel des centres d'essais cliniques du secteur public qui, dans les pays industrialisés, évaluent les vaccins destinés au marché en développement, comme les vaccins contre le paludisme, le choléra, la fièvre typhoïde, la dysenterie à *Shigella dysenteriae*, la diarrhée à *Escherichia coli* entéro-invasif (ETEC) et la dengue

Institution	Lieu	Phase I	Phase II	Phase IIB (preuve)	Phase III ^b	Phase IV
WRAIR/ NMRI ^a	Silver Spring, Maryland	Paludisme Shigella ETEC Choléra Dengue	Paludisme Shigella ETEC Choléra Dengue	Paludisme Shigella ETEC Choléra	Paludisme ETEC Choléra Typhoïde	
Center for Vaccine Development, Univ. du Maryland (réseau NIH VTEU) ^c	Baltimore, MD	Paludisme Shigella ETEC Choléra Typhoïde Dengue	Paludisme Shigella ETEC Choléra Typhoïde Dengue	Paludisme Shigella ETEC Choléra	Typhoïde Choléra Shigella	Conjugué Hib
Univ. de Cincinnati (réseau NIH VTEU)	Cincinnati, Ohio	Choléra	Choléra	Choléra		
Dept. of Microbiology, Baylor Univ.	Houston, Texas	Paludisme	Typhoïde			
Dept. of Med. Microbiology, Univ. of Göteborg	Göteborg, Suède	Choléra ETEC	Choléra ETEC		Choléra ETEC	
Karolinska Institute	Stockholm, Suède	Shigella Typhoïde	Shigella Typhoïde			
Queensland Institute of Medical Research	Brisbane, Australie	Paludisme	Paludisme			
Forces de défense israéliennes	Israël	Shigella ETEC	Shigella ETEC		Shigella ETEC	
St. George's Hospital Medical School	Londres, Royaume-Uni	Choléra	Choléra			

^a WRAIR = Walter Reed Army Institute of Research ; NMRI = (U.S.) Naval Medical Research Institute

^b A l'exception des études de la phase III réalisées par les Forces de défense israéliennes, les autres essais de la phase III et ceux de la phase IV effectués par les centres susmentionnés ont été conduits en collaboration avec des centres de pays en développement, dont la liste est donnée au tableau 4.

^c Le réseau NIH VTEU (Vaccine and Treatment Evaluation Units) compte plusieurs autres unités indépendantes. Cependant, elles n'ont pas d'antécédents établis en matière de vaccins destinés au marché en développement.

Tableau 4 : Recensement partiel des centres d'essais cliniques et pratiques du secteur public dans les pays en développement qui évaluent des vaccins destinés au marché en développement

Institution	Lieu	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Medical Research Council Laboratories	Fajara, Gambie, Afrique de l'Ouest	Paludisme HBV Conj. hib Conj. pneumo	Paludisme HBV Conj. pneumo	Paludisme HBV Conj. pneumo	
National Institute for Health Research & Development & NAMRU-3	Jakarta, Indonésie		Choléra Typhoïde	Choléra Typhoïde	
AFRIMS	Bangkok, Thaïlande		Encéphalite japonaise B Hépatite A	Encéphalite japonaise B Hépatite A	
NMRI Detachment	Lima, Pérou		Choléra	Choléra	
NAMRU-2	Le Caire, Égypte	ETEC, Typhoïde	ETEC, Typhoïde	ETEC, Typhoïde	
CVD-Chile	Santiago, Chili	Choléra Typhoïde Conj. Hib Conj. pneumo.	Choléra Typhoïde Conj. Hib Conj. pneumo. Conj. méning.	Typhoïde Conj. pneumo.	Conj. Hib
Institute of Nutrition	Lima, Pérou		Choléra	Choléra	
Inst. de Medicina Tropical	Caracas, Venezuela		Paludisme	Paludisme	
ICDDR,B	Bangladesh	Choléra ETEC Shigella	Choléra ETEC Shigella	Choléra	
Vaccine Trial Centre, Mahidol University	Bangkok, Thaïlande	Choléra Dengue	Choléra		
Ifakara Centre & Unidad de Epidemiologia, Hospital Clinic, Barcelone, Espagne.	Ifakara, Tanzanie	Paludisme	Paludisme	Paludisme	
Lanzhou Institute of Biological Products	Lanzhou, Chine	Shigella Typhoïde Choléra	Shigella Typhoïde Choléra	Shigella Typhoïde	
Nat. Inst. of Hygiene & Epidemiology	Hanoi, Viet Nam	Choléra Typhoïde	Choléra Typhoïde	Choléra Typhoïde	

NAMRU = (U.S.) Naval Medical Research Unit ; NMRI = (U.S.) Naval Medical Research Institute ;
AFRIMS = Armed Forces Medical Research Institute ; CVD-Chile = Centro para Vacunas en Desarrollo, Chili ;
ICDDR,B = International Center for Diarrhoeal Diseases Research, Bangladesh

Tableau 5 : Recensement partiel des centres d'essais cliniques et pratiques du secteur public dans les pays en développement qui sont préparés à évaluer les vaccins destinés au marché en développement mais qui n'ont pas encore réalisé d'essais cliniques de ces vaccins

Institution	Lieu	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Papua New Guinea Institute of Medical Research	Madang, Papouasie-Nouvelle-Guinée	Prévue	Prévue	Prévue	
International Vaccine Institute	Séoul, Rép. de Corée	Prévue	Prévue	Prévue	
Noguchi Memorial Inst. for Med. Res. & Navrongo Health Research Ctr & NMRI	Navrongo, Ghana	Prévue	Prévue	Prévue	
Centro de Investigación en Salud de Manhica & Unidad de Epidemiología, Hospital Clinic, Barcelone	Manhica, Mozambique	Prévue	Prévue	Prévue	
CVD, Univ. of Maryland & Univ. of Mali Malaria Research & Training Center	Bandiagara, Région de Mopti, Mali	Prévue	Prévue	Prévue	

CVD = Center for Vaccine Development

Reproduction d'une présentation de diapositives

Groupe d'étude sur la recherche et le développement

- Promouvoir les vaccins "destinés au marché en développement" particulièrement nécessaires aux pays en développement.
- Des mécanismes d'incitation doivent compléter les mécanismes "d'aspiration".
- Recenser les lacunes et les obstacles génériques.
- Collaboration public/privé pour accélérer la mise au point pré-clinique et clinique :
 - avec le secteur pharmaceutique ;
 - avec l'industrie dans les pays en développement ;
 - "entreprises virtuelles" à but non lucratif.
- Le secteur public doit assumer la majeure partie des dépenses à engager pendant les premières phases de la mise au point des vaccins.

GAVI

Groupe d'étude sur la recherche et le développement

- L'analyse préliminaire a mis au jour des lacunes à combler et des obstacles à surmonter :
 - des données plus précises sur la charge de morbidité sont nécessaires ;
 - établir systématiquement un ordre des priorités parmi les vaccins nécessaires, autres que les vaccins contre le VIH, le paludisme et la tuberculose ;
 - aider les centres universitaires à obtenir des brevets (propriété intellectuelle) ;
 - assurer l'accès aux formules de lots pilotes ;

(suite page 84)

GAVI

Groupe d'étude sur la recherche et le développement (suite de la page 83)

- plus de spécialistes du génie biologique capables de faire des lots pilotes et de passer à l'échelon supérieur ;
- simplifier et diminuer le coût des essais cliniques des phases I et II ;
- renforcer les centres d'essais cliniques productifs ;
- créer de nouveaux centres (par exemple pour tester les vaccins antituberculeux) ;
- accroître le financement de la recherche et du développement pour accomplir ces tâches.

GAVI

Accélérer la recherche et le développement de vaccins : incitations

- Stratégies "d'aspiration" – attention croissante
 - L'échec sur le marché se traduit par un sous-investissement dans la recherche et le développement des produits.
 - L'industrie est un partenaire indispensable : le secteur public ne peut pas agir seul.
 - Les décisions de l'industrie sont prises en fonction du rapport risque-rendement.
 - En cas d'échec, le secteur public doit peser sur les risques et le rendement en adoptant des stratégies d'incitation.

GAVI

Accélérer la recherche et le développement de vaccins : incitations

- Nouveaux acteurs
 - Alliance – Groupe spécial sur le financement
 - Commission sur la macro-économie et la santé
 - Fondation Gates
 - Banque mondiale
 - Table ronde de l'OMS avec l'industrie
 - Universités (Harvard, USCF)
 - Bénéficiaires de fonds Gates (IAVI, MVI, Sequellae)

GAVI

Nouvelles activités : organes de coordination

- Alliance – Groupe spécial sur le financement
 - Mandat : coordonner les efforts déployés par les partenaires de l'Alliance pour examiner et mettre au point des mécanismes de financement ou des stratégies susceptibles de régler le problème du sous-investissement des gouvernements et des partenaires dans les programmes de vaccination et des décisions d'investissement de l'industrie.
 - Mise au point du programme de travail des partenaires.
 - Les activités prévues sont notamment les suivantes : définir des mesures d'incitation pour les entreprises privées ; maximiser l'impact des stratégies d'achats ; accroître la crédibilité du marché des vaccins actuels ; examiner les possibilités d'utiliser plus largement les prêts/crédits.

GAVI

Nouvelles activités : organes de coordination

- Commission de l'OMS sur la macro-économie et la santé
 - Objectif : coordonner les études des partenaires sur les aspects économiques des incitations à la mise au point de nouveaux vaccins et produits, conjointement avec d'autres partenaires.
 - Les activités prévues sont notamment les suivantes : établir les priorités en ce qui concerne les maladies et les produits ; définir des incitations en vue de susciter l'engagement et le soutien du secteur privé ; entreprendre des consultations de haut niveau et des activités de plaidoyer.

GAVI

Nouvelles activités : soutien des partenaires

- Fondation Gates
 - Financer la mise au point de vaccins contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose (US \$100 millions).
 - Par le biais de IAVI, MVI, Sequellae – nouvelles stratégies en matière de droits de propriété intellectuelle, accords relatifs à l'accès aux lots pilotes, encouragement des alliances stratégiques avec les partenaires dans les pays en développement, plaidoyer de haut niveau.
 - Financer le Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance – nouveaux vaccins «actuels» (US \$750 millions).
 - Financer éventuellement de nouvelles stratégies et l'achat de nouveaux produits.

(suite page 87)

GAVI

Nouvelles activités : soutien des partenaires (suite de la page 86)

- Banque mondiale
 - Étude et consultation de haut niveau sur les mesures d'incitation susceptibles d'accélérer la recherche et le développement d'un vaccin contre le SIDA pour les pays en développement.
 - Possibilité d'utiliser les prêts/crédits de la Banque mondiale pour résoudre les problèmes liés à l'échec sur le marché.

GAVI

Nouvelles activités : soutien des partenaires

- Table ronde de l'OMS avec l'industrie : approfondir le dialogue
- Universités (Harvard, USCF)
 - Coordonner les réunions sur la question.
 - Diffuser des informations par le biais de publications/présentations.
 - Examiner les théories relatives à la fixation des prix, l'offre et la demande.

GAVI

Annexe 5

Jeter les bases de la santé dans le monde : table ronde pour le lancement de l'Alliance lors du Forum économique mondial de Davos

Les organisateurs de la réunion du Forum économique mondial de Davos ont tenu une table ronde spéciale sur le thème « Jeter les bases de la santé dans le monde : l'initiative de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination », au cours de laquelle les questions suivantes ont été posées :

- De quelle manière les entreprises peuvent-elles jouer un rôle dans la vaccination ?
- Qui assumera les coûts si rien n'est fait aujourd'hui ?
- Des mesures d'incitation peuvent-elles favoriser la recherche sur les maladies qui touchent tout particulièrement les pays en développement et la lutte contre ces maladies ?

Les organisateurs du Forum ont accordé une place prépondérante à la table ronde de l'Alliance – sur le site Web du Forum, lors des rencontres avec la presse, lors d'une conférence de presse tenue à Genève avant le colloque de Davos et pendant d'autres tables rondes à Davos.

La Présidente du conseil d'administration de l'Alliance, Gro Harlem Brundtland, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, a ouvert la séance, à laquelle ont également participé, dans l'ordre des interventions : William H. Gates III, Fondateur de la Fondation Bill et Melinda Gates ; Joaquim Alberto Chissano, Président du Mozambique ; Carol Bellamy, Directeur général du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ; Raymond V. Gilmartin, Président-Directeur général de Merck and Co. ; James D. Wolfensohn, Président de la Banque mondiale.

Résumé de l'intervention de Mme Brundtland

Le fait que 1,3 milliard de personnes dans le monde vivent avec moins d'un dollar par jour n'est pas bon pour les affaires ; dans un monde planétaire, la pauvreté d'une région est une occasion manquée pour une autre. La pauvreté est avant tout synonyme de mauvaise santé, laquelle est elle-même synonyme de faible productivité. Le paludisme prélève au moins 1 % du PIB dans de nombreux pays d'Afrique en raison des pertes de productivité. Le VIH/SIDA a des effets dévastateurs sur des économies entières. Chaque année, les dépenses médicales et les revenus perdus à cause de la tuberculose font glisser des millions de familles dans la pauvreté.

Nous pouvons renverser la situation. Une santé améliorée signifie une productivité améliorée. Il suffit de peu de chose. L'intervention sanitaire la plus rentable est la vaccination des enfants. Pour seulement US \$17 par enfant, nous pouvons offrir à chacun une protection définitive contre les six fléaux historiques – poliomyélite, diphtérie, tuberculose, coqueluche, rougeole et tétanos.

L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination a été constituée pour donner de l'élan à une campagne destinée à élargir la couverture vaccinale. L'Alliance est un partenariat entre le secteur privé et le secteur public. C'est un partenariat qui se fonde sur des intérêts bien compris, mais qui reconnaît la responsabilité morale que nous avons tous de créer un monde où une chance de survie et de santé est donnée à tous les enfants.

Résumé de l'intervention de M. Gates

Des millions de vies ont été sauvées par les efforts considérables qui ont été déployés dans les années 80 pour élargir la couverture vaccinale. Mais des millions de vies sont encore perdues aujourd'hui parce que des vaccins qui vont de soi dans les pays industrialisés ne sont pas disponibles dans bon nombre de pays plus pauvres. Généralement, il faut compter 15 à 20 ans entre le moment où un nouveau vaccin est disponible aux États-Unis d'Amérique et dans les autres pays industrialisés et celui où il est plus largement utilisé. Après avoir parlé avec des scientifiques et mené mes propres recherches, j'ai acquis la certitude qu'il est plus important d'aider le monde à garantir les droits fondamentaux à la santé que de veiller à ce que chaque individu ait accès à Internet.

L'impérative nécessité de mettre les vaccins existants à la disposition d'un plus grand nombre d'enfants et d'élaborer de nouveaux vaccins contre des maladies comme le SIDA, le paludisme et la tuberculose n'a pas véritablement retenu l'attention jusqu'à présent. Rien n'a été fait pour aller plus avant. C'est pourquoi il faut se réjouir de ce que cette question ait été soulevée dans un certain nombre de réunions du Forum économique mondial, y compris celle-ci. Il faut se réjouir aussi de l'engagement pris par le Président Clinton de demander au Congrès de verser US \$50 millions au Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance.

Pour que cela arrive, nous avons besoin de la coopération de nombreux groupes – gouvernements du monde développé, gouvernements des pays dans lesquels la couverture vaccinale est faible et industrie pharmaceutique. Nous sommes en passe d'atteindre la masse critique et l'Alliance pousse les gens à dire, « oui nous pouvons faire mieux ». Faire partie de quelque chose qui aura des conséquences positives pour les enfants du monde est un privilège.

Résumé de l'intervention de M. Chissano

Mon pays a vécu 16 ans de guerre, pendant laquelle la population s'est dispersée, de nombreux réfugiés partant pour les pays voisins. Pendant très longtemps, nous n'avons pu vacciner ni les enfants ni les adultes. Dans le même temps, de nouvelles menaces pour la santé, comme le SIDA, ont pris de l'ampleur. Le SIDA est un problème majeur parce que nous n'avons pas de remède, mais c'est le paludisme qui, dans mon pays, est la plus meurtrière des maladies. La tuberculose est elle aussi une menace majeure pour la santé.

Malheureusement, nous sommes démunis. Nous avons dû reconstruire tout ce que la guerre avait détruit, et notamment les structures de santé et d'éducation. La santé et l'éducation sont très importantes pour les programmes de vaccination. La vaccination ne peut être isolée du reste. Elle doit être située dans le contexte de tous les problèmes de santé. Nos ressources sont si limitées que nous devons trouver un équilibre entre la médecine préventive et les traitements.

Le développement de la capacité nationale de recherche est un autre aspect capital de l'augmentation des taux de vaccination. La recherche ne peut être conduite uniquement aux États-Unis d'Amérique ou au Japon et ensuite transférée au Mozambique ou au Libéria. La communauté internationale, les donateurs bilatéraux et le secteur privé doivent favoriser la création de centres de recherche et de production pharmaceutique à proximité de ceux qui ont besoin des vaccins. Le transfert des technologies jouera à cet égard un rôle très important. Un nouveau ministère des sciences et de la technologie a été établi pour nous rapprocher de la technologie.

Résumé de l'intervention de Mme Bellamy

Comme l'a indiqué M. Gates, d'immenses efforts ont été consentis, à la fin des années 80, en faveur de la vaccination universelle. Ces efforts, menés sous l'impulsion de l'OMS, de l'UNICEF et de Rotary International, ont été couronnés de succès puisque, en 1990, la couverture vaccinale dans le monde était de presque 80 %. Mais des millions d'enfants continuent de mourir inutilement. Nous disposons de la technologie nécessaire – les vaccins, le matériel d'injection de sécurité – pour lutter contre la maladie et réduire le nombre des décès parmi les enfants du monde. Nous devons maintenant travailler ensemble pour mobiliser la volonté politique et le financement nécessaires.

L'Alliance rassemble différents acteurs prééminents au sein d'un vaste mouvement qui s'attache à trouver un financement. Toutefois, nous savons que les engagements pris par la Fondation Gates et le Président Clinton ne suffiront pas. En fait, c'est la raison pour laquelle nous sommes venus ici à Davos pour vous parler.

Le succès de la campagne « L'enjeu des enfants » dépend de l'engagement des responsables des secteurs privé et public et de leur soutien au droit de chaque enfant à la vaccination. Puisqu'il est désormais possible de commercialiser les produits dans les villages pauvres et de transmettre des programmes de télévision dans les zones les plus reculées de la planète, nous sommes certainement capables de surmonter tous les obstacles que l'on cite habituellement comme entraves à la vaccination de tous les enfants. Les médias ont largement contribué au succès des programmes de vaccination, mais nous devons examiner toutes les possibilités, de la radio aux caméras portables.

Résumé de l'intervention de M. Gilmartin

L'Alliance peut être un modèle de coopération entre les entreprises et le secteur public. Merck s'emploie à mettre au point de nouveaux vaccins ; nous ne laissons pas de côté des découvertes scientifiques simplement parce qu'il n'y a pas de marché. La mise au point de nouveaux vaccins et médicaments est l'une des grandes priorités de Merck, qui réalise des progrès remarquables vers la création d'un vaccin contre le SIDA. Dans le même temps, toutefois, il faut s'attacher à améliorer les systèmes de soins de santé dans tous les pays. Le type de coopération que représente l'Alliance sera essentiel pour élargir l'accès à des soins de santé et des médicaments meilleurs et rendre les vaccins plus accessibles.

Le cas du Mectizan, un médicament qui prévient la cécité des rivières, démontre que l'intervention pharmaceutique la plus simple soulève d'immenses problèmes. Même quand Merck a décidé de distribuer gratuitement le médicament, des années de collaboration avec les partenaires internationaux et les pays en développement ont été nécessaires pour mettre au point les protocoles nécessaires pour livrer les médicaments à ceux qui en ont besoin. Aujourd'hui, nous cueillons les fruits de cette collaboration et des millions de gens reçoivent du Mectizan chaque année.

Construire des infrastructures, améliorer les systèmes de prestation, la volonté politique et des engagements financiers soutenus peuvent avoir un énorme impact sur la santé publique dans les pays en développement. Certes, cette initiative peut, en améliorant l'infrastructure sanitaire, stimuler la recherche et la mise au point de vaccins. Mais le succès d'un programme de santé viable repose sur la volonté politique et l'engagement des gouvernements locaux.

Résumé de l'intervention de M. Wolfensohn

La santé est devenue l'un des éléments majeurs du développement d'un pays. Une enquête que la Banque mondiale a conduite auprès de 60 000 personnes vivant dans la pauvreté a révélé que la maladie est l'un des principales causes de la pauvreté et de la vulnérabilité. Protéger la santé est un bon investissement en raison des liens directs qui existent entre la santé et la pauvreté, et la vaccination est l'une des interventions sanitaires qui présentent le meilleur rapport coût-efficacité.

Il est prouvé que la survie des enfants ralentit la croissance démographique et accroît le taux de scolarisation ; les taux d'éducation sont un déterminant clé de la productivité nationale. En outre, la vaccination peut réduire les pertes de production imputables à la maladie, permet d'utiliser des ressources naturelles inexploitées du fait de la maladie – c'est le cas dans les zones où le paludisme est endémique – et préserve les années d'espérance de vie gagnées après des années d'efforts de développement.

La Banque mondiale s'emploie à réduire la pauvreté par la santé en augmentant le montant des prêts pour la santé et en intervenant auprès des ministres des finances pour qu'une priorité accrue soit donnée à la santé dans le contexte plus large du développement. Nous nous efforcerons aussi de corriger les échecs liés au sous-investissement dans les nouveaux produits prioritaires.

Couverture médiatique du lancement de l'Alliance

L'initiative mondiale de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination a été officiellement lancée dans le cadre du Forum économique mondial, le 31 janvier 2000. Elle a reçu un large écho dans les médias du monde entier. Nous avons établi une liste, aussi complète que possible, des médias qui en ont fait état. Cette liste n'est en aucune manière exhaustive, car nous continuons de recevoir des informations en la matière.

Presse écrite

Financial Times (Royaume-Uni)

- 31 janvier 2000, « Gates charity makes Dollars 750m donation », par David Pilling (*cite James Wolfensohn et le Président Bill Clinton*)
- 2 février 2000, « Discovering medicines for the poor: Global body aims to create incentives for research into vaccines with little commercial appeal », par David Pilling (*cite James Wolfensohn et Raymond Gilmartin*)
- 31 janvier 2000, « FT Guide to the Week: Davos and Child Vaccines »

International Herald Tribune

- 1^{er} février 2000, « UN and World Bank join Gates to announce vaccine initiative », par Alan Friedman (*cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland*)
- 31 janvier 2000 ; opinion ; « A good job: get together now to wire the world », par Mark Malloch Brown
- 28 janvier 2000, « Let's hear everyone and get on with imaginative solutions », éditorial de James D. Wolfensohn
- 28 janvier 2000, « Much can be done to make a healthier world », éditorial de Tore Godal et Jeffrey D. Sachs

Chicago Tribune (États-Unis d'Amérique)

- 7 février 2000, « Vaccination drive; Gates seeks donors to fight childhood diseases worldwide » (*cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland*)

The Toronto Star (Canada)

- 1^{er} février 2000, « Vaccination plan needs cash injection », par David Crane (*cite Maria Minna et Gro Harlem Brundtland*)
- 28 janvier 2000, « Lack of vaccines in poor nations linked to profits », par David Crane (*cite Gordon Perkins et la Fondation Bill et Melinda Gates*)

The Ottawa Citizen (Canada)

- 1^{er} février 2000, « Gates still expansive as philanthropist, corporate planner », par Alexander G. Higgins (*cite Bill Gates*)

The London Free Press (Royaume-Uni)

- 2 février 2000, « Bill Gates not avoiding the limelight » (*cite Bill Gates*)

Los Angeles Times (États-Unis d'Amérique)

- 2 février 2000, « U.S. outlines bold new global economic policy », par James Flanigan (*cite James Wolfensohn*)

The Addis Tribune (Éthiopie)

- 28 janvier 2000, « Worldwide immunization to be launched », par un journaliste de la rédaction

New Scientist (Royaume-Uni)

- 6 février 2000, Éditorial ; « Don't forget polio »

The Seattle Times (États-Unis d'Amérique)

- 31 janvier 2000, Daily briefing (*cite Bill Gates*)

Die Neue Zürcher Zeitung (NZZ)

- Neue Zürcher Zeitung, 1^{er} février 2000, « Impfungen für Kinder der Dritten Welt »

The Lancet (Royaume-Uni)

- 29 janvier 2000, « WHO assembles leading economists to study poverty reduction and health; news; brief article; statistical data included », par Haroon Ashraf
- 5 février 2000, « Public and private bodies unite to push for global immunisation », par Haroon Ashraf

Financial Mail (Afrique du Sud)

- 4 février 2000, « The West is reawakened », par Ethel Hazelhurst

Die Zeit (Allemagne)**Die Welt (Allemagne)****Nihon Keizai Shinbun (Japon)****Sankei Shinbun (Japon)****The Economic Times (Inde)****The Asian Age (Inde)****The Times of India (Inde)****The Hindustan Times (Inde)****Time Magazine (Édition européenne), photo**

Câbles

Reuters (English news service)

- 31 janvier 2000 (Suisse), « Gates funded vaccine drive woos allies »
(cite Bill Gates, Gro Harlem Brundtland et Carol Bellamy)

Reuters Health

- 31 janvier 2000, « Private and public sector effort to immunize children launched », par Alan Mozes (entretien avec Carol Bellamy)

Associated Press

- 31 janvier 2000, Associated Press, AP Worldstream (cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland)

Dow Jones International News Service

- 30 janvier 2000, « Trade ministers ponder post-Seattle agenda », par Damian Milverton

Xinhua News Service

- 1^{er} février 2000, « WHO launches global vaccination program for children »
(cite Gro Harlem Brundtland et Bill Gates)

Agence France Presse

- 31 janvier 2000 (Suisse), [« Gates gives cash to child vaccine campaign »]
(cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland)
- 31 janvier 2000 (Nations Unies), [« Gates Foundation money behind global vaccination campaign »] (cite Gro Harlem Brundtland et James Wolfensohn)

Deutsche Presse-Agentur

- 31 janvier 2000, [« World children's vaccination campaign launched at World Economic Forum »] (cite Gro Harlem Brundtland et Bill Gates)
- 31 janvier 2000, « Tansania hofft auf Gavi-Hilfe im Kampf gegen tödliche Krankheiten », par Hendrik Groth
- 31 janvier 2000, « Kampagne für Kinderimpfung – 750 Millionen Dollar von Bill Gates » (cite Carol Bellamy et Bill Gates)

Inter Press Service

- 1^{er} février 2000, « Campaign targets vaccine preventable child mortality », par Mithre J. Sandrasagra (cite Gro Harlem Brundtland, Carol Bellamy, Jean-Jacques Bertrand et Joaquim Chissano)

Schweizerische Depeschen Agentur (sda)

- 31 janvier 2000 (Suisse), « Kampagne für Kinderimpfung - 750 Millionen Dollar von Bill Gates » (*cite Gro Harlem Brundtland et Bill Gates*)
- 31 janvier 2000 (service de base français), « Forum de Davos : lancement d'une campagne mondiale de vaccination »
- 31 janvier 2000 (servizio di base in Italiano), « Forum di Davos : Lanciata campagna mondiale di vaccinazione »
- 31 janvier 2000 (service de base français), « Lancement d'une campagne mondiale de vaccination ; Novartis et Roche ne participent pas – Encadré/ Développement »
- 31 janvier 2000 (Basisdienst Deutsch), « Neufassung WEF Kampagne für Kinderimpfung – 750 Millionen Dollar von Bill Gates » (*cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland*)

Associated Press (Allemagne)

- 1^{er} février 2000, « Impfschutz für Kinder soll weltweit verbessert werden Zugang zu Impfstoffen in den Entwicklungsländern verbessern – Gates-Stiftung stellt 1, 46 Milliarden Mark zur Verfügung »

ANSA (Italie)

- 31 janvier 2000 (Milan), « Davos, campagna per vaccinazione, Gates dà 1.500 MLD » (*cite Bill Gates et Gro Harlem Brundtland*)

Recoletos (Espagne)

- 1^{er} février 2000, « Bill Gates dona 750 millones de dólares para vacunas » (*cite Gro Harlem Brundtland*)

AFX (Suisse)

- 31 janvier 2000, « Bill Gates wirbt in Davos für die Kinderimpfung »

U.N. Wire

Émissions (télévision et radio)

- CNN Insight, 31 janvier 2000, entretien avec Bill Gates
- BBC Radio 4, « The Today Programme », 1^{er} février 2000, entretien avec Bill Gates
- BBC2 TV Newsnight, 28 janvier 2000, entretien avec Patty Stonesifer
- BBC Latin American Service
- BBC World Service Radio
- BBC Focus on Africa Radio
- WCBS TV (affiliée CBS, New York)
- Swiss Radio International
- World Radio Geneva
- Radio France Internationale
- National Public Radio
- CBS Radio
- CBC Radio (français)
- UN Radio (français)
- BBC World Service Radio (français)
- AP Radio
- Deutsche Welle
- VOA Africa Service
- World News for Public Television (aux États-Unis d'Amérique)
- RAI SAT (Italie)

Mise à jour sur le lancement à Paris

- *Le Monde* (un article d'une page sur le Mali avec un reportage sur le terrain et sur Davos)
- *Le Figaro* (Supplément Sciences et médecine)
- *Libération* (deux articles sur le lancement à Paris et à Davos)
- *FR 2* (programme d'information de la soirée, 4 minutes, reportage sur le Mali)
- *TF 1* (trois minutes, reportage sur le Bénin)
- *TV 5* (trois reportages)
- *France Inter et France Info* (entretiens radiophoniques sur la question et annonce)

Couverture Angola

- Radio Nacional de Angola
- Radio Lac
- Radio Ecclesia

Couverture Web

Financial Times

- Groupe de discussion en ligne sur l'Alliance ; modérateur : David Pilling

Newsweek.com

- *The Daily Davos*, « A talk with a billionaire » et « Three million a year, vaccines can make a difference to a lot of children »

BBC Online

- (*Nairobi*) « Gates boosts vaccine programme, Tanzanian children face death from preventable diseases », par Martin Dawes
- « Gates Pledges \$750m Vaccine Fund; Bill Gates: still the world's richest man »

University Science (<http://unisci.com/>)

Africa News Service (deux articles)

- 28 janvier 2000, « Africa-at-Large; Worldwide immunization to be launched », par un journaliste de la rédaction, Addis Tribune (Addis-Abeba)
- 31 janvier 2000 (Tanzanie), « New global campaign to revitalise immunisation efforts », par Réseau intégré d'information régionale des Nations Unies (RIIR) (*cite Bill Gates et des experts dans le pays*)
- 4 février 2000, « Gates Foundation to spur fight against diseases » (*cite Gro Harlem Brundtland, Joaquim Chissano, Jean-Jacques Bertrand, Carol Bellamy, Klaus Schwab, Maria Minna (ministre canadien) et le Dr Els Borsteilers (Pays-Bas)*)
- 4 février 2000 (Éthiopie), « Immunization campaign launched », par un journaliste de la rédaction, Addis Tribune (Addis-Abeba).

Annexe 6

Rapport du Secrétariat de l'OMS sur l'Alliance

Cette annexe comprend un document de la 105^e session du Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé, tenue en janvier 2000 : Point 3.5 de l'ordre du jour, cote EB105/43.



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent cinquième session
Point 3.5 de l'ordre du jour

EB105/43
25 janvier 2000

Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

Rapport du Secrétariat

1. Dans sa résolution WHA44.4, l'Assemblée mondiale de la Santé prie le Directeur général notamment de tenir le Conseil exécutif informé des progrès concernant l'initiative pour les vaccins de l'enfance. L'initiative pour les vaccins de l'enfance a été créée par un groupe d'organismes coparrainants composé de l'OMS, de l'UNICEF, de la Banque mondiale, du PNUD et de la Fondation Rockefeller à l'issue du Sommet mondial pour les enfants (New York, 1990). L'initiative représentait un effort international collectif visant à tirer profit des nouvelles découvertes scientifiques afin d'améliorer la protection contre les maladies infectieuses et de simplifier la fourniture de vaccins.
2. Aujourd'hui, environ deux millions d'enfants meurent encore chaque année de maladies évitables par les vaccins actuellement disponibles, et plusieurs millions d'autres vies pourraient être sauvées si l'on disposait de vaccins efficaces contre des maladies comme le SIDA, la tuberculose et le paludisme.
3. On observe maintenant un nouvel engagement, de la part aussi bien des fondations philanthropiques que des sociétés productrices de vaccins et de divers établissements du secteur public, à fournir ces vaccins aux générations actuelles et futures d'enfants. L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination a vu le jour à la suite d'une série de réunions à la Banque mondiale à Washington (Etats-Unis d'Amérique) en mars 1998, à Bellagio (Italie) en mars 1999, et à Seattle (Etats-Unis d'Amérique) en juillet 1999, ainsi qu'après un examen approfondi d'une année des activités liées à la vaccination entreprises par les principaux partenaires intéressés.
4. L'Alliance a été créée pour permettre à chaque enfant de jouir du droit à être protégé contre les maladies évitables par la vaccination qui intéressent la santé publique. Elle a pour mission de sauver des vies d'enfants et de protéger la santé par l'utilisation généralisée de vaccins sûrs en mettant particulièrement l'accent sur les besoins des pays en développement.

5. Le principe fondamental de l'Alliance est que les partenaires acceptent une série d'objectifs communs dont ils contribueront tous à la réalisation par une action commune. L'Alliance n'est pas une nouvelle organisation, mais un regroupement qui élargit le partenariat pour les vaccins et la vaccination et renforce la synergie entre les contributions des partenaires.

6. Les objectifs stratégiques de l'Alliance sont les suivants : i) améliorer l'accès à des services de vaccination durables ; ii) renforcer l'utilisation de tous les vaccins existants présentant un bon rapport coût/efficacité ; iii) accélérer la mise au point et l'introduction de nouveaux vaccins ; iv) accélérer les efforts de recherche et développement pour les vaccins et produits apparentés dont ont surtout besoin les pays en développement ; et v) faire de la couverture vaccinale une partie intégrante de la conception et de l'évaluation des systèmes de santé et des efforts internationaux de développement. Des cibles intermédiaires ont été adoptées pour assurer dans un délai déterminé une réduction des inégalités d'accès aux vaccins et réduire la charge des maladies évitables, surtout chez les pauvres.

7. L'Alliance interviendra par l'intermédiaire des mécanismes ci-après :

- Un Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance qui facilitera : i) le financement des vaccins sous-utilisés et nouveaux ; ii) le renforcement de l'infrastructure pour la fourniture des vaccins ; et iii) la recherche et le développement de vaccins prioritaires pour les populations des pays pauvres.
- Un conseil d'administration initialement composé de 12 membres exprimant l'engagement au niveau politique le plus élevé des partenaires et offrant un groupe pour la prise de décision sur des objectifs et stratégies communs. Les chefs de secrétariat des organisations partenaires, membres d'office, présideront le Conseil à tour de rôle pendant une période de deux ans. Le Directeur général de l'OMS a accepté d'assumer la présidence pendant les deux premières années et le Directeur exécutif de l'UNICEF pour les deux années suivantes. Le Conseil d'administration compte parmi ses membres des représentants de l'OMS, de l'UNICEF, de la Banque mondiale, des pays industrialisés et en développement, d'organismes techniques, d'organismes de recherche et développement, de la Fondation Rockefeller et de la Fondation Bill et Melinda Gates.
- Un secrétariat de coordination qui facilite l'orientation du Conseil et l'aide à assurer la participation et la représentation de tous les organismes participant aux activités de vaccination ; ce secrétariat se trouvera dans les locaux de l'UNICEF à Genève.
- Un groupe de travail composé de membres dévoués du personnel de chacun des partenaires chargé de veiller à ce que les décisions du Conseil se concrétisent par des mesures opérationnelles appropriées pour chaque organisme.
- Les groupes spéciaux de durée limitée chargés de questions spécifiques : trois groupes spéciaux dont le mandat a été fixé sont déjà en place : le premier sur la coordination dans les pays qui relèvent de l'OMS, le deuxième sur les activités de plaidoyer dirigé par l'UNICEF et le dernier sur le financement dirigé par la Banque mondiale. En outre, le Conseil d'administration a demandé qu'une analyse des lacunes en matière de recherche et développement soit menée à bien dans un délai d'un an.

- Une réunion internationale qui se tiendra environ tous les deux ans avec la communauté de la vaccination au sens large.

8. Il est prévu de lancer l'Alliance publiquement en même temps que le Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance à la fin janvier 2000, éventuellement à l'occasion du Forum économique mondial.

9. A la suite de la création de l'Alliance, les partenaires concernés par la mise sur pied de l'initiative pour les vaccins de l'enfance ont accepté de mettre un terme à l'initiative au 31 décembre 1999.

MESURES à prendre par le conseil executif

10. Le Conseil est invité à adopter le projet de résolution suivant :

Le Conseil exécutif,

Se félicitant des avancées des programmes mondiaux de vaccination ;

Rappelant la résolution WHA42.32 sur le Programme élargi de Vaccination qui pria instamment les Etats Membres de poursuivre énergiquement leurs efforts en vue d'assurer des services de vaccination pour tous les enfants du monde ;

Réaffirmant la résolution WHA44.4 sur l'accélération des efforts de recherche et développement dans le domaine des vaccins de l'enfance ;

Rappelant également la résolution WHA45.17 sur l'intégration de nouveaux vaccins offrant un bon rapport coût/efficacité dans les programmes nationaux de vaccination ;

RECOMMANDE à la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé,

Notant avec une vive inquiétude que, chaque année, plus de 12 millions d'enfants succombent à des maladies infectieuses et qu'environ 2 millions d'enfants meurent encore de maladies évitables par les vaccins actuellement disponibles ;

Notant que les programmes de vaccination actuels permettent chaque année de sauver environ 3 millions de vies et de prévenir près de 750 000 cas de cécité, de paralysie et d'incapacité mentale ;

Reconnaissant que, dans certains pays, les taux de vaccination sont stationnaires ou diminuent et qu'il existe des différences considérables dans la disponibilité des vaccins entre les pays industrialisés et les pays en développement ;

Reconnaissant que beaucoup de pays en développement n'ont pas les moyens d'assumer le total des dépenses nécessaires à la vaccination universelle des enfants et à la mise en place de systèmes sûrs et efficaces de vaccination couvrant l'ensemble de leur population d'enfants ;

Notant que la vaccination est l'une des interventions sanitaires qui offre le meilleur rapport coût/efficacité et qu'elle contribue à réduire la pauvreté ;

1. APPROUVE les objectifs de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination – réseau mondial composé de gouvernements, d'organismes bilatéraux, d'institutions techniques, de l'OMS, de l'UNICEF, de la Banque mondiale, de l'industrie pharmaceutique, de la Fondation Bill et Melinda Gates et de la Fondation Rockefeller – soit : améliorer l'accès à des services de vaccination qui puissent être durablement assurés ; renforcer l'utilisation de tous les vaccins existants qui sont sûrs et offrent un bon rapport coût/efficacité ; accélérer la mise au point et l'introduction de nouveaux vaccins ; accélérer les efforts de recherche et développement pour la mise au point des vaccins et des produits apparentés dont ont précisément besoin les pays en développement, en particulier de vaccins contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose ; et faire de la couverture vaccinale un élément essentiel de la conception et de l'évaluation des efforts internationaux pour le développement, y compris l'allègement de la dette ;

2. DEMANDE INSTAMMENT aux Etats Membres :

1) de soutenir les efforts de l'Alliance en incitant les responsables politiques aux plus hauts niveaux à appuyer dans leurs pays des initiatives en faveur des vaccins et de la vaccination et à s'employer à lever les obstacles qui entravent l'accès aux vaccins ;

2) de formuler des stratégies communes pour améliorer l'administration des vaccins et favoriser l'introduction de nouveaux vaccins ;

3) d'accroître les ressources nationales consacrées à la vaccination des enfants ;

4) d'encourager les organismes publics et privés à oeuvrer en vue des objectifs de l'Alliance ;

5) d'appuyer et de favoriser les objectifs de l'Alliance au moyen du Fonds mondial pour les vaccins de l'enfance et des autres mécanismes mis à la disposition des partenaires ;

6) d'appuyer la mise en place de nouveaux mécanismes de financement pour la mise au point de vaccins et la vaccination ;

3. PRIE le Directeur général :

- 1) de promouvoir les objectifs de l'Alliance en jouant un rôle directeur dans le domaine des vaccins et de la vaccination ;**
- 2) de plaider en faveur d'un soutien accru des secteurs privé et public aux travaux de recherche et développement sur les vaccins et au renforcement des services de vaccination dans les pays les plus pauvres.**

= = =

Annexe 7

Secrétariat de l'Alliance

*Brève description actualisée des postes,
à l'exclusion de celui de Secrétaire exécutif, tels que résumés dans le
rapport de la réunion du Protoconseil adopté par le Conseil de l'Alliance*

Poste	Grade	Titre	Tâches et responsabilité
GAVI 2	L 6	Secrétaire adjoint	Seconde le Secrétaire exécutif dans l'exécution de ses tâches (groupe de travail et groupes spéciaux, gestion et direction du Secrétariat de l'Alliance, représentation de l'Alliance). Chargé de gérer les propositions de pays. Agit au nom du Secrétaire exécutif en l'absence de celui-ci.
GAVI 3	L 5	Administrateur principal chargé des opérations	Gère les activités opérationnelles de l'Alliance (à savoir aspects financiers, comptabilité, personnel, administration, approvisionnement, TI), y compris l'administration des réunions du Conseil de l'Alliance et autres.
GAVI 4	L 4	Administrateur chargé de la communication	Conformément aux orientations générales données par le Groupe spécial sur le plaidoyer et par le Secrétaire exécutif, facilite l'élaboration, l'application et le suivi des stratégies de communication mises en œuvre à l'appui de la mission de l'Alliance.
GAVI 5	GS5	Assistant, III	Sous la supervision du Secrétaire exécutif, réalise les activités de communication, de documentation et de coordination interne du Secrétariat et du Groupe de travail de l'Alliance.
GAVI 6	GS4	Secrétaire	Sous la supervision du Secrétaire adjoint, s'occupe des questions administratives et de secrétariat. Apporte un soutien administratif lors des réunions, séances d'information et conférences.

Annexe 8

Liste des participants

*Lancement de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
31 janvier 2000, Davos, Suisse*

Présidence

***Dr Gro Harlem Brundtland**, Directeur général, Organisation mondiale de la Santé, et Présidente du Conseil de l'Alliance, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse
*Tél. : 41 22 791 2711/2981/2982 ; télécopie : 41 22 791
Adresse électronique : brundtlandg@who.ch*

M. Jonas Store, Directeur exécutif, Bureau du Directeur général, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse
*Tél. : 41 22 791 2714 ; télécopie : 41 22 791 4846
Adresse électronique : storej@who.ch*

Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program (ONG)

***/**Dr Mark Kane**, Directeur, Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program (Programme for Appropriate Technology in Health – PATH), 4 Nickerson Street, Seattle, Washington 98109, États-Unis d'Amérique
*Tél. : 206 285-3500 ; télécopie : 206 285-6619
Adresse électronique : mkane@path.org*

Pays en développement

***Dr Lyonpo Sangay Ngedup**, Président du Conseil des ministres et Ministre de la Santé et de l'Éducation, Ministère de la Santé et de l'Éducation, Gouvernement royal du Bhoutan, P. O. Box 108, Thimphu, Bhoutan
*Tél. : 975 2 323 825, 325 431 ; Télécopie : 975 2 323 113, 323 527
Adresse électronique : Ngedup@druknet.net.bt*

Dr Lomamy Shodu, Directeur, Département de la santé de la famille et de l'enfant, Ministère de la Santé et de la Protection de l'Enfance, Harare, Zimbabwe, Kaguvi Building, Central Avenue, Harare, Zimbabwe
*Tél. : 263 04 722 697, portable : 263 11 800 525 ; télécopie : 263 04 794 734
Adresse électronique : lshodu@healthnet.zw*

Fondations

***Dr Tim Evans**, Directeur d'équipe, Health Sciences Division,
The Rockefeller Foundation, 420 Fifth Avenue, New York, NY 10018-2702,
États-Unis d'Amérique

Tél. : 212 869-8500/212 852-8320 ; télécopie : 212-852-8279

Adresse électronique : tevens@rockfound.org

****Dr Myron (Mike) Levine**, Directeur, Center for Vaccine Development
University of Maryland School of Medicine, HSF-Room 480
685 West Baltimore Street, Baltimore, MD 21201-1509, États-Unis d'Amérique

Tél. : 1 410 706 7588 ; télécopie : 1 410 706 6205

Adresse électronique : mlevine@umppa1.ab.umd.edu

Industrie

***M. Jean-Jacques Bertrand**, Directeur, Président-Directeur général
Aventis Pasteur, Tour Gamma B, 193-197 rue de Bercy, F-75012 Paris, France

Tél. : 33 1 5695 4757/8 ; télécopie : 33 1 5695 4755

Adresse électronique : Jean-Jacques.Bertrand@aventis.com

****Dr Thomas Vernon**, Directeur général, Medical, Scientific and Public Health
Affairs, Merck Vaccine Division, Merck & Co. Inc., P O Box 4, WP37A-301,
West Point, PA 19486-0004,
États-Unis d'Amérique

Tél. : 1 215 652 8664 ; télécopie 1 215 652 8918

Ministères de la santé/Agences techniques des pays de l'OCDE

***Dr E. Borst-Eilers**, Premier Ministre adjoint, Ministre de la Santé,
des Affaires sociales et des Sports, P. O. Box 20350, 2500 EJ, La Haye, Pays-Bas

Tél. : 31 70 340 6510 ; télécopie : 31 70 340 5210

Adresse électronique : ga.v.delft@minvws.nl

M. Jacob Waslander, Premier Secrétaire, Mission permanente du Royaume des
Pays-Bas, 11 chemin des Anémones, Case postale 276, CH-1219 Châtelaine,
Suisse

Tél. : 00 41 22 795 1500 ; télécopie : 00 41 22 795 1515

Adresse électronique : mission_netherlands@ties.itu.int

Ministères/Agences de coopération internationale, pays de l'OCDE

***Mme Maria Minna**, Ministre de la Coopération internationale,
Agence canadienne de développement international, Hull, Québec, Canada

***Dr Yves Bergevin**, Spécialiste principal de la santé, Politique de santé et de la
population, Agence canadienne de développement international (ACDI),
200 Promenade du Portage Hull, Québec K1A 0G4, Canada

Tél. : 1 819 997 7870/613 237 8812 ; télécopie : 1 819 997 9049

Adresse électronique : yves_bergevin@acdi-cida.gc.ca

****Dr Steve Landry**, Conseiller technique, Child Survival, Population, Health and Nutrition Center for USAID, 1300 Pennsylvania Ave. NW, Washington, D.C. 20523-3601, États-Unis d'Amérique
Tél. : 1 202 712 4808 ; télécopie : 1 202 216 3702
Adresse électronique : slandry@usaid.gov

Recherche et développement

***Dr John LaMontagne**, Directeur adjoint, National Institute of Allergy and Infectious diseases, National Institute of Health, 31 Center Drive, Bethesda, MD 20892, États-Unis d'Amérique
Tél. : 1 301 496 9677 ; télécopie : 1 301 496 4409
Adresse électronique : jm79q@nih.gov

Fonds des Nations Unies pour l'enfance

***Mme Carol Bellamy**, Directeur général, Fonds des Nations Unies pour l'enfance, UNICEF House, 3 United Nations Plaza, New York, NY 10017, États-Unis d'Amérique
Tél. : 00 1 212 326 7028 ; télécopie : 00 1 212 326 7758
Adresse électronique : cbellamy@unicef.org

***M. David Alnwick**, Chef, Section de la santé – Division des programmes, Fonds des Nations Unies pour l'enfance, 3 United Nations Plaza, New York, NY 10017, États-Unis d'Amérique
Tél. : 212-824-6369 ; Fax : 212-824-6465
E-mail : dalnwick@unicef.org

****Dr Suomi Sakai**, Conseiller principal de la santé, Section de la vaccination, Fonds des Nations Unies pour l'enfance, 3 United Nations Children Plaza New York, NY 10017, États-Unis d'Amérique
Tél. 1 212 824 6313 ; télécopie : 1 212 824 6464
Adresse électronique : ssakai@unicef.org

Banque mondiale

***Dr James Christopher Lovelace**, Directeur, Santé, nutrition et population Banque mondiale, 1818 H. St. NW, Washington, D.C. 20433, États-Unis d'Amérique
Tél. : 202- 458-5125/5520 ; télécopie : 202-522-3234/3489
Adresse électronique : jlovelace@worldbank.org

****Mme Amie Batson**, Spécialiste de la santé, Réseau santé et développement, Banque mondiale, 1818 H Street NW, Washington, D.C. 20433, États-Unis d'Amérique
Tél. : 1 202 458 8300 ; télécopie : 1 202 522 3489
Adresse électronique : abatson@worldbank.org

Organisation mondiale de la Santé

***Dr Michael Scholtz**, Directeur exécutif, Technologie de la santé et produits pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse

Tél. : 41 22 791 4798 ; télécopie : 41 22 791 4889

Adresse électronique : scholtzm@who.ch

****M. Michel Zaffran**, Directeur de programme, Vaccins et produits biologiques, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse

Tél. : 41 22 791 4373 ; télécopie : 41 22 791 4193

Adresse électronique : zaffranm@who.ch

Secrétariat de l'Alliance

****Dr Tore Godal**, Secrétaire exécutif, Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, UNICEF, Palais des Nations, 5-7 avenue de la Paix, CH-1211 Genève 10, Suisse

Tél. : 41 22 909 5020 ; télécopie : 41 22 909 5931

Adresse électronique : tgodal@unicef.ch

* Membres du Conseil

** Membres du Groupe de travail

Numéro de commande : GAVI/00.01
Imprimé en mars 2001
(Version anglaise imprimée en mars 2000)

© **Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination 2000**

Pour information, et/ou pour obtenir des exemplaires de ce document, s'adresser à :

**Global Alliance for Vaccines and Immunization
c/o UNICEF
CH 1211 Genève 10
Suisse**

**Tel: +41-22-909-5019
Fax: +41-22-909-5931
E-mail: gavi@unicef.ch**