

10 LEÇONS TIRÉES DE LA PANDÉMIE DE LA COVID-19

POUR CRÉER UN MONDE EN
MEILLEUR SANTÉ ET PLUS ÉQUITABLE

Mai 2022



IFPMA

AVANT-PROPOS

La COVID-19 peut nous apprendre à construire un monde plus sûr et plus juste

Quand l'histoire de la pandémie de COVID-19 aura été écrite, les générations futures seront stupéfiées tant par nos succès que par nos défaillances collectives. Ce verdict peut sembler cruel pour toutes celles et ceux qui se sont mobilisés pour répondre à cette pandémie. Toutefois, cette perspective est la seule qui permettra de garantir que nous soyons parés pour la prochaine pandémie, alors même que nous continuons à lutter contre celle qui nous frappe actuellement.

N'y allons pas par quatre chemins. Le monde était mal préparé face à cette pandémie et nombre des systèmes de santé, même les plus avancés au monde, ont été submergés par la plus grande crise de santé publique que nous ayons connue depuis la grippe espagnole en 1918-1919. Sans le développement de vaccins en moins d'un an, impossible de dire combien de personnes de plus auraient succombé à la COVID-19 ni quelles auraient été les pertes supplémentaires en termes d'activité économique.

Néanmoins, la communauté des soins de santé a vécu un échec collectif. Un échec dans son engagement en faveur de l'équité et de la solidarité, dans son obligation morale vis-à-vis des personnes les plus vulnérables et dans sa conception fondamentale de la sécurité sanitaire.

Le défi pour la communauté internationale des soins de santé, dont fait partie l'industrie biopharmaceutique, est à présent de transformer les leçons tirées de cette crise en engagements stratégiques, afin de créer une architecture efficace de préparation et de réponse aux pandémies, dont nous ne disposions pas deux ans auparavant. Ensemble, nous devons construire des structures à même de prévenir les pandémies et en développer d'autres qui permettent de nous y préparer. En outre, nous devons en assurer la pérennité en tant que police d'assurance lorsqu'inévitablement la prochaine crise de santé publique se manifesterait.

La première priorité doit être le partage de l'information sur les virus, car il s'agit de la défense la plus efficace dont nous disposions contre les maladies infectieuses. Nous devons nous assurer que la surveillance et le partage des agents pathogènes ne soient pas laissés au hasard ni au bon vouloir des nations.¹ Des scientifiques chinois² ont rapidement publié la séquence du génome du SARS-CoV-2 sur GISAID³, une plateforme de partage de données largement accessible, ce qui devrait être à la fois la norme

¹ <https://www.statnews.com/2021/11/28/nagoya-protocol-shouldnt-shield-not-sharing-pathogens-genetic-sequences/>

² <https://www.science.org/content/article/chinese-researchers-reveal-draft-genome-virus-implicated-wuhan-pneumonia-outbreak>

³ <https://www.gisaid.org/>

scientifique et une obligation juridiquement contraignante de chaque nation envers toute autre.

L'autorisation du premier vaccin 326 jours après la publication du génome a été une prouesse scientifique, qui est en fait le résultat d'un travail de longue haleine.⁴ Des innovations telles que les vaccins à ARNm et à vecteur viral ont été développées grâce à des décennies de recherches menées au sein d'un robuste écosystème d'innovation qui est tributaire de la protection de la propriété intellectuelle.

Pourtant, même si le monde a plus que doublé sa capacité de production de vaccins par rapport à avant la pandémie, à tel point qu'il y a aujourd'hui trop de vaccins contre la COVID-19, une grande partie de la population dans la plupart des nations africaines n'est toujours pas vaccinée.

Cette répartition inéquitable des vaccins contre la COVID-19 n'est pas imputable à une seule entité en particulier. Cependant, aucune des parties prenantes, y compris l'industrie biopharmaceutique, ne doit se considérer comme irréprochable non plus. Aujourd'hui, le défi posé par la pandémie actuelle n'est plus de développer et de produire des vaccins dans des quantités inédites, mais de procéder à la vaccination. Un temps précieux a été perdu non seulement à attendre que les vaccins soient fournis, en partie, malheureusement, à cause des obstacles au commerce, mais aussi parce que les moyens permettant de garantir l'infrastructure et le personnel qualifié pour que les États soient prêts à acheminer les vaccins du tarmac jusqu'aux bénéficiaires n'étaient ni assurés, ni déployés. Une leçon que nous avons jusqu'à présent tirée est que nous devons agir afin de garantir un accès équitable. Les moyens de délivrer les instruments de prévention et de traitement font partie intégrante de la mise en place de notre préparation et de notre réponse aux futures pandémies.

Dans le contexte mondialisé actuel, notre vulnérabilité aux maladies contagieuses est le reflet des chaînes d'approvisionnement et de la manière dont les personnes et les marchandises circulent à travers la planète. Nous ne sommes jamais plus forts que le maillon le plus faible. Les systèmes de soins de santé dont les fonds et le personnel sont insuffisants, qui sont sur le front de la lutte contre les maladies infectieuses, présentent un danger pour chacun.

C'est pour cette raison que nous devons investir afin de rendre les systèmes de soins de santé plus résilients et d'étendre la couverture sanitaire universelle (CSU) afin d'être mieux préparés à l'avenir. En tant que parties prenantes dans les soins de santé à l'échelle internationale, nous serons plus tard jugés en fonction des investissements que nous réalisons maintenant pour renforcer les réseaux de la confiance, du commerce et de l'accès aux soins, nécessaires pour combler le « gouffre de l'équité » qui affecte les soins de santé dans le monde.

Nous avons observé le travail héroïque, qui a permis de sauver des millions de vies, accompli par les organismes mondiaux de régulation du secteur des soins de santé pendant la pandémie. La souplesse réglementaire et la collaboration entre les principales agences se sont avérées inestimables, des approbations accélérées aux directives

⁴ https://cepi.net/news_cepi/a-leap-forward-in-vaccine-technology-2/

scientifiques rapides et processus d'évaluation continus, en passant par la signature électronique des autorisations.

Nous avons toutefois aussi observé un nationalisme vaccinal : certains pays sont passés rapidement d'une stratégie de couverture du risque (en pariant sur plusieurs vaccins dont on ne savait pas lequel serait efficace) à la constitution de stocks, aux interdictions et aux restrictions d'exportation. Nous avons également pu constater un manque de fonds de départ qui auraient été nécessaires à la conclusion de partenariats tels que COVAX afin d'acheter des vaccins en quantités suffisantes. Une production de vaccins et des chaînes d'approvisionnement planifiées stratégiquement et diversifiées géographiquement sont nécessaires. Elles sont en outre le reflet de la réalité, à savoir que les gouvernements continueront probablement à donner la priorité à leur réponse nationale lors de futures pandémies, en particulier s'ils octroient un soutien financier significatif à la recherche et au développement, ainsi qu'à l'expansion de la capacité de production. Les pays riches doivent tenir compte des besoins d'autres pays dans leur préparation et leur réponse aux pandémies. Les ignorer est périlleux.

Cette nouvelle architecture face aux pandémies doit être résolument tournée vers l'avenir. La question clé ne doit pas être « Est-ce mieux qu'en 2020 ? », mais « Est-ce ce dont le monde aura besoin en 2030 ? Ou en 2060 ? » Pour y répondre de manière satisfaisante, des investissements significatifs seront nécessaires. Mais nous savons aussi, après des millions de décès et des trillions de dollars de pertes pour l'économie mondiale au cours des deux dernières années, que l'inaction possède un coût encore plus effroyable.

Nous avons vu la puissance d'un écosystème d'innovation solide, de partenariats, du partage de connaissances et du transfert de technologies sans précédent. Ce système, qui rassemble des universités et des organismes de recherche universitaires, des start-up biotechnologiques, des sociétés biopharmaceutiques petites et grandes, issues de pays industrialisés et de pays en développement, doit être préservé et consolidé. Les laboratoires de recherche, et le réseau de contrats de licence et de partage des technologies qui les unit entre eux et aux autres parties prenantes des secteurs public et privé, doivent être traités comme des défenseurs de première ligne contre nos ennemis mortels.

Le monde ne pourra jamais se protéger complètement contre une pandémie, pas plus qu'une ville côtière ne peut se protéger contre un ouragan ou un cyclone. La COVID-19 a donné des leçons inestimables à la communauté internationale des soins de santé. Utilisons-les pour rendre nos défenses contre la prochaine pandémie encore plus alertes, plus solides et, surtout, plus équitables.

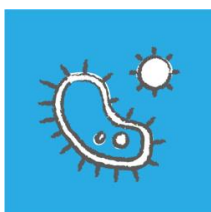
Thomas Cueni, Directeur général de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)

Genève, mai 2022

RÉSUMÉ

Depuis le début de la réponse mondiale à la COVID-19, nous avons tous œuvré à échapper à un virus qui, jusqu'à présent, s'est révélé plus rapide que nous. L'industrie, les gouvernements, les hôpitaux, les prestataires, les fournisseurs, les chercheurs – en fait, des pays entiers – se sont retrouvés en difficulté pendant une grande partie de l'année 2020. Alors que les systèmes de santé improvisaient afin de relever chaque jour de nouveaux défis, il était évident qu'une stratégie complète, de bout en bout, du laboratoire au dernier kilomètre, était nécessaire. C'est le seul moyen de se remettre de la pandémie actuelle et le seul et unique moyen pour qu'une nouvelle architecture de sécurité sanitaire mondiale soit à même de faire face à la prochaine.

Au début de la pandémie, la Fédération internationale de l'industrie du médicament a formulé [sept engagements](#) afin de communiquer, guider et mesurer notre travail dans la lutte contre la COVID-19. Nos efforts ne pourront être analysés de manière définitive que lorsque la pandémie sera terminée. Toutefois, les efforts considérables accomplis et les enseignements qui ont été tirés de la crise depuis le début de l'année 2020 ont débouché sur de premiers constats bien utiles pour éclairer la crise actuelle et son évolution. Ce rapport identifie 10 observations faites par l'industrie biopharmaceutique jusqu'à présent, alors que le monde entame sa troisième année de pandémie de COVID-19. Nous les présentons sous forme de leçons durement apprises à ce jour et de stratégies d'urgence pour mettre fin à cette pandémie et mieux nous préparer à la prochaine.



1. La sécurité sanitaire commence par la surveillance et le partage des agents pathogènes

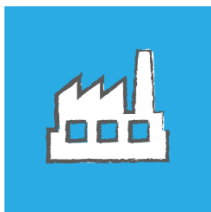
Les investissements dans la sécurité sanitaire mondiale, et en particulier dans la surveillance améliorée et étendue des agents pathogènes et des maladies, ne pourront atteindre leur but ultime, à savoir protéger les personnes dans le monde entier, si l'accès libre et immédiat aux agents pathogènes et à leurs informations génétiques est entravé.



2. Les partenariats accélèrent la recherche et développement et la production

Des partenariats volontaires performants noués à travers le monde ont accéléré la recherche et développement, ainsi que la production, de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Plus de 330 partenariats (public-privé, privé-privé et privé-université, entre autres) ont soutenu la capacité de production, facilité le transfert de

technologies et de connaissances et fait avancer la recherche et développement à une vitesse sans précédent.



3. Les garanties de marché sont indispensables pour soutenir l'expansion de la production en vue d'une réponse internationale à la pandémie

Des garanties de marché pour les vaccins et les traitements contre la COVID-19, avant les autorisations réglementaires strictes, ont permis des investissements supplémentaires essentiels dans la capacité de production et le transfert volontaire de technologies. Même au cœur des incertitudes changeantes liées à la pandémie – évolution des variants, de l'épidémiologie et des zones géographiques les plus touchées – ces garanties de marché ont soutenu des investissements certes à risque, mais indispensables.



4. L'innovation est essentielle pour la préparation et la réponse

Plus de deux décennies d'investissements alimentant des activités de recherche et développement sans relâche, même face à des échecs coûteux, ont posé les fondements du développement en un temps record des vaccins à ARNm et à vecteur viral actuellement utilisés pour atténuer les effets de la COVID-19. Des cadres juridiques internationaux de soutien à l'innovation ont été essentiels à cette recherche continue de vaccins sûrs et efficaces et doivent être maintenus.



5. Les perturbations en amont des chaînes d'approvisionnement internationales ont mis en péril la production et la distribution

Le manque de divers composants provenant du monde entier a retardé la distribution de produits pharmaceutiques durant la pandémie. Des pénuries de matières premières et de produits intermédiaires, aggravées par les barrières commerciales et la concurrence entre les fournisseurs, ont donné lieu à une affectation inefficace des stocks disponibles, limitant la capacité des développeurs à procéder rapidement aux tests, à la fabrication et à la livraison de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Les investissements proposés afin d'étendre la capacité de production doivent également viser le développement d'une capacité d'approvisionnement en produits critiques et en matières premières rapide et suffisante.



6. Un mécanisme d'achat spécifique pour les pays à faible revenu est essentiel

COVAX n'a pas été financé suffisamment ni organisé assez rapidement pour garantir des contrats d'achat anticipé de doses de pair avec les acheteurs des pays à revenu élevé. Lorsqu'une pandémie se déclare, un financement suffisant, spécifique et pérenne doit être disponible immédiatement afin de fournir des biens aux pays dont la capacité à financer leurs propres achats dans le cadre de la pandémie est limitée ou inexistante. En outre, une assistance technique doit être fournie rapidement afin d'accélérer la mise en place de la réponse.



7. La flexibilité et la convergence réglementaires préservent la sécurité et la rapidité d'accès

Des vaccins et des traitements contre la COVID-19 ont été développés en un temps record grâce, en grande partie, au degré de collaboration hors du commun entre l'industrie et les autorités de réglementation nationales et régionales. Les concertations entre l'industrie et les organismes de régulation, mais aussi entre les organismes de régulation eux-mêmes, ont sauvé des vies en gérant la vitesse, l'efficacité et la sécurité. Toutefois, si la flexibilité réglementaire autour de la COVID-19 disparaît, la promesse d'avancées scientifiques et de technologies visant à accélérer le développement, la production et l'accès aux vaccins et aux traitements – en ce qui concerne les vaccins et les médicaments contre les maladies à potentiel pandémique, mais aussi d'autres maladies pouvant s'avérer mortelles – ne deviendra pas réalité.



8. Le nationalisme vaccinal met tout un chacun en péril

La première obligation de tout gouvernement est de garantir la sécurité de ses citoyens. Cependant, une interprétation étroite de ce devoir a conduit à l'émergence d'un « nationalisme vaccinal ». Des politiques telles que les restrictions à l'exportation et la constitution de stocks de vaccins, sans tenir compte des besoins mondiaux en termes de santé publique, ont intensifié et probablement prolongé la pandémie de COVID-19. Affiner le concept de « sécurité sanitaire nationale » dans un contexte mondial sera essentiel avant la prochaine pandémie.



9. Les systèmes de santé doivent être renforcés

À la fin de l'année 2021, l'approvisionnement mondial en vaccins n'était plus restreint. Pourtant, de nombreuses personnes dans les pays à faible revenu n'ont toujours pas accès aux vaccins ni aux traitements contre la COVID-19. La pandémie a une fois de plus mis en évidence le besoin impératif de renforcer les systèmes de santé nationaux et de garantir à chacun et partout une couverture sanitaire universelle. Toutes les parties prenantes (gouvernements, société civile et fabricants, entre autres) ont la responsabilité collective de garantir dès à présent, durant la pandémie actuelle, un accès équitable aux vaccins et aux traitements et de développer l'infrastructure nécessaire pour soutenir la capacité des pays à fournir les vaccins et médicaments nécessaires avant la prochaine pandémie. Des systèmes de santé nationaux forts et résilients, ainsi qu'une sécurité sanitaire mondiale, sont les deux faces d'une même médaille.

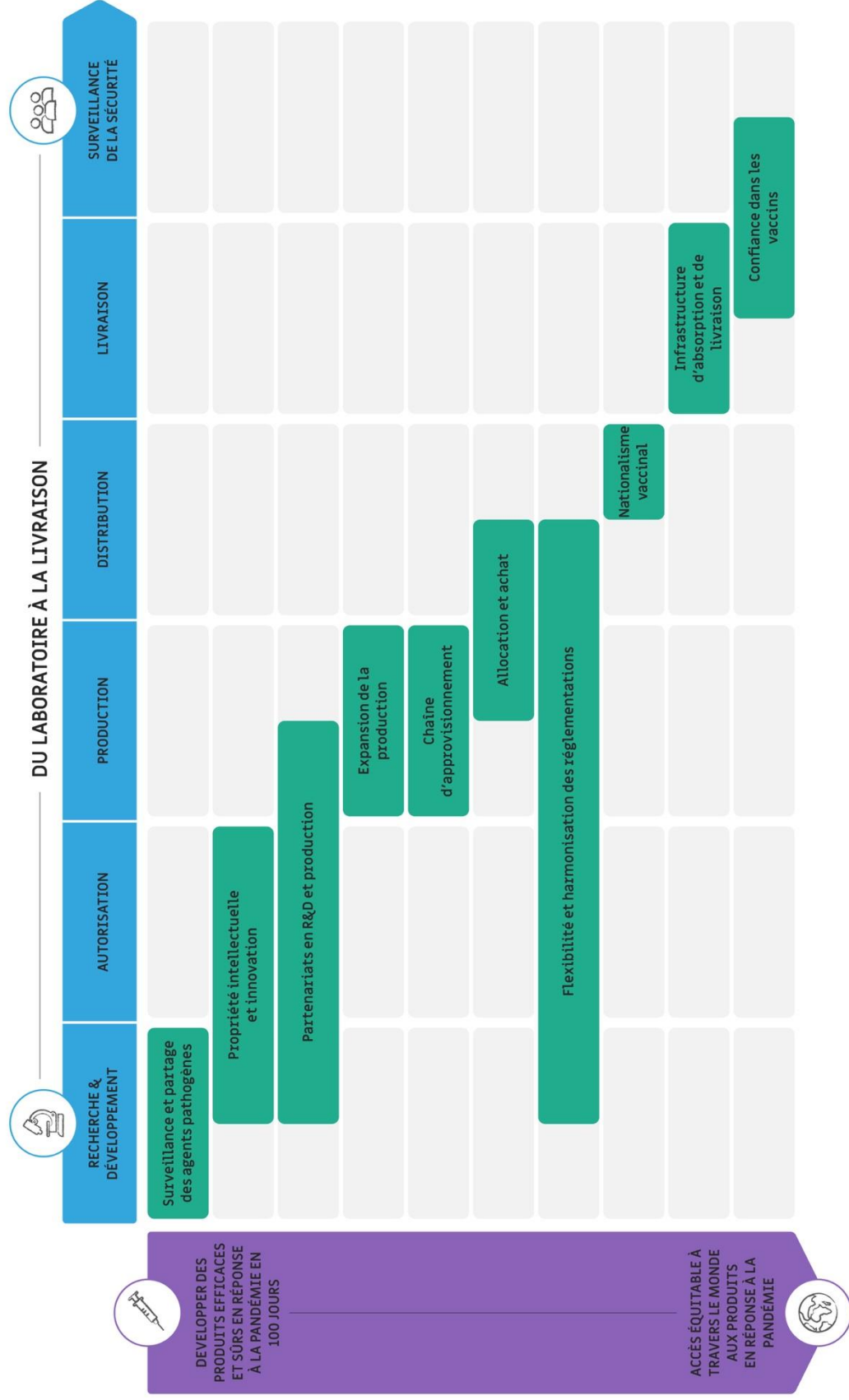


10. La confiance dans les vaccins est essentielle

Mettre fin à la pandémie exige la confiance élevée et soutenue du public dans les vaccins contre la COVID-19 et les systèmes qui les fournissent. Les vaccins ne sont pas efficaces si les gens ne se font pas vacciner. Une action intersectorielle concertée visant à gagner la confiance du public est aujourd'hui essentielle et devra être maintenue longtemps après la fin de la pandémie. Une pharmacovigilance stricte et des systèmes de compensation sans faute contribuent à améliorer la confiance.

« Arrêter la prochaine pandémie n'est pas une chose qu'un pays ou une organisation peut faire seul(e), et surtout pas en 100 jours. La réussite nécessitera des progrès en termes d'organisation, de gouvernance et de financement des systèmes de préparation mondiale, mais aussi des efforts communs, connectés entre eux et reposant sur des bases scientifiques. » ¹

Amélioration de la réponse et de la préparation à la pandémie



10 LEÇONS TIRÉES JUSQU'À PRÉSENT DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

DU LABORATOIRE AU DERNIER KILOMÈTRE

1. La sécurité sanitaire commence par la surveillance et le partage des agents pathogènes

Les investissements dans la sécurité sanitaire mondiale, et en particulier dans la surveillance améliorée et étendue des agents pathogènes et des maladies, ne pourront atteindre leur but ultime, à savoir protéger les personnes dans le monde entier, si l'accès libre et immédiat aux agents pathogènes et à leurs informations génétiques est entravé.

Notre faculté à nous préparer aux pandémies et à réagir rapidement afin de lancer la recherche et le développement de contre-mesures médicales repose sur une meilleure surveillance des agents pathogènes, sur un partage rapide, sûr et sans entrave des agents pathogènes et des données et sur la capacité de la communauté scientifique mondiale à collaborer de manière efficace et performante. **Un accès libre et immédiat aux agents pathogènes et à leurs informations génétiques, appelées informations de séquençage numériques (DSI, digital sequence information) ou données de séquences génétiques (GSD, genetic sequence data), est le fondement de la sécurité sanitaire mondiale.** La séquence génétique du SARS-CoV-2 a été publiée dans la base de données GISAID le 1^{er} janvier 2020, soit 19 jours avant que l'OMS ne déclare une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC, public health emergency of international concern). Les vaccins candidats étaient lancés en quelques

jours et les premières autorisations réglementaires ont été accordées 328 jours plus tard. **L'accès aux agents pathogènes est la première étape essentielle dans le développement de tests, de médicaments et de vaccins nécessaires à travers le monde.**

La COVID-19 a montré l'importance capitale de l'accès rapide aux agents pathogènes^{2,3,4,5,6,7}

31 décembre 2019 : la Chine informe l'OMS d'un foyer de pneumonie à Wuhan.

1^{er} janvier 2020 : la séquence génétique du SARS-CoV-2 est publiée dans la base de données GISAID.

9 janvier 2020 : l'OMS annonce qu'un nouveau coronavirus est en cause.

11 janvier 2020 : des scientifiques publient la séquence génétique entière sur virological.org.

13 janvier 2020 : le NIH et Moderna finalisent la séquence du vaccin candidat.

30 janvier 2020 : l'OMS déclare la COVID-19 urgence de santé publique de portée internationale.

7 février 2020 : le premier lot clinique du vaccin candidat de Moderna est achevé.

16 mars 2020 : Moderna entame les tests de sécurité.

27 juillet 2020 : Pfizer et Moderna lancent des essais cliniques de grande ampleur en phase avancée.

28 août 2020 : AstraZeneca lance un essai de phase 3.

9 novembre 2020 : la FDA accorde une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, emergency use authorization) au traitement par anticorps monoclonaux de Lilly.

20 novembre 2020 : Pfizer demande une EUA à la FDA.

2 décembre 2020 : le Royaume-Uni délivre une autorisation d'utilisation d'urgence au vaccin de Pfizer.

11 décembre 2020 : la FDA délivre une EUA au vaccin de Pfizer.

18 décembre 2020 : la FDA délivre une EUA au vaccin de Moderna.

30 décembre 2020 : le Royaume-Uni délivre une EUA au vaccin d'AstraZeneca.

31 décembre 2020 : l'OMS autorise le vaccin de Pfizer au titre du protocole EUL (emergency use listing).

Il est largement admis, parmi les agences et les États membres des Nations unies, ainsi que parmi les experts scientifiques, en santé publique et juridiques, la société civile, les fondations et l'industrie, que l'accès aux échantillons d'agents pathogènes et à leurs informations génétiques est essentiel pour améliorer la préparation et la réponse. Partant de ce consensus, il est à présent critique de construire rapidement et de manière permanente une architecture mondiale de sécurité sanitaire.

Parmi les approches envisagées pour améliorer la préparation et la réponse aux pandémies, citons les propositions liées au partage des agents pathogènes : un traité ou un cadre mondial relatif aux pandémies, des révisions du Règlement sanitaire international (RSI) de 2005, des amendements au Protocole de Nagoya à la Convention sur la Diversité Biologique afin d'exclure les agents pathogènes à l'origine d'épidémies, un élargissement du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique afin d'inclure des agents pathogènes supplémentaires à potentiel pandémique et le [Système BioHub](#) actuellement développé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ces différents cadres mondiaux sont bien distincts les uns des autres, mais tous se rejoignent sur les aspects critiques. En outre, chacun doit garantir l'accès immédiat aux agents pathogènes et aux informations génétiques à mesure que les débats progressent afin de garantir que les instruments diagnostiques, les vaccins et les traitements sont adaptés aux souches ou variants circulants, possèdent la plus grande efficacité possible et sont fabriqués et fournis rapidement. **À défaut, des vies et des moyens d'existence sont en péril.**

GISAID : un partenariat public-privé unique de partage des agents pathogènes⁸

La détection en temps opportun du variant Omicron et le partage immédiat des génomes viraux et des métadonnées ont été possibles grâce aux participations de chercheurs au Botswana, à Hong Kong et en Afrique du Sud. Les [interdictions](#) d'entrée sur le territoire imposées par la suite aux voyageurs de divers pays du sud de l'Afrique ont envoyé un signal bien peu encourageant en matière de transparence à venir et ont peu contribué à arrêter la propagation du variant Omicron, qui quelques semaines plus tard, circulait sur les sept continents. Un partage rapide des séquences des agents pathogènes a permis aux entreprises de commencer à développer de nouveaux vaccins candidats et d'actualiser des vaccins à ARNm existants, qui seraient disponibles en à peine trois mois, afin de lutter contre les variants émergents.

La base de données [GISAID](#) (Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data) a permis cette réponse. Cette base de données, qui sert de modèle pour un accès rapide aux données de séquences génétiques des agents pathogènes, est un partenariat public-privé construit avec succès en quelque 13 ans, en réponse aux leçons tirées de la pandémie de H5N1.

En janvier 2006, lorsque les médias de masse ont pour la première fois remarqué des victimes humaines d'une grippe aviaire mortelle, l'accès public aux dernières séquences génétiques de H5N1 était limité et souvent restreint en raison de l'hésitation des pays concernés à partager leurs informations par le biais d'archives traditionnelles du domaine public telles que l'EMBL, la DDBJ et la GenBank.

Ces archives, dont l'accès et l'utilisation sont anonymes, n'offraient pas de protection aux détenteurs de droits de propriété intellectuelle sur les données ni aucun autre incitant intéressant au partage des données, tel que la transparence en matière d'utilisation des données. Un autre obstacle au partage des données était l'inquiétude des scientifiques de ne pas souvent être crédités pour leurs contributions aux données et d'être « grillés » par d'autres personnes publiant un manuscrit avant eux, sans leur consentement.

GISAID a offert une toute nouvelle approche pour surmonter ces obstacles. Depuis son lancement, en 2008, GISAID a prouvé à maintes reprises sa valeur en tant que mécanisme efficace et digne de confiance pour le partage d'informations capitales sur les agents pathogènes. En décembre 2021, GISAID avait partagé près de 6 millions de soumissions de la séquence du génome du SARS-CoV-2. Aussi essentiel que GISAID se soit avérée, elle possède une limitation critique : elle partage des informations de séquençage numériques, mais pas d'échantillons physiques de virus. Ainsi que l'a montré le SARS-CoV-2, un accès aisé au virus proprement dit est crucial pour réagir rapidement à la pandémie et devrait être intégré dans le système à l'avenir.

La mise en œuvre incohérente du Protocole de Nagoya, ainsi que de ses dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages, s'est avérée complexe et contre-productive afin de permettre un accès en temps opportun aux agents pathogènes dans de nombreux pays. Elle a retardé, parfois de plusieurs mois, le partage d'informations génétiques et d'échantillons physiques d'agents pathogènes tels que le virus de la grippe, le virus Zika et le virus Ebola – un retard intolérable en cas de pandémie. Ajouter les informations de séquençage numériques au champ d'application du Protocole de Nagoya augmenterait significativement la probabilité de retards, car, contrairement aux échantillons de virus physiques, les informations de séquençage numériques peuvent désormais être partagées instantanément par voie électronique. Les mécanismes nécessitant des négociations commerciales avant que l'accès aux échantillons d'agents pathogènes ne soit accordé, tels que ceux proposés pour le Système BioHub de l'OMS, ne peuvent eux aussi que provoquer des retards et auraient un effet dissuasif important pour les développeurs de vaccins, de traitements et d'instruments diagnostiques.

Les leçons que l'industrie a tirées de la grippe

Depuis septembre 2018, l'accès à plus de 30 virus de la grippe a été retardé de 3 semaines à 9 mois, jusqu'à ce que la clarté juridique soit faite. À partir du moment où les souches virales sont identifiées par l'OMS, les fabricants disposent de très peu de temps – dans certains cas, de quelques semaines seulement – pour rechercher, développer et lancer la production à grande échelle de vaccins contre la grippe saisonnière. Tout retard peut avoir des répercussions en termes de quantité et d'efficacité des doses finalement produites, provoquant ainsi des infections, maladies et décès évitables.

L'industrie a tiré trois leçons exigeantes sur les réalités du partage des agents pathogènes :

1. Un manque de clarté sur le fond : qu'est-ce qui est couvert et qu'est-ce qui ne l'est pas par la législation nationale en matière d'accès et de partage des avantages, engendre de la confusion et des retards.
2. La manière dont les agents pathogènes sont partagés dans la réalité entre les laboratoires nationaux, les centres collaborateurs de l'OMS, les chercheurs et les fabricants implique que la législation nationale peut nécessiter de convenir d'accords bilatéraux avant le partage d'échantillons.
3. Même les pays dotés d'une législation avancée en matière d'accès et de partage des avantages ont instauré des régimes juridiques qui ne tiennent pas compte de l'actualité du partage des agents pathogènes. Il en a résulté des retards significatifs dus à l'absence de clarté juridique et de prévisibilité.

Les rapports de nombreux panels de haut niveau, entre autres, ont documenté la nécessité d'investissements massifs afin de renforcer la sécurité sanitaire, en commençant par une surveillance améliorée et étendue des virus. **Ces investissements n'atteindront pas leur but ultime, à savoir protéger les personnes dans le monde entier, si l'accès aux agents pathogènes et à leurs informations de séquençage numériques est entravé.**

La [mission de 100 jours](#) définit un objectif ambitieux consistant à développer des tests, des traitements et des vaccins dans un délai de 100 jours après que l'OMS a déclaré une urgence internationale. L'industrie partage cette ambition et sait qu'elle s'articule sur un accès rapide, sûr et sans entrave aux agents pathogènes et à leurs informations génétiques. **Un retard ne serait-ce que de quelques jours compromettra la mission et mettra en péril des vies durant une pandémie.**

« Les informations de séquençage numériques des agents pathogènes sont un bien de santé publique mondial qui devrait profiter à tous. »

– Organisation mondiale de la Santé⁹

2. Les partenariats accélèrent la recherche et développement ainsi que la production

Des partenariats volontaires performants noués à travers le monde ont accéléré la recherche et développement, ainsi que la production, de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Plus de 330 partenariats (public-privé, privé-privé et privé-université, entre

autres) ont soutenu la capacité de production, facilité le transfert de technologies et de connaissances et fait avancer la recherche et développement à une vitesse sans précédent.

En effet, une étude des vaccins candidats en cours de développement clinique et préclinique enregistrés par l'OMS au 11 mai 2021 a montré que 30 % étaient développés par au moins deux partenaires.¹⁰ Durant la pandémie de la COVID-19, des partenariats public-privé, y compris des contrats d'achat anticipé, ont accéléré les investissements dans la recherche et le développement lorsque les besoins sociétaux l'emportaient sur les forces normales du marché. Il n'existait pas d'approche unique du partage des risques et certaines entreprises ont réussi sans elle.

« Le besoin de meilleurs vaccins, plus durables et offrant une protection plus large est clair. Mais si voulons en disposer, nous devons investir dans la recherche et le développement afin de les produire. Réaliser de tels investissements ne devrait pas être un choix difficile pour les gouvernements tournés vers l'avenir. »

– Richard Hatchett, CEO de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI, Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies)¹¹

Les gouvernements ont reconnu l'impact sanitaire et socioéconomique des vaccins et des traitements et leur investissement a été proportionnel au risque auquel le monde était confronté. Les partenariats public-privé les plus fructueux dans le cadre de la COVID-19, tels que l'Opération Warp Speed du gouvernement américain (aujourd'hui Countermeasures Acceleration Group), étaient régis par trois principes clés :

Le financement par le gouvernement a été rapide. L'OMS a déclaré la COVID-19 urgence de santé publique de portée internationale le 30 janvier 2020. Le 15 mai, le gouvernement fédéral a annoncé l'Opération Warp Speed, un partenariat entre le département de la Défense (DOD, Department of Defense), le département de la Santé et des Services sociaux (HHS, Department of Health and Human Services) et le secteur privé. Le but était de produire 300 millions de doses de vaccin contre la COVID-19 et de mettre à disposition les premières doses au plus tard en janvier 2021.

Le financement par le gouvernement a été substantiel. À la fin de l'année 2020, le DOD et le HHS avaient imposé environ 13 milliards de dollars à six entreprises afin d'accélérer le développement, la production et la distribution des vaccins, ainsi que 450 millions de dollars pour fabriquer un traitement par anticorps monoclonaux (Acm).^{12,13} Le gouvernement a reconnu que le développement clinique, le développement du processus et l'expansion de la production « peuvent être accélérés considérablement en exécutant tous les flux en parallèle, avec toutes les ressources nécessaires. Pour ce faire, il est indispensable de prendre un risque financier important, par rapport à l'approche classique du développement par étapes. »¹⁴

Le financement par le gouvernement a été flexible. Conscient de l'incertitude inhérente à la recherche et développement dans le domaine de la biotechnologie, le gouvernement américain a délibérément eu recours à une stratégie de sélection de différentes technologies de plateforme.¹⁵ Le cabinet n'a pas été directif, mais s'est plutôt efforcé de « permettre, accélérer, harmoniser et conseiller » et d'exploiter « la pleine capacité du gouvernement américain à garantir qu'aucun obstacle d'ordre technique, logistique ou financier ne gêne le développement ni le déploiement des vaccins,¹⁶ y compris d'autres actions que le financement. Ainsi, des responsables ont collaboré avec le département d'État afin d'accélérer les autorisations de visa pour le personnel technique clé, notamment les techniciens et les ingénieurs devant apporter leur aide lors de l'installation, des tests et de la certification de l'équipement critique fabriqué hors des États-Unis.¹⁷

Ces principes ont également joué un rôle essentiel dans l'approche britannique, qui a équilibré les investissements dans l'infrastructure scientifique nationale et les engagements d'achat anticipé auprès d'entreprises mondiales.

Des partenariats innovants privé-secteur ont été à l'origine de certaines des réponses les plus efficaces à la pandémie. Pour mettre en place ces partenariats, les entreprises ont évalué la qualité, la conformité et les antécédents en matière de sécurité des partenaires potentiels, la capacité disponible, les connaissances et la formation de la main-d'œuvre, les capacités en gestion de projet, les relations de travail antérieures et la confiance mutuelle, ainsi que l'engagement à travailler ensemble de manière flexible afin de faire avancer un programme au rythme soutenu tout en garantissant la sécurité.

« Pfizer a réalisé des investissements à risque depuis les débuts de la pandémie, afin de perfectionner ses processus de production et d'augmenter rapidement la capacité. »

– Albert Bourla, CEO de Pfizer¹⁸

Certains partenariats ont joué un rôle critique dans l'avancement des vaccins et des traitements contre la COVID-19 et ont pris différentes formes, par exemple :

Pfizer et BioNTech ont chacune exploité les connaissances et compétences de l'autre, en s'appuyant sur leur partenariat existant dans le cadre du développement de vaccins à ARNm contre la grippe.¹⁹ Grâce aux vaccins à ARNm candidats de BioNTech et aux atouts de Pfizer en termes de recherche clinique et de développement dans le domaine des vaccins, ainsi que d'infrastructure et de capacités réglementaires, de production et de distribution, les deux entreprises ont produit un vaccin contre la COVID-19 utilisé dans le monde entier.²⁰

AstraZeneca et l'Université d'Oxford ont conclu un partenariat afin de développer un vaccin candidat contre la COVID-19²¹. AstraZeneca a, en outre, signé un contrat de licence avec le Serum Institute of India (SII) afin de fournir 1 milliard de doses destinées aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.²² AstraZeneca a également conclu un partenariat avec l'Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz²³), CSL/Seqirus,²⁴ Siam

Bioscience²⁵ et SK Biosciences²⁶ afin de produire ses vaccins. Grâce à ces contrats de licence et à divers transferts de technologies, deux tiers des 2,3 milliards de doses du vaccin d'AstraZeneca produites en 2021 ont été livrés aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. AstraZeneca a par ailleurs acquis sous licence les anticorps neutralisants du coronavirus auprès de l'Université Vanderbilt ²⁷ et a développé Evusheld, une combinaison de deux anticorps (tixagévimab et cilgavimab) à longue durée d'action, autorisée par la FDA dans le cadre d'une EUA en décembre 2021.²⁸

Novavax et le SII ont conclu un partenariat en vue du développement clinique, de la coformulation, du remplissage et de la finition du vaccin candidat de Novavax contre la COVID-19 dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et en Inde.²⁹

Novavax et Takeda ont annoncé, en août 2020, un partenariat en matière de production, de développement clinique et d'activités réglementaires au Japon. Novavax octroiera une licence sur les technologies de production et transférera celles-ci, afin de permettre à Takeda de produire l'antigène vaccinal, et fournira son adjuvant propriétaire à Takeda. Takeda sera responsable de la demande d'autorisation réglementaire au gouvernement et produira et distribuera le vaccin au Japon. Le gouvernement japonais a octroyé un financement à Takeda pour le transfert des technologies, l'infrastructure et l'expansion de la production.³⁰

MSD et la société de biotechnologie Ridgeback Biotherapeutics ont développé conjointement le molnupiravir, un médicament antiviral administré par voie orale. Depuis 2004, des recherches sont menées à la Drug Innovation Ventures at Emory (DRIVE) de l'Université Emory, une société à but non lucratif fondée par l'université afin de développer des médicaments candidats aux premiers stades contre des maladies virales suscitant une préoccupation mondiale. L'agent antiviral avait précédemment montré une activité à large spectre contre d'autres virus tels que le virus de la grippe, le virus Ebola et le virus de l'encéphalite équine vénézuélienne. Le travail d'Emory a été financé en partie par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases et la Defense Threat Reduction Agency. Ridgeback Biotherapeutics a acquis le médicament sous licence auprès de DRIVE en mars 2020. En mai, MSD et Ridgeback ont uni leurs forces afin de stimuler le développement et l'accès au niveau international. En septembre 2021, la BARDA a acheté 1,7 million de traitements de cinq jours.³¹

Johnson & Johnson et Aspen ont convenu, en novembre 2020, du transfert technique et de la production commerciale proposée du vaccin candidat de J&J contre la COVID-19, alors en phase d'essais cliniques. Aspen Pharmacare réalise la formulation, le remplissage et l'emballage secondaire du vaccin en vue de sa fourniture à J&J. Aspen Pharmacare a accepté de mettre à disposition la capacité nécessaire sur son site stérile de Port Elizabeth, en Afrique du Sud.³²

GSK et Sanofi ont annoncé leur collaboration en avril 2020. Les deux sociétés développent un vaccin de rappel avec adjuvant contre la COVID-19 en unissant leurs technologies innovantes. Sanofi a apporté son antigène de la protéine S contre la COVID-19, obtenu par la technologie de l'ADN recombinant, tandis que GSK a fourni sa technologie de production de vaccins avec adjuvant. Sanofi dirige le développement clinique et l'enregistrement du vaccin.³³

Roche et Regeneron ont annoncé, en août 2020,³⁴ une collaboration visant à développer et produire une combinaison d'anticorps appelée Ronapreve (casirivimab et imdevimab), ainsi qu'à en augmenter de manière significative l'approvisionnement mondial. Les deux sociétés pharmaceutiques ont travaillé en étroite collaboration avec les gouvernements et les autorités sanitaires, afin, dans un effort concerté, de fournir la combinaison d'anticorps à autant de patients que possible. 1,5 million de doses ont ainsi été livrées dans 60 pays à ce jour.

MSD et Johnson & Johnson ont cimenté un partenariat peu ordinaire entre deux concurrents mondiaux, en vertu duquel une multinationale active dans le domaine des vaccins – MSD – produira le vaccin d'une autre – J&J. Grâce au financement de la BARDA, MSD a réaffecté des équipements existants de production de vaccins afin de produire des substances médicamenteuses et d'agrandir sa capacité de formulation, de finition et de remplissage.³⁵ Sanofi et Johnson & Johnson ont noué un partenariat similaire.

GSK et Vir se sont engagées dans un partenariat afin de développer le sotrovimab, un anticorps monoclonal administré par perfusion intraveineuse dans le traitement précoce de la COVID-19. La FDA a délivré une EUA pour le sotrovimab en mai 2021. La Commission européenne a acheté 220 000 doses en juillet 2021.³⁶ Enfin, le gouvernement américain a convenu de l'achat de doses pour une somme d'environ 1 milliard de dollars en novembre 2021, avec une option d'achat de doses supplémentaires jusqu'en mars 2022.³⁷

Les partenariats public-privé sont essentiels pour faire avancer les vaccins contre la COVID-19

Le gouvernement américain a soutenu divers vaccins candidats par le biais d'une participation au financement de programmes de recherche et développement, d'efforts d'expansion de la capacité de production et d'engagements d'achat anticipé. Le financement de la recherche et du développement a atteint près de 1,5 milliard USD. Les achats anticipés se sont élevés à 16,75 milliards USD, avec près de 30 % (4,84 milliards USD) auprès de sociétés dont les vaccins ne sont pas encore autorisés pour une utilisation aux États-Unis ou ont été abandonnés.

On pourrait en conclure que les États-Unis ont ainsi gaspillé l'argent du contribuable en finançant des vaccins qui ne sont pas utilisés. Cependant, lors d'une pandémie, l'intention est de faire progresser un maximum d'interventions et il est impossible de savoir à l'avance lesquelles seront fructueuses. En moyenne, avant la pandémie de COVID-19, le développement d'un nouveau vaccin durait de huit à dix-sept ans et coûtait de 560 millions à 1,12 milliard USD de l'identification de l'antigène à la surveillance qui suit la mise sur le marché.³⁸ Les fabricants prennent généralement en charge la totalité des frais des essais de très grande envergure en dernières phases, poste le plus onéreux du processus, alors que certains vaccins (et les médicaments) peuvent et vont connaître l'échec durant les derniers stades. Ces échecs doivent être payés, qu'un produit commercial soit mis sur le marché ou non.

Le partenariat public-privé entre le gouvernement américain et les sociétés actives dans le domaine des vaccins était essentiel à la réussite du développement et de la production à grande échelle de divers vaccins aujourd'hui utilisés dans le monde entier, de Moderna à Johnson & Johnson en passant par AstraZeneca. L'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Union européenne et d'autres gouvernements, ainsi que la CEPI, ont également soutenu la recherche et développement et la production à travers des investissements directs et des contrats d'achat anticipé.³⁹

Les agents pathogènes et les pandémies sont dynamiques. L'innovation doit donc se poursuivre afin que la réponse mondiale au SARS-CoV-2 soit efficace. L'industrie continue sa quête afin de découvrir, développer et fournir de nouvelles générations de vaccins contre la COVID-19, qui offrent une protection plus forte et plus durable et qui sont plus faciles à transporter, stocker et administrer, mais aussi de nouveaux traitements pour réagir aux variants. Certaines entreprises développent des vaccins multivalents ou universels qui pourraient offrir une protection contre plusieurs souches du virus de la COVID-19 ou même contre la famille de coronavirus dans son ensemble. Elles développent des vaccins contre la COVID-19 qui peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins, tels que le vaccin contre la grippe ou la pneumonie, et éliminent ainsi les freins à l'adoption tout en réduisant la pression sur nos systèmes de soins de santé. Les développeurs étudient différents modes d'administration, tels que les dispositifs transdermiques et les pulvérisateurs nasaux. En outre, ils optimisent la production, réduisent les délais de livraison et utilisent pour la première fois de nouvelles méthodes de production, qui permettent aux sites existants de changer rapidement de production et d'accroître celle-ci.

En dépit des avancées scientifiques qui ont stimulé le développement de vaccins et de traitements à une vitesse et une échelle sans précédent, la distribution inégale des produits de lutte contre la pandémie a conduit certains à plaider pour un remodelage complet de la recherche et développement⁴⁰ et de la production, afin de « passer d'un modèle où l'innovation est laissée au marché à un modèle ciblant la fourniture de biens publics mondiaux... La recherche et développement, ainsi que tous les autres processus pertinents, [devraient] être motivés par un objectif et une stratégie visant un accès équitable et efficace. »⁴¹ L'industrie soutient sans réserve l'objectif d'un accès pour tous, dans le monde entier, car le véritable bien public réside dans la prévention et le traitement de la COVID-19, afin de réduire la transmission du virus, ce qui profite à tous. Seuls des programmes de livraison efficaces permettront d'y parvenir. La réalisation de cet objectif doit être une ambition partagée par le monde entier. Les meilleurs vaccins et traitements au monde n'auront aucune efficacité s'ils ne sont pas administrés. Centraliser la planification et le financement de la recherche et développement, de la production et de l'approvisionnement lors d'une pandémie ne résoudra pas le défi et sera peu probablement une solution réalisable, ainsi que l'ont montré les conventions internationales relatives à d'autres problèmes mondiaux tels que les accords sur le climat.

« Les politiques qui encouragent une collaboration équitable et efficace ainsi que le partage des connaissances sont essentielles afin que la santé publique ne se heurte pas à des

obstacles lors du développement, du déploiement et de l'accès équitable aux vaccins, à la fois contre la COVID-19 et lors des futures pandémies attendues. »⁴²

La mission de 100 jours : une ambition mondiale

La [mission de 100 jours](#) s'appuie sur les partenariats public-privé constitués dans le cadre de la pandémie actuelle. Elle adopte une approche axée sur la mission afin de faire de l'ambition des partenaires une réalité : mettre à disposition des instruments diagnostiques, des traitements et des vaccins sûrs et efficaces au cours des 100 premiers jours suivant l'identification d'une menace de pandémie.

En juin 2021, les dirigeants du G7 et l'industrie mondiale des sciences de la vie ont accueilli favorablement la mission de 100 jours à la suite des recommandations formulées par le Pandemic Preparedness Partnership, un groupe international d'experts réuni par le Chief Scientific Adviser du gouvernement britannique, Sir Patrick Vallance, afin de conseiller la présidence du G7. La mission de 100 jours a également été soutenue lors du sommet du G20, en octobre 2021, au cours duquel les dirigeants ont convenu de donner les moyens à la science de raccourcir le cycle de développement de produits sûrs et efficaces de 300 à 100 jours à compter de l'identification des futures menaces de pandémie.

En décembre 2021, le Royaume-Uni a publié le rapport intitulé [100 Days Mission: First Implementation Report](#). Celui-ci documente les progrès et les projets dans le cadre de la mission et témoigne du travail essentiel que les organisations internationales et le secteur privé (y compris l'OMS, la CEPI, l'IFPMA, la FIND) ont déjà entrepris. Ce rapport nous rappelle par ailleurs que le maintien de la dynamique au cours des années à venir sera essentiel à la lutte contre les menaces de pandémie futures. La mission de 100 jours est aujourd'hui une ambition mondiale qui va plus loin que ses débuts au sein du G7. En effet, les experts établiront chaque année un rapport concernant les progrès, ce qui démontre l'engagement permanent à réaliser cette mission vitale d'ici 2026.

3. Des garanties de marché soutiennent l'expansion de la production en vue d'une réponse mondiale à la pandémie

Des garanties de marché pour les vaccins et les traitements contre la COVID-19, avant les autorisations réglementaires strictes, ont permis des investissements supplémentaires essentiels dans la capacité de production et le transfert volontaire de technologies. Même au cœur des incertitudes changeantes de la pandémie – évolution des variants, de l'épidémiologie et des zones géographiques les plus touchées – ces garanties de marché ont soutenu des investissements certes à risque, mais indispensables.

Des engagements d'achat fermes donnés avant que les produits en cours de développement n'aient prouvé leur sécurité et leur efficacité – connus sous le terme de garanties de marché – assurent un marché aux produits qui s'avèrent sûrs et efficaces. Ces engagements ont été essentiels pour permettre l'expansion à risque de la production de vaccins et de traitements contre la COVID-19 bien avant que les produits ne soient autorisés par les autorités strictes de réglementation. Dans le cadre de la [mission de 100 jours](#),⁴³ le Pandemic Preparedness Partnership du G7 a appelé avec sagesse à mettre en place un mécanisme automatique d'achat et de distribution d'instruments diagnostiques, de traitements et de vaccins et à envisager des engagements d'achat anticipé. Les garanties de marché sont essentielles à un accès rapide, car elles permettent des investissements à risque dans la capacité de production et stimulent le transfert de technologies. Elles ont toutefois eu comme conséquence inattendue que les pays à revenu élevé se sont accaparés pratiquement tout le stock de doses en 2021, en tant que principaux bailleurs de fonds publics destinés à la recherche et développement ainsi qu'aux sites de production élargis fournissant les doses prévues par contrat – parfois bien au-delà des besoins de leur population.⁴⁴ Comme le COVAX n'a pas été en mesure de concourir sur un pied d'égalité et que certains pays riches ont retardé le don de doses, les pays les plus pauvres du monde ont été contraints d'attendre. Les décisions d'affectation des doses prévues par contrat ne dépendent pas des fabricants, ainsi que l'ont reconnu les dirigeants du FMI, de la Banque mondiale, de l'OMS et de l'OMC en novembre 2021, lorsqu'ils ont « encouragé les gouvernements de tous pays du G20 à se joindre à l'effort visant à atteindre l'objectif de vaccination de 40 % d'ici la fin de 2021 en **permettant** aux fabricants de donner la priorité aux contrats COVAX et AVAT (African Vaccine Acquisition Trust), en rationalisant les dons au COVAX et s'engageant à fournir plus de doses, en explorant les possibilités d'échanges fructueux de vaccins avec le COVAX et l'AVAT et en éliminant les restrictions à l'exportation des vaccins et des

intrants nécessaires à leur production. » [sans gras ni italiques dans l'original].⁴⁵ Dans un effort d'anticipation de la prochaine pandémie, les nations plus riches doivent envisager, de manière proactive, des mécanismes d'allocation de doses aux pays plus pauvres en parallèle de la réception de leurs doses prévues par contrat. (Cf. leçon 6 « Un mécanisme d'achat établi pour les pays à faible revenu est essentiel. »)

Lors d'une revue à un stade précoce des efforts du gouvernement américain pour stimuler le développement, la fabrication et le déploiement des vaccins et traitements contre la COVID-19, le Government Accountability Office (GAO) a identifié quatre défis critiques :

Capacité de production limitée. Avant la pandémie de COVID-19, la majeure partie de la capacité de production de vaccins existante était déjà utilisée, de sorte qu'une nouvelle capacité a dû être créée ou que la production d'autres produits a dû être réorganisée.

Perturbations des chaînes d'approvisionnement de la production. Il arrive que les chaînes d'approvisionnement soient mises à rude épreuve par la pandémie mondiale : modifications du marché du travail, augmentation ou diminution de la demande de certains produits et restrictions à l'exportation imposées par certains pays. [Cf. leçon 5.]

Processus de transfert des technologies difficiles. Le transfert d'équipements et de connaissances uniques en lien avec les modalités de production de vaccins et de traitements contre la COVID-19 à plusieurs sites de production, impliquant souvent des sous-traitants, est un processus complexe. D'autant plus complexe dans le cas de nouvelles technologies telles que les vaccins à ARNm, pour lesquelles nous n'avons aucune expérience en matière d'expansion de la production.

Pénurie de main-d'œuvre. L'embauche et la formation de personnel disposant des compétences spécialisées nécessaires à la production de vaccins peut s'avérer un défi, même pour les fabricants expérimentés.⁴⁶

Avec le recul, le rapport du GAO était clairvoyant. Avant la COVID-19, la capacité mondiale de production de vaccins était de 5 milliards de doses par an. En 2021, plus de 11 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 ont été produites, alors que la production d'autres vaccins et de médicaments s'est poursuivie en parallèle. En 2022, plus d'un milliard de doses de vaccins contre la COVID-19 sont produites chaque mois. Malgré cette accélération sans précédent, les défis prédits par le GAO ont temporairement limité la capacité de l'industrie à satisfaire les besoins des pays du monde entier. Une livraison plus lente des vaccins aux pays à plus faible revenu a donné lieu à des appels à l'accroissement et à la création de savoir-faire et de capacités de production, principalement dans les régions sous-desservies telles que l'Afrique.

Des entreprises individuelles collaborent avec les gouvernements à de nouvelles initiatives afin de garantir le savoir-faire et les capacités de production nécessaires à la vaccination et au traitement de la population mondiale au plus vite en cas de pandémie. De nombreuses entreprises travaillent déjà au développement des capacités de production existante pour atteindre un volume élevé par le biais de partenariats volontaires et d'approches innovantes de la conception des équipements, tout en préservant la capacité de production existante afin de garantir la continuité de l'approvisionnement mondial en vaccins de routine. Johnson & Johnson a été la première à conclure un partenariat de « fill-and-finish » des vaccins en novembre 2020.⁴⁷ Pfizer a

signé un accord similaire en juillet 2021.⁴⁸ BioNTech a annoncé un projet de construction d'un site de production de vaccins à ARNm dès la mi-2022 en Afrique.⁴⁹ Moderna a quant à elle annoncé un projet de construction d'un site de production de vaccins à ARNm sur le continent.⁵⁰ Un appui significatif de l'Union africaine, du CDC Afrique et des gouvernements nationaux, la création de l'Agence africaine du médicament et l'intention de l'OMS de développer la capacité de main-d'œuvre nécessaire ont contribué à la nonne volonté des fabricants, alors prêts à prendre ces engagements.

Les défis sur le terrain : l'expérience de production de Pfizer en Afrique⁵¹

Étendre la production n'est pas aussi simple que partager le « plan » d'un vaccin. Au fil du temps, Pfizer a rencontré divers défis dans la mise en place de sa production locale, notamment :

Approvisionnement constant en électricité et en eau. En Afrique du Sud, les fournisseurs nationaux d'électricité et d'eau rationnent la consommation.

Rétention du personnel. Le personnel nouvellement formé à la complexité de la fabrication des vaccins recherche fréquemment des opportunités ailleurs, souvent hors d'Afrique.

Volume. Les coûts fixes élevés exigent de grands volumes pour atteindre le seuil de rentabilité, sans parler de bénéfices. Jusqu'à présent, chaque localisation a résulté en un coût plus élevé des produits que la fabrication sur le site mondial de Pfizer et l'expédition.

Dossier réglementaire. Les entreprises locales n'ont pas toujours fait l'objet d'inspections réglementaires par leurs autorités nationales de réglementation par le passé.

Surveillance réglementaire. Des autorités nationales de réglementation très performantes sont essentielles, mais peuvent faire défaut dans les économies émergentes, ce qui donne lieu à des échéances d'examen et d'approbation plus longues.

Capacité de la chaîne du froid. Le vaccin de Pfizer contre la COVID-19 nécessite de la glace sèche, un produit disponible en quantité limitée sur le continent. L'entreprise a donc dû fabriquer sa propre glace sèche.

Temps. En 2015, Pfizer et l'institut Biovac ont annoncé un accord visant à produire le vaccin de Pfizer contre le pneumocoque en Afrique du Sud. Le transfert de la technologie a nécessité cinq années.

À plus long terme, une stratégie coordonnée de localisation de la nouvelle capacité dans toutes les régions du monde faciliterait l'expansion de la production de vaccins et traitements lors de pandémies futures et atténuerait le risque de capacité de production excessive et inefficace. Une vision stratégique et une feuille de route globale pour une capacité de production mondiale flexible et durable doivent être

élaborées conjointement par les organisations du secteur public, l'industrie et les autres parties prenantes. L'expansion de la capacité de production nécessitera des plans de développement durables, qui comportent un financement fiable par le secteur public au fil des ans et qui englobent non seulement les produits nécessaires en cas de pandémie, mais aussi les vaccins et traitements de routine, afin de poursuivre la production entre les pandémies, en garantissant une capacité de pointe au besoin. La feuille de route développée conjointement doit proposer une utilisation de la grande capacité de production de vaccins contre la COVID-19 en amont et en aval à l'avenir. Elle devrait également contenir des dispositions relatives au renforcement des capacités de préparation nationales, des politiques commerciales, douanières et réglementaires, des investissements dans l'expansion de la main-d'œuvre et l'amélioration de son niveau de compétences et le soutien à la fabrication de composants en amont, de matières premières et de consommables.

Planifier la construction d'une nouvelle capacité de vaccins ou de médicaments est une entreprise complexe et coûteuse, qui requiert une définition des besoins de santé publique, des objectifs politiques, et des ambitions technologiques et géographiques, mais aussi une collaboration étroite entre les secteurs public et privé. Construire les capacités nécessaires nécessite un financement à long terme suffisant et un calendrier réaliste. L'objectif doit être d'atteindre une dynamique de marché saine au fil du temps, y compris entre les pandémies, dotée d'incitants adéquats qui contrebalancent l'accès mondial et l'innovation.

Tirer des leçons du passé : production distribuée des vaccins contre la grippe

En 2006, l'OMS a lancé le « Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux » devant servir de stratégie décennale et ayant pour objectif général d'améliorer l'accès équitable aux vaccins contre la grippe pandémique. Cette stratégie incluait des plans visant à augmenter la capacité de production mondiale afin de pouvoir produire suffisamment de vaccins pour immuniser 70 % de la population mondiale à l'aide de deux doses d'un vaccin pandémique en moins de six mois à compter du moment où la souche vaccinale est disponible.

En 2016, la capacité de production annuelle avait, selon les estimations, presque triplé et atteignait 1,47 milliard de doses du vaccin saisonnier, ce qui se traduisait potentiellement en une capacité à produire 6,37 milliards de doses de vaccin pandémique monovalent. Toutefois, le rapport décennal d'avancement mondial⁵² faisait état d'une **diminution** du nombre de pays disposant d'une capacité de production du vaccin saisonnier, comme le montre le tableau ci-dessous. Ce recul est survenu malgré un projet de transfert de technologies prévu dans le plan. L'OMS, soutenue par des partenaires tels que la BARDA et PATH, devait octroyer un financement de départ et une assistance technique aux fabricants de vaccins implantés dans des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure afin d'établir une production locale de vaccins contre la grippe.

Pays disposant d'une capacité de production de vaccins contre la grippe saisonnière, par région OMS, 2006, 2011, 2016

Région OMS	2006	2011	2016
Afrique	0	0	0
Amériques	2	2	4
Asie du Sud-Est	0	1	1
Europe	12	13	6
Méditerranée orientale	0	0	0
Pacifique occidentale	3	4	4
TOTAL	17	20	15

« Une production et un approvisionnement locaux durables de vaccins contre la grippe exigent une approche cohérente et coordonnée des politiques industrielle, économique et de santé publique, par des actions transparentes et conjointes de toutes les parties prenantes (agences gouvernementales, producteurs, institutions multilatérales internationales et communautés de donateurs, entre autres) », précise le rapport.

Les sites de production de vaccins contre la grippe ont fermé à cause de l'absence de demande continue de vaccination, entraînant un déficit de la capacité de production qui limitera l'amélioration de la réponse aux pandémies futures. Cette expérience souligne la nécessité d'une planification soignée : pour les sites eux-mêmes, mais aussi, ce qui est tout aussi important, des moyens nécessaires au maintien de leur productivité et de leur viabilité au fil du temps. Développer la confiance dans les vaccins et leur acceptation, en particulier parmi les adultes, améliorera la santé et le bien-être. Cela contribuera également à la construction de l'infrastructure nécessaire de fourniture des vaccins et maintiendra la production entre les pandémies, ce qui permettra de conserver la capacité face à une menace mondiale.

« Les problématiques complexes à comprendre pleinement avant de procéder au transfert de technologie sont extrêmement nombreuses. Avant même de vous intéresser au transfert de la technologie, vous devez comprendre les compétences impliquées dans un processus complexe et en disposer. La capacité d'une entreprise à absorber le transfert de technologie, à disposer de la main-d'œuvre

qualifiée et à intensifier la production n'est pas à la portée de tous. »

– Rajinder Kumar Suri, Developing Countries Vaccine Manufacturers Network⁵³

Emergent : les complexités de la « veille » et du transfert de technologie^{54,55}

Malgré des années d'expérience en matière de production de vaccins contre la variole et l'anthrax pour le compte du gouvernement américain, Emergent a quelque peu failli lors de la production de vaccins contre la COVID-19 pour AstraZeneca et Johnson & Johnson. Des millions de doses cruellement nécessaires ont été gâchées à la suite d'une contamination croisée.

En 2012, le gouvernement américain a octroyé à Emergent un contrat destiné à agrandir son site de production de Baltimore (Maryland) afin de le préparer à la production de vaccins contre un nouvel agent pathogène inconnu, tout en faisant en sorte que le site reste « en veille » en produisant de petits stocks de vaccins contre l'anthrax et la variole. Cependant, lorsque le SARS-CoV-2 a frappé, en 2020, le site de Baltimore devait encore obtenir l'approbation réglementaire pour produire en masse un produit approuvé.

En mars 2021, des ingrédients du vaccin d'AstraZeneca ont contaminé 15 millions de doses du vaccin de Johnson & Johnson. En avril, le gouvernement stoppait la production, déplaçant la production d'AstraZeneca et donnait le contrôle direct de la production des vaccins à Johnson & Johnson.

En juin, la FDA a exigé que 60 millions de doses supplémentaires soient éliminées. Après l'intervention de Johnson & Johnson et des examens réglementaires répétés par la FDA, Santé Canada, l'Agence européenne des médicaments et la South African Health Products Regulatory Authority, certaines doses ont été autorisées pour utilisation à partir de novembre 2021.

Un transfert de technologie n'est jamais facile, ni simple, ni direct, même entre fabricants très expérimentés. Acquérir le savoir-faire, la capacité et les compétences nécessaires avant l'arrivée de la prochaine pandémie nécessitera une coordination et une collaboration de tous les acteurs, d'un bout à l'autre de l'écosystème. Il est tout aussi important que le système intègre une certaine redondance, afin d'atténuer le risque d'échec.

En plus de l'industrie biotechnologique et de l'industrie pharmaceutique d'autres secteurs jouent un rôle critique dans la facilitation et le soutien de la recherche, du développement et de la production de contre-mesures médicales. Il s'agit, entre autres, de sociétés spécialisées dans le développement de milieux de culture améliorés pour

les cultures cellulaires, de bioréacteurs et de fermenteurs en vue d'accroître les rendements et d'améliorer les membranes. La chromatographie et autres méthodes de concentration et de purification constituent des domaines d'activités des sociétés issues des secteurs de la chimie et de l'ingénierie qui se spécialisent dans le développement et la fabrication de tels produits. Ces industries et d'autres jouant un rôle dans l'écosystème plus vaste doivent être intégrées dans les évaluations de la préparation.

4. L'innovation est essentielle à la préparation et à la réponse

Plus de deux décennies d'investissements alimentant des activités de recherche et développement sans relâche, même face à des échecs coûteux, ont posé les fondements de délais record pour le développement des vaccins à ARNm et à vecteur viral actuellement utilisés pour atténuer la COVID-19.⁵⁶ Les cadres juridiques mondiaux soutenant l'innovation ont été essentiels à cette recherche continue de vaccins sûrs et efficaces.

Les disparités en matière d'accès aux vaccins et aux traitements – un échec mondial jusqu'à présent dans le contexte de la pandémie – ont conduit certains à plaider pour des modifications radicales de l'architecture mondiale de la propriété intellectuelle. Ces modifications n'accéléraient pas l'accès aux vaccins ni aux traitements aujourd'hui et ébranleraient la capacité du monde à réagir à la prochaine pandémie, en décourageant la recherche et le développement de vaccins et de médicaments nécessaires. En vue de la prochaine pandémie, il est indispensable de convenir de stratégies de soutien à un accès équitable entre les pays et, ce qui est critique, de stratégies à même de garantir que les systèmes de santé peuvent fournir rapidement traitements et vaccins.

Toutes les parties prenantes partagent l'objectif d'un accès plus rapide et plus large. Renoncer aux brevets sur les vaccins et les médicaments contre la COVID-19 n'accélérera pas la production ni la livraison des vaccins et des traitements et ne mettra pas fin à cette pandémie. Fabriquer des produits sûrs et efficaces exige une connaissance approfondie des méthodes, des équipements et des contrôles utilisés lors de la production, du traitement et du conditionnement – un savoir-faire contrôlé par des autorités de réglementation strictes telles que la FDA en vertu des Current Good Manufacturing Practices (bonnes pratiques de fabrication actuelles).⁵⁷ Sans ce savoir-faire, la propriété intellectuelle en tant que telle ne peut accélérer la production. Divers gouvernements, des organisations non gouvernementales (ONG), la société civile et des universitaires ont déclaré que ce débat détourne notre attention de la tâche urgente à accomplir, à savoir faire parvenir des vaccins et des médicaments qui sauvent des vies aux personnes qui en ont besoin.

« Certains vaccins contre la COVID-19 font appel à plusieurs centaines de composants individuels, jusqu'à 50 000 étapes de production discrètes et des dizaines de contrôles de la qualité, qui nécessitent tous un savoir-faire essentiel qui n'est pas fourni avec un brevet. »

– José Manuel Barroso, Président du Conseil d'administration de Gavi⁵⁸

Avant la COVID-19, aucune autorité de réglementation au monde n'avait délivré d'autorisation ni de licence pour un usage humain à un vaccin à base d'acides nucléiques. Au cours de décennies de recherche et de développement, quinze vaccins à ARNm candidats sont entrés en phase d'essai clinique, mais à la fin de l'année 2019, aucun n'était en phase 3. Les experts estimaient que cinq à six années supplémentaires seraient nécessaires pour qu'un vaccin à ARNm obtienne l'approbation réglementaire. Les investissements, les partenariats et les nombreuses années de travail acharné et d'innovation qui ont conduit au développement et à la fabrication record de vaccins et de traitements contre la COVID-19 auraient été impossibles sans les cadres juridiques internationaux soutenant la propriété intellectuelle.⁵⁹ « Même si la propriété intellectuelle était abandonnée, je vous garantis que cela ne mènerait à rien. Comment nous y prendrions-nous ? Nous ne disposons pas des équipements pour produire à grande échelle. Nous n'avons ni l'expertise, ni les connaissances, ni l'infrastructure nécessaires. Il faut voir la réalité en face en matière de propriété intellectuelle dans cette affaire. »

– Kelly Chibale, fondateur du Founder of the integrated drug discovery and development centre H3D, Le Cap, Afrique du Sud⁶⁰

Les fabricants agissent pour améliorer l'accès aux vaccins et traitements

Bien avant la pandémie de SARS CoV-2, les sociétés pharmaceutiques avaient conclu des accords volontaires de licence (ALV) en tant qu'élément important de leur stratégie visant à proposer leurs médicaments et leurs vaccins aux patients du monde entier. Des cadres solides en matière de propriété intellectuelle leur ont permis de s'engager en toute confiance dans de telles transactions. Certains membres de l'IFPMA ont noué des partenariats de longue durée avec le Medicines Patent Pool (MPP), fondé il y a douze ans, afin d'octroyer une licence sur leurs médicaments contre le VIH, la tuberculose et l'hépatite C à plus de cent pays. Le MPP utilise des cadres établis pour la gestion de la propriété intellectuelle dans le contexte de la santé publique, à travers des partenariats public-privé, en négociant des licences avec les

détenteurs de brevet et en accordant une licence sur ces brevets à divers fabricants, qui développent alors le médicament sous licence.⁶¹

La COVID-19 a intensifié l'octroi volontaire de licences par les membres de l'IFPMA, en tant que mécanisme permettant d'accroître le volume de la production et d'élargir l'accès. En avril 2021, MSD a annoncé des accords de licence volontaire bilatéraux avec divers fabricants de produits génériques afin de fournir son antiviral oral, le molnupiravir, à 105 pays. En octobre 2021, MSD et le MPP ont annoncé qu'il avaient conclu un accord en vertu duquel le MPP accordait des sous-licences supplémentaires à des fabricants afin de fournir ces 105 pays. De même, Pfizer a volontairement octroyé une licence de propriété intellectuelle sur son traitement oral de la COVID-19, par l'intermédiaire du MPP, afin de permettre à des fabricants de produits génériques éligibles de produire des versions génériques du traitement et de le distribuer dans 95 pays. Gilead Sciences a conclu des accords de licence volontaire avec neuf fabricants de produits génériques et a octroyé des transferts de technologie afin d'étendre la fourniture du remdesivir à 127 pays, soit pratiquement tous les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

Gilead a en outre étendu son réseau mondial de sites de fabrication internes et d'organisations externes, nouant notamment des partenariats avec des entreprises homologues du secteur, afin d'augmenter la capacité de production à travers le monde. Le réseau de production du remdesivir compte plus de 40 entreprises en Amérique du Nord, en Europe et en Asie. En réponse à l'augmentation rapide des cas de COVID-19 en Inde en 2021, Gilead a fourni à ses partenaires de licence volontaire une assistance technique, a apporté son soutien aux nouvelles infrastructures locales de production et a fait don d'une substance médicamenteuse critique (principe actif) afin d'augmenter rapidement la production.

Au début de la pandémie de SARS-CoV-2, des scientifiques d'Eli Lilly and Company ont rapidement collaboré avec divers partenaires afin de faire progresser des traitements innovants. Ce travail a débouché sur le premier anticorps monoclonal autorisé pour une utilisation d'urgence (EUA) spécifiquement contre la COVID-19 : le bamlanivimab. Un deuxième anticorps, l'etesevimab, l'a suivi de peu afin d'être administré en association avec le bamlanivimab. L'entreprise a également découvert qu'un médicament existant de Lilly, le baricitinib, disposait du potentiel pour traiter la COVID-19. Dès le début, l'objectif de Lilly a été de collaborer avec des systèmes de santé mondiaux afin de garantir un accès équitable aux médicaments contre la COVID-19, indépendamment de l'endroit où vivent les patients qui en ont besoin. L'attribution des traitements a reposé sur les besoins médicaux insatisfaits dans le monde. Afin de rendre le coût du traitement abordable, l'intention de Lilly était de supprimer les frais à la charge des patients qui bénéficieraient de ses traitements par anticorps, dans la mesure du possible. En outre, l'entreprise a utilisé des modèles de tarification différenciée basés sur la capacité d'un pays à payer. Lilly a également fait don de traitements contre la COVID-19 à Direct Relief, permettant ainsi à cette organisation humanitaire de fournir des traitements gratuitement aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure les plus touchés par la pandémie. Lilly a fait don de baricitinib au gouvernement indien par l'intermédiaire de Direct Relief et a simultanément collaboré avec des entreprises pharmaceutiques indiennes afin de mettre en œuvre des accords de licence volontaire libres de redevances et d'accélérer ainsi la production et la distribution du médicament en Inde pendant la pandémie.

Par ailleurs, les fabricants ont délibérément pris des mesures pour fournir leurs vaccins à un prix réduit dans les économies disposant de moins de moyens. AstraZeneca s'est engagée à

des ventes non lucratives pendant la pandémie et a fourni plus de 248 millions de doses au COVAX en 2021. De même, Johnson & Johnson s'est engagée à fournir son vaccin à prix coûtant dans le cadre d'une utilisation d'urgence durant la pandémie et a collaboré avec l'Union européenne afin de faire don de doses au COVAX ainsi qu'avec le gouvernement américain afin de fournir des doses à l'Humanitarian Buffer, permettant ainsi à des dizaines de millions de personnes d'être immunisées dans des régions hors de portée des autorités sanitaires nationales.

En janvier 2021, Pfizer et BioNTech ont convenu de fournir au COVAX 40 millions de doses de leur vaccin. Lors de l'accroissement de leur production en mai 2021, les entreprises se sont engagées à fournir 1 milliard de doses, soit 40 % de leur production totale, aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, ainsi qu'au moins 1 milliard en 2022.

Les lois relatives à la propriété intellectuelle ont sous-tendu la collaboration entre les entreprises biopharmaceutiques innovantes, d'une part, et les gouvernements, les universités et d'autres partenaires de recherche, d'autre part, afin d'accélérer l'avancement de centaines d'instruments diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19. La propriété intellectuelle a apporté aux entreprises la confiance nécessaire pour conclure plus de 330 accords de transfert volontaire de technologie, afin d'étendre la fourniture des vaccins et des médicaments contre la COVID-19 grâce à des partenariats volontaires entre les fabricants des pays industrialisés et des pays en développement. En effet, les participants à la collaboration ont ainsi eu l'assurance que leurs technologies peuvent être partagées en toute sécurité et que des vaccins sûrs et efficaces peuvent être produits. Les développeurs poursuivent leurs activités de recherche et développement afin de faire face à cette pandémie, avec, à la mi-janvier 2022, 17 vaccins, 68 traitements et 25 antiviraux en dernière phase de développement clinique.⁶²

« La production des anticorps monoclonaux est incroyablement complexe et le transfert de la technologie nécessite de longs mois, ainsi que des moyens et des compétences importants. Malheureusement, il ne suffit pas de publier une recette sur Internet et de s'engager à ne pas poursuivre en justice d'autres entreprises pendant une pandémie. »⁶³

La stratégie mondiale de santé publique de Moderna

En mars 2022, Moderna a annoncé sa stratégie mondiale de santé publique axée sur quatre nouvelles initiatives.

Premièrement, Moderna annonce un engagement à étendre son portefeuille mondial de santé publique à 15 programmes de vaccins ciblant des agents pathogènes prioritaires qui menacent la santé mondiale, en faisant entrer ces vaccins dans des études cliniques d'ici 2025.

Deuxièmement, afin d'accélérer la recherche et de faire ainsi progresser des vaccins supplémentaires, Moderna lance **mRNA Access**. Il s'agit d'un nouveau programme qui mettra la capacité de production préclinique et l'expertise en matière de recherche et développement de l'entreprise à la disposition de partenaires mondiaux. Il permettra également aux chercheurs d'utiliser la technologie d'ARNm de Moderna pour étudier de nouveaux vaccins contre les maladies infectieuses émergentes ou négligées.

Troisièmement, Moderna étend son engagement en matière de brevets à ne jamais faire valoir les brevets COVID-19 dans le cadre de l'AMC COVAX de Gavi pour 92 pays à revenu faible ou intermédiaire.

Quatrièmement, Moderna a annoncé qu'avec l'aide du gouvernement américain, elle a conclu un mémorandum d'entente avec le gouvernement de la République du Kenya afin d'installer un site de production d'ARNm dans ce pays. Avec la construction de cette usine en Afrique, Moderna vise la production de jusqu'à 500 millions de doses de vaccin de 50 µg par an. L'entreprise prévoit d'investir jusqu'à 500 millions de dollars dans ce nouveau site qui devrait fabriquer des substances médicamenteuses et offrir des capacités de « fill-and-finish » et d'emballage.⁶⁴

5. Les interruptions en amont des chaînes mondiales d'approvisionnement ont mis en péril la production et la distribution

Le manque de plusieurs composants provenant du monde entier a retardé la distribution de produits pharmaceutiques durant la pandémie. Des pénuries de matières premières et de produits intermédiaires, aggravées par les barrières commerciales et la concurrence pour et entre les fournisseurs, ont donné lieu à une affectation inefficace des stocks disponibles, limitant la capacité de la plupart des développeurs à procéder rapidement aux tests, à la fabrication et à la livraison de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Les investissements proposés afin d'étendre la capacité de production doivent également viser le développement d'une capacité d'approvisionnement rapide et suffisant en produits critiques et en matières premières.

« Quand presque tous les pays sont touchés en même temps, les systèmes mondiaux de réponse sont soumis à une forte pression et les chaînes mondiales d'approvisionnement sont affaiblies. »⁶⁵

Durant la pandémie de COVID-19, les fabricants d'équipements de protection individuelle (EPI), d'instruments diagnostiques, de traitements et de vaccins ont dû faire face à divers problèmes touchant la chaîne mondiale d'approvisionnement. Ceux-ci étaient dus principalement à un manque de capacité d'urgence pour répondre aux immenses besoins à travers le monde, mais aussi en partie à une absence de standardisation et d'hétérogénéité dans l'infrastructure de la chaîne d'approvisionnement^{66,67} et à la complexité des intrants requis. Les matériaux proviennent de toutes les régions du monde et la capacité de production initiale de principes actifs, de sacs pour les bioréacteurs, et même de flacons et de bouchons, n'a pas suffi à faire face à l'accroissement massif de la demande de recherche et développement et de production. Actuellement, la seule restriction majeure pour les fabricants de vaccins est la pénurie mondiale de matières premières, de consommables et d'équipements. La production et les stocks existants de matériaux de base à travers le monde sont consacrés à la fabrication de vaccins contre la COVID-19, plafonnant ainsi le nombre de vaccins pouvant être produits. Les restrictions commerciales (cf. leçon 8) ont intensifié le phénomène de pénurie et n'ont fait qu'alourdir

encore plus le fardeau et l'incertitude qui pesaient déjà sur les fabricants concernant la planification mondiale de l'expansion de la production et de la distribution des doses.

Les stocks limités des principaux réactifs, utilisés lors des analyses chimiques, ont constitué un véritable obstacle pour de nombreuses productions à grande échelle de vaccins sur toutes les plateformes durant la pandémie de COVID-19. Ce problème devrait être atténué par le renforcement des chaînes d'approvisionnement de tous les réactifs nécessaires et le maintien d'un commerce sans entrave. Le retard d'un développeur dans l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'urgence était imputable aux ressources limitées disponibles pour produire le vaccin.⁶⁸ Les fabricants de produits biologiques en général et d'anticorps monoclonaux en particulier ont été significativement touchés par les interruptions de la chaîne d'approvisionnement de produits de base et de matières premières au début de la pandémie de COVID-19. Des éléments spécifiques des vaccins à ARNm, tels que les nanoparticules de lipide et les réactifs spécialisés, n'avaient jamais été fabriqués à grande échelle, ce qui a accru l'ampleur du défi du passage à l'approvisionnement mondial. La pénurie d'un seul composant d'un produit peut paralyser son développement et sa fabrication. En raison de l'indisponibilité de composants de base, tels que les flacons et bouchons, les développeurs n'ont pu mettre les produits à disposition des patients qu'avec un énorme retard. La concurrence pour et entre les fournisseurs a entraîné une affectation sous-optimale des stocks, limitant ainsi la capacité des développeurs à fournir rapidement un résultat.

« Nous travaillons 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Si pour une équipe... il manque ce jour-là une seule matière première, nous ne pouvons pas démarrer la fabrication et cette capacité sera perdue pour toujours, car nous ne pouvons pas la rattraper. »

– Stéphane Bancel, Moderna⁶⁹

Principaux exportateurs de produits nécessaires à la production, la distribution et l'administration de vaccins, 2018

Besoin	Principaux exportateurs et part des exportations mondiales		
Glacé sèche	Pays-Bas 15,4 %	Israël 12 %	États-Unis 8,8 %
Adjuvants	Mexique 11,4 %	Chine 11,1 %	Turquie 9,1 %
Conservateurs	Allemagne 17,2 %	Argentine 13 %	Inde 12 %
Stabilisants	France 36,4 %	Chine 13,3 %	Allemagne 12,5 %

Antibiotiques	Chine 23,1 %	Suisse 17 %	Italie 9,4 %
Aiguilles	États-Unis 21,4 %	Irlande 13,5 %	Mexique 11,3 %
Seringues	États-Unis 14,5 %	Chine 11,2 %	Allemagne 9,6 %
Flacons	Chine 17 %	Allemagne 13 %	Italie 8,7 %
Bouchons	Allemagne 17 %	Chine 11,1 %	Pologne 6,7 %
Congélateurs	Chine 67 %	Italie 3,5 %	Roumanie 3,5 %
Porte-vaccins	États-Unis 17,7 %	Allemagne 14,2 %	Mexique 11,9 %
Boîtes réfrigérées	Chine 14,7 %	Allemagne 12,6 %	France 6,9 %

Source : Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).⁷⁰

L'instauration de restrictions et de barrières à l'échange de biens a retardé les tests et la fabrication de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Les investissements proposés afin d'étendre la capacité de production doivent également créer une capacité d'approvisionnement rapide et suffisant en produits critiques et en matières premières, tout en protégeant l'entreprise dans son ensemble grâce à des politiques commerciales ouvertes.

Défis liés à la chaîne d'approvisionnement d'un fabricant

Une des dix plus grandes entreprises biopharmaceutiques a rapporté les complexités de la gestion de diverses parties de sa chaîne d'approvisionnement :

De l'achat des matières premières à la production, la fabrication d'un produit type peut nécessiter jusqu'à 800 ingrédients, composants et matériaux différents.

Ces 800 éléments sont achetés partout dans le monde, en général auprès de 150 fournisseurs environ.

La pénurie d'ingrédients et les perturbations de la chaîne d'approvisionnement exercent une grande pression sur la capacité de fabrication d'une société pharmaceutique.

Les fabricants d'anticorps neutralisants, de vaccins et d'autres traitements (qui ont connu une augmentation de la demande à la suite du très grand nombre de personnes hospitalisées) sont tous en concurrence pour obtenir certains produits courants, tels que :

- milieux de culture cellulaire afin de produire des principes actifs ;
- résines de chromatographie haute performance pour la purification des produits ;
- flacons et composants (aiguilles, bouchons, etc.) pour le remplissage des produits médicamenteux ;
- filtres haute performance pour la garantie de stérilité.

Ces produits sont personnalisés, réglementés et souvent propriétaires. Ce ne sont pas des produits « de série », qui peuvent aisément être achetés auprès d'un autre fournisseur.

La standardisation est un point qu'il est important d'envisager afin de relever les défis de la chaîne d'approvisionnement, en association avec des efforts de cartographie préventive des intrants et, si possible, l'accroissement de l'approvisionnement. Standardiser certains consommables lorsque la fabrication est répartie sur plusieurs sites peut contribuer à rationaliser la production. La standardisation peut toutefois aussi exacerber les pics de demande pour les mêmes intrants.⁷¹ Comme les plateformes de fabrication et les processus de production individuels diffèrent considérablement à travers l'industrie, la standardisation des consommables s'avère complexe et extrêmement riche en défis. L'intégration de nouveaux matériaux ou composants dans un processus de fabrication sous licence nécessite du temps et des ressources humaines, car une évaluation technique, la génération de données et des approbations réglementaires sont nécessaires. Tous les intrants ne se prêtent pas à la standardisation : les intrants biologiques, par exemple, ne sont peut-être pas aussi simples à standardiser que l'équipement. En outre, les plateformes de vaccins plus récentes, telles que l'ADN et l'ARN, ont nécessité une demande en augmentation

rapide de nouveaux intrants qui n'étaient pas achetés à une échelle commerciale auparavant,⁷² ce qui n'a fait qu'accroître la complexité de la capacité à la standardisation préventive.

6. Un mécanisme d'approvisionnement établi pour les pays à faible revenu est essentiel

Le COVAX n'a pas été financé suffisamment ni organisé assez rapidement pour garantir des contrats d'achat anticipé de doses sur un pied d'égalité avec les acheteurs des pays à revenu élevé. Lorsqu'une pandémie se déclare, un financement suffisant, spécifique et pérenne doit être disponible immédiatement afin de fournir des biens aux pays dont la capacité à financer leurs propres achats dans le cadre de la pandémie est limitée ou inexistante. En outre, une assistance technique doit être fournie rapidement afin d'accélérer la mise en place de la réponse.

Un accès équitable et précoce aux EPI, aux instruments diagnostiques, aux outils de surveillance, aux traitements et aux vaccins dans le monde entier, afin de donner la priorité aux personnes les plus à risque, est un défi critique durant toute pandémie. La création de la COVAX Facility pour les vaccins contre la COVID-19 a été « une initiative incroyablement importante »⁷³ et un immense pas en avant vers un accès équitable pour les pays à faible revenu, basé sur les capacités et les compétences des alliances et de l'infrastructure existantes. Mais le COVAX n'a pas été financé suffisamment ni constitué assez rapidement pour garantir des contrats d'achat anticipé de doses sur un pied d'égalité avec les acheteurs des pays à revenu élevé. En outre, sa mission initialement vaste, à savoir acheter des vaccins pour tout pays souhaitant une assistance, et ses mécanismes d'attribution normatifs, bien qu'ils soient fondés sur les principes d'équité et de justice, se sont avérés politiquement intenable pour de nombreux États membres qui ont conclu des accords bilatéraux ou régionaux avec des fabricants.⁷⁴

Le monde ne peut se permettre d'attendre qu'une solution soit élaborée *après* l'apparition d'un problème.

Depuis 2000, Gavi, l'Alliance du Vaccin, a contribué à vacciner près de 900 millions d'enfants dans les pays les plus pauvres du monde, en étroite partenariat avec l'OMS, l'UNICEF, la Banque mondiale et la Fondation Bill & Melinda Gates, ainsi qu'avec divers gouvernements et avec l'industrie, entre autres. Cette alliance inédite a servi de fondement solide à la COVAX Facility, une coalition d'organisations internationales gérant l'achat et l'attribution de vaccins contre la COVID-19 pour tous les pays et toutes les populations. Le COVAX a été une initiative sans précédent. Hélas, la dure réalité nous a bien fait comprendre que le moment idéal pour tester cet ambitieux système d'achat commun n'était peut-être pas au cœur d'une pandémie

mondiale. Au moment du financement initial du COVAX en 2020, les pays à revenu élevé avaient déjà acheté d'avance presque toutes les doses des vaccins candidats, sous réserve de leur autorisation par une ou plusieurs autorités strictes de réglementation en vue de leur utilisation d'urgence. De même, en octobre 2020, la Banque mondiale a approuvé un financement de 12 milliards USD pour l'acquisition et la distribution de vaccins par les pays (porté à 20 milliards USD en 2021).⁷⁵ Toutefois, l'attribution des doses avait déjà été largement déterminée à ce moment-là, laissant les pays en développement incapables de conclure des contrats bilatéraux d'achat anticipé. « Si la saga du COVAX nous a appris quelque chose, c'est que le monde ne peut se permettre d'attendre qu'une solution soit élaborée **après** l'apparition d'un problème. Un outil doit être prêt – financé, organisé et en mesure d'entrer en action – dès le moment où une nouvelle crise sanitaire apparaît »⁷⁶

Lorsqu'une pandémie se déclare, un financement et une assistance technique suffisants, spécifiques et pérennes doivent être disponibles immédiatement pour les pays dont la capacité à financer leurs propres achats et activités de déploiement dans le cadre de la pandémie est limitée ou inexistante. L'achat précoce et la préparation des pays à absorber et déployer les instruments diagnostiques, les traitements et les vaccins seront ainsi favorisés.

Le partage de doses entre différents pays a contribué à faire progresser l'équité en termes de vaccination contre la COVID-19, mais n'est pas une solution pour garantir que les pays à faible revenu ne soient pas délaissés à l'avenir. Les nations riches ont eu accès plus tôt aux vaccins non à cause de leur capacité à les produire, mais grâce à leur capacité financière à acheter un grand volume de vaccins et à leur infrastructure de mise en œuvre de programmes de vaccination pour des tranches d'âge au-delà de la petite enfance (cf. leçon 9 « Infrastructure de livraison »). Malgré ces défis, à la mi-janvier 2022, le COVAX avait pu assurer la livraison de plus d'un milliard de doses, car Gavi est en mesure de passer des garanties de marché (pas d'achats) avant que les produits ne soient autorisés par l'OMS, par le biais d'une EUL ou d'une préqualification. Ses homologues en matière de traitements, le Fonds mondial et Unitaid, n'en seraient pas capables, pas plus que la Banque mondiale. Sous réserve de mesures correctives avant la prochaine pandémie, les interventions de ceux-ci dans les pays les plus pauvres pourraient à nouveau être compromises.

Les propositions du G20 et de la communauté internationale en faveur d'acheteurs régionaux ou centralisés pour les pays à faible revenu durant les pandémies, dotés de mandats et de responsabilités géographiques distincts, ainsi que de mécanismes transparents de financement durable et d'affectation équitable, sont encourageantes, mais doivent être garanties par un plein soutien politique et un financement à long terme. Un engagement de l'ensemble des nations à ne pas limiter les exportations ni les importations de produits sanitaires dans le cadre d'une pandémie est également essentiel, en particulier aux moments où la demande est supérieure à l'offre.

« Il est difficile de concevoir qu'une organisation fondée à la hâte au cœur d'une crise de santé publique surmonte des siècles de problèmes de santé mondiale bien enracinés. Ce n'est pas la faute du COVAX si certains pays ne disposent tout simplement pas de l'infrastructure de santé publique nécessaire pour stocker, distribuer et fabriquer des vaccins, ni si des siècles d'inégalité ont permis à certains pays de pouvoir vacciner leur population longtemps avant que d'autres ne puissent même se permettre de signer un seul contrat. »⁷⁷

Les parties prenantes doivent dès à présent établir un projet de clauses de contrat d'achat détaillant leurs responsabilités respectives. Ces clauses doivent notamment porter sur la visibilité et la clarté des volumes requis, sur les échéances et processus d'achat et sur les mesures anticorruption. Le projet de clauses doit également aborder les garanties de marché et/ou la constitution responsable de stocks. Des systèmes de compensation sans faute (CSF) et des protections de responsabilité sont également des prérequis essentiels pour un approvisionnement et un déploiement rapides dans des conditions d'urgence. (Pour en savoir plus sur l'importance des systèmes de compensation sans faute, voir leçon 10 « Confiance dans les vaccins ».)

7. La flexibilité et la convergence réglementaires préservent la sécurité et la rapidité d'accès

Des vaccins et des traitements contre la COVID-19 ont été développés en un temps record grâce, en grande partie, au degré de collaboration hors du commun entre l'industrie et les autorités de réglementation nationales et régionales. Les concertations entre l'industrie et les organismes de régulation, mais aussi entre les organismes de régulation eux-mêmes, ont sauvé des vies en gérant la vitesse, l'efficacité et la sécurité. Toutefois, si la flexibilité réglementaire autour de la COVID-19 disparaît, la promesse d'avancées scientifiques et de technologies visant à accélérer le développement, la production et l'accès aux vaccins et aux traitements – en ce qui concerne les vaccins et les médicaments contre les maladies à potentiel pandémique, entre autres – ne deviendra pas réalité.

En ce qui concerne les produits dans le cadre de la COVID-19, des conseils précoces et des « évaluations continues » par la FDA, l'EMA et l'OMS, ainsi que le rôle de coordination centrale de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), ont contribué à aligner l'industrie en matière d'attentes en termes d'efficacité et de données nécessaires pour une utilisation d'urgence. Ils ont également favorisé des essais cliniques efficaces et non dupliqués et ont permis une réponse performante de l'industrie face à la COVID-19.

« Durant la pandémie, nous avons assisté à la mise en place rapide d'essais cliniques, à l'introduction de traitements nouveaux ou repositionnés et, à présent, au développement et à l'utilisation de nouveaux vaccins, dont bon nombre s'appuient sur des plateformes technologiques innovantes et révolutionnaires. À travers ces processus, le rôle des autorités de réglementation en tant qu'institutions indépendantes à fondement scientifique s'est avéré plus essentiel que jamais. »

– Jarbas Barbosa, Directeur adjoint de l'OPS⁷⁸

Pourtant, la grande diversité des processus réglementaires, des procédures et des attentes à travers le monde freinent les améliorations des processus de fabrication et des produits et retardent l'accès et l'adoption de médicaments et de vaccins qui sauvent des vies, pendant les pandémies et entre elles. Des exigences différentes en matière de données et d'autres demandes hétérogènes, telles que les exigences nationales, les étiquetages, les emballages et les dates de péremption dynamiques, ont augmenté la charge en matière de réglementation pour les fabricants et leurs chaînes d'approvisionnement et ont posé des défis au don de vaccins. À ce stade de la pandémie, les fabricants disposent parfois de trois étiquettes, voire plus, pour le même produit, ce qui complique les efforts de partage de doses.

Dans la région Asie du Sud-Est de l'OMS, par exemple, un pays a enregistré 20 demandes d'EUA pour un même vaccin contre la COVID-19, car celui-ci (substance médicamenteuse et produit médicamenteux) est produit sur plusieurs sites, ce qui entraîne des coûts importants pour le fabricant et un retard dans l'accès. Une utilisation plus large et plus transparente de la reconnaissance mutuelle des autorisations, la confiance dans les autorisations délivrées par les autorités nationales de réglementation d'autre pays et le partage des travaux entre ces dernières réduiraient la complexité. En outre, elles allégeraient la charge réglementaire dans toute la chaîne d'approvisionnement et encourageraient la convergence des exigences et attentes en matière de réglementation. Enfin, la livraison juste à temps et le partage des doses en seraient facilités. Durant cette pandémie, les étiquettes et les emballages différents des produits ont ralenti ou empêché le transfert de doses entre pays ou régions. Cette inefficacité est en outre dangereuse pour les personnes.

Continuité des activités dans le cadre d'autres maladies que la COVID-19

Tous les progrès réalisés contre le SARS-CoV-2 risquent de nous faire perdre de vue la continuité critique des efforts opérationnels qui ont garanti la recherche, le développement, la fabrication et la livraison de médicaments et de vaccins essentiels contre d'autres maladies que la COVID-19. Pendant la pandémie, des entreprises biopharmaceutiques ont poursuivi leurs activités dans un environnement où les chaînes d'approvisionnement étaient perturbées. Confinements, limitation des déplacements et recommandations de ne pas quitter le domicile ont redirigé les ressources de santé vers le front de la pandémie et les ont détournées de la recherche clinique nouvelle et en cours de traitements d'autres maladies que la COVID-19. Compte tenu des demandes de recherche clinique urgente concernant les produits liés à la COVID-19, l'inclusion de patients dans de nouveaux essais cliniques ne portant pas sur la COVID-19 et l'accès à des sites de recherche clinique existants ont été limités, bien qu'au fil du temps, certains aient pratiquement retrouvé leur niveau d'avant la pandémie. Lors d'une épidémie, des processus réglementaires stricts restent essentiels pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité de tous les médicaments et vaccins, mais aussi pour faciliter la recherche clinique en cours. De nouvelles technologies telles que la télésurveillance ont permis d'améliorer le recrutement des volontaires, la conduite des essais cliniques, la surveillance et la collecte des données.

Il serait bon, en cas de pandémie, qu'il existe un accord au niveau international entre les organismes de régulation et l'OMS, entre autres, à propos des protocoles d'essai clinique communs, des exigences réglementaires et de la « présentation » (emballage des produits, notices, étiquettes, etc.), afin de mettre en œuvre une approche uniforme des essais, de l'évaluation et de la présentation des produits. Une proposition plus modeste consisterait pour les autorités nationales de réglementation jouant un rôle clé, à se mettre au préalable d'accord sur la flexibilité réglementaire à utiliser lors du développement de nouveaux vaccins et médicaments durant une pandémie. L'« autorisation de mise sur le marché d'un vaccin pré-pandémique », par exemple, officieusement appelé « mock-up », a permis des mises à jour continues du dossier ainsi qu'une revue et une approbation rapides de vaccins contre la grippe pandémique. De même, l'approbation pré-pandémique d'éléments courants de plateformes de fabrication, et un examen des données spécifiques à l'agent pathogène au moment de la pandémie, accéléreraient le développement. Ces améliorations réglementaires permettent aux fabricants de prendre des décisions éclairées et rationalisées en matière de conception d'essai clinique et de jeux de données, de soumission de dossier, d'emballage et d'étiquetage des produits, ainsi que de modifications adaptées aux risques des équipements et des processus de production, afin de mieux garantir un approvisionnement adéquat de médicaments et de vaccins de qualité. Une facilitation internationale continue par l'intermédiaire de l'ICMRA et de réseaux régionaux est également importante. La capacité de réglementation varie considérablement d'un pays à l'autre. « Particulièrement en cas d'urgence, des autorités de réglementation mieux dotées en ressources doivent supprimer les barrières qui empêchent d'offrir un soutien en temps voulu et de partager de manière sûre l'intégralité de leurs documents, tels que les évaluations scientifiques et les rapports d'inspection, avec les autorités disposant de moins de ressources, afin de les soutenir et d'éclairer leur prise de décision. »⁷⁹

La consultation – entre l'industrie et les organismes de régulation, mais aussi entre organismes de régulation – et la flexibilité réglementaire doivent être préservées et renforcées en ce qui concerne les vaccins et les médicaments contre des maladies à potentiel pandémique, comme les vaccins contre d'autres maladies potentiellement mortelles. En l'absence d'innovation permanente de la réglementation, la promesse d'avancées scientifiques et de technologies visant à accélérer le développement ne deviendra pas réalité, de même que la production et l'accès aux vaccins et aux traitements. Réaliser l'ambition mondiale des 100 jours définie par le G7 exigera une capacité de réglementation accrue et des innovations dans le domaine de la science réglementaire. L'industrie continuera de collaborer avec les organismes de régulation et avec des partenaires d'essai clinique afin d'accélérer autant que possible le développement tout en protégeant rigoureusement la sécurité.

L'importance de la pharmacovigilance

Lors d'une pandémie, des vaccins et des médicaments sont déployés à l'échelle internationale. En outre, la capacité à évaluer le profil bénéfice/risque de produits à mesure que de nouvelles données relatives aux effets indésirables possibles deviennent disponibles exige des systèmes de pharmacovigilance nationaux et internationaux performants. Un flux de données de sécurité ponctuel et exact entre les autorités sanitaires, les autorités nationales de réglementation et les fabricants permet une détection précoce des signaux et la mise en place rapide de stratégies de gestion des risques. Selon l'OMS, de tels systèmes sont inexistant dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Cette lacune doit être comblée, car les bénéfices en termes de santé pour la population sont importants et ne se limitent pas à la pandémie, par exemple en ce qui concerne l'amélioration de la confiance dans les vaccins.

À l'heure actuelle, il n'existe pas d'effort concerté pour prendre en charge l'immense fardeau qui pèse à la fois sur l'industrie et sur les autorités nationales, en matière de réglementation, constitué de défis sans précédent en termes de revue et de pharmacovigilance pour les vaccins contre la COVID-19. Les pays sont généralement confrontés aux mêmes signaux et préoccupations en matière de sécurité, de sorte que des données mondiales similaires doivent être évaluées et que des décisions basées sur des preuves doivent être prises – répéter ces efforts pour rassembler et analyser les données ne peut qu'enliser le système. Davantage peut et doit être fait pour stimuler le développement de mécanismes et de systèmes destinés à faciliter la collaboration réglementaire en matière de surveillance de la sécurité postérieure à la mise sur le marché, notamment le partage de travaux et d'informations, afin de favoriser une meilleure affectation éclairée basée sur les risques des ressources réglementaires et scientifiques et de faciliter l'échange plus vaste d'informations.

8. Le nationalisme vaccinal met chacun de nous en péril

La première obligation de tout gouvernement est de garantir la sécurité de ses citoyens. Cependant, une interprétation étroite de ce devoir a conduit à l'émergence d'un « nationalisme vaccinal ». Des politiques telles que les restrictions à l'exportation et la constitution de stocks de vaccins, sans tenir compte des besoins mondiaux en termes de santé publique, ont intensifié et probablement prolongé la pandémie de COVID-19. Affiner le concept de « sécurité sanitaire nationale » dans un contexte mondial sera essentiel avant la prochaine pandémie.

« Vacciner la population mondiale est non seulement une obligation morale de protection envers nos voisins, mais sert aussi notre propre intérêt en protégeant notre sécurité, notre santé et notre économie. »⁸⁰

Les conséquences économiques négatives du nationalisme vaccinal pourraient coûter jusqu'à 1,2 trillion USD par an à l'économie mondiale. Selon les estimations, 25 milliards USD permettraient de fournir des vaccins aux pays à faible revenu. Les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et d'autres pays à revenu élevé pourraient, au total, perdre environ 119 milliards USD par an si les pays les plus pauvres ne recevaient pas de vaccins. Si les pays à revenu élevé contribuaient au financement, le rapport coût/bénéfice pourrait être de 1 à 4,8. Pour chaque dollar dépensé, les pays à haut revenu en récupéreraient environ 4,80.⁸¹ Deux Prix Nobel d'économie, Abhijit Banerjee et Esther Duflo, ont vivement critiqué les actions des pays à haut revenu : « Au début de la pandémie, les pays riches n'ont pas suffisamment mobilisé leurs ressources, telles que les vaccins, les équipements de protection et l'oxygène, pour aider les pays en développement. Il en a résulté un accès inadéquat aux traitements, des millions de décès inutiles, un nombre lamentablement faible de vaccinations et une succession de nouveaux variants dangereux. Aussi stupide que cela paraisse, le monde a fait preuve d'aveuglement face à cette catastrophe, non par volonté, mais parce que personne, et en particulier les États-Unis et l'Europe, n'est parvenu à exercer le leadership nécessaire pour l'arrêter. »⁸²

Les restrictions commerciales imposées par des gouvernements agissant pour protéger leurs intérêts ont entravé la circulation à travers les frontières de biens essentiels dans le cadre d'une pandémie, à savoir les matières premières et les produits de base, mais aussi les échantillons de médicaments et les produits finis. De janvier 2020 au début d'avril 2021, les pays ont pris plus de 260 mesures interdisant ou limitant l'exportation de certains produits pour des raisons liées à la COVID-19. Plus de 70 pays ont imposé des contraintes d'exportation sur les équipements de protection individuelle et les fournitures médicales.⁸³ Les États-Unis, par exemple, ont invoqué le « Defense Production Act », qui

donne la priorité à la réponse américaine en cas de crise, entravant ainsi la capacité de Merck KGaA à répondre à la demande de fournitures, y compris des poches de fermentation stériles et des filtres pour les fabricants de vaccins ailleurs dans le monde.⁵ L'Union européenne a instauré un règlement visant à surveiller et limiter les exportations de vaccins contre la COVID-19, et l'a utilisé pour faire obstacle à l'expédition vers l'Australie de 250 000 doses produites par AstraZeneca.⁸⁴ Le gouvernement sud-africain a menacé d'arrêter les exportations du vaccin de J&J vers l'Europe. Au moment où les entreprises avaient le plus besoin de consacrer du temps et des ressources à l'accroissement de l'approvisionnement mondial, ces restrictions ont perturbé les chaînes d'approvisionnement et les routes de distribution, engendré des retards et des coûts supplémentaires et intensifié le risque de pénurie. En outre, de lourdes restrictions de voyage ont empêché le transfert de technologie en présentiel, sur les sites par le personnel qualifié, entravant ainsi davantage la production.

Les conséquences de l'interdiction des exportations par l'Inde sur le COVAX

En 2020, la Fondation Bill & Melinda Gates, ainsi que Gavi, ont conclu un accord avec le Serum Institute of India afin que 100 millions de doses de vaccin soient à disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire durant le premier semestre de 2021. L'accord a plus tard été étendu à 100 millions de doses supplémentaires. AstraZeneca a conclu un accord révolutionnaire avec le Serum Institute afin de fabriquer 1 milliard de doses de son vaccin Covishield pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Cependant, au plus fort de sa première vague de COVID-19, au printemps 2021, l'Inde a imposé une interdiction des exportations de vaccins, réduisant ainsi considérablement les livraisons au COVAX et bouleversant les plans de vaccination de 91 pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. L'Inde a également interdit les exportations de l'antiviral remdesivir et de ses principes actifs. L'interdiction d'exportation de vaccins n'a été levée qu'en novembre 2021.

Les dirigeants du FMI et de l'OMC ont souligné : « Prises collectivement, les restrictions à l'exportation peuvent être **gravement contre-productives**. Ce qui peut se concevoir dans une situation d'urgence isolée peut être gravement préjudiciable dans le cadre d'une crise mondiale. Ces mesures perturbent les chaînes d'approvisionnement, entraînent une diminution de la production et détournent des produits et des travailleurs essentiels, qui viennent pourtant à manquer, de là où ils sont le plus nécessaires. Certains gouvernements réagissent en imposant leurs propres restrictions. **Cela a pour effet de prolonger et d'exacerber la crise sanitaire et économique, dont les effets les plus graves risquent de toucher les pays les plus pauvres et les plus vulnérables.** »⁸⁵

⁵ Burger, L, and P Weiss. « Supply Fears Lead Eu Vaccine Industry to Seek Home Comforts. » Reuters, 17 septembre 2021. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/supply-fears-lead-eu-vaccine-industry-seek-home-comforts-2021-09-17/>.

« Nous ne pouvons pas résoudre une crise qui ne connaît pas de frontières en érigeant des barrières entre nous. C'est pourtant le premier réflexe que de nombreux pays européens ont eu. Cela n'a aucun sens, Parce qu'aucun État membre n'est capable de couvrir ses propres besoins en matériel et équipements médicaux vitalement nécessaires. Aucun. »

– Ursula von der Leyen, Présidente de la Commission européenne⁸⁶

Des actions sont en cours pour relever ces défis. La COVAX Marketplace⁸⁷ a été créée afin d'améliorer la libre circulation des marchandises grâce à des plateformes d'attribution et de réattribution. L'OMC a compilé une liste de travail d'intrants critiques⁸⁸, dans le but de s'attaquer à titre préventif aux barrières commerciales. La Banque asiatique de développement a, quant à elle, élaboré un outil de cartographie de la chaîne d'approvisionnement⁸⁹, qui pourrait résoudre de manière préventive les goulets d'étranglement potentiels en ce qui concerne les intrants et/ou identifier les opportunités de normalisation. Ces efforts sont les bienvenus et l'industrie s'est engagée à collaborer avec divers partenaires afin d'atténuer les risques liés à la chaîne d'approvisionnement. Un environnement favorable, fait d'accords réglementaires, de politiques commerciales et de mécanismes codifiés de partage des risques établis spécialement en vue de pandémies, renforcera la préparation mondiale.

Si la production est dispersée, les restrictions commerciales pourraient imposer une double contrainte, en entravant le flux de marchandises en amont et en aval. La pandémie de COVID-19 a montré que les chaînes d'approvisionnement à sources multiples, auprès de partenaires de confiance s'abstenant de recourir à des restrictions commerciales, permettent des redondances grâce auxquelles les fabricants sont en mesure de faciliter la coordination, d'accroître efficacement la production et de s'adapter aux pics de demande imprévus. La planification de l'expansion de la capacité de production, distribuée de manière plus uniforme à travers le monde, doit tenir compte de mécanismes permettant un approvisionnement rapide et suffisant en produits critiques et en matières premières. Il doit être convenu au niveau mondial que, en cas de pandémie, les États membres n'imposeront pas de restrictions commerciales sur les contre-mesures médicales ni sur leurs composants. L'industrie a accueilli favorablement son invitation à la table des débats avec l'OMC et le FMI, entre autres. Le but était de convenir d'un accord mondial avant la prochaine pandémie afin que la libre circulation internationale des marchandises n'entrave pas l'accès équitable à des médicaments et vaccins qui permettent de sauver des vies.

L'irréductible vérité d'une pandémie est que nous sommes tous dans le même bateau et que personne n'est en sécurité tant que nous ne sommes pas tous en sécurité.⁹⁰ Affiner le concept de « sécurité sanitaire nationale » sera essentiel avant la prochaine pandémie.

L'inégalité vaccinale est une « tache sur notre âme mondiale », un des « plus grands échecs politiques de notre époque » et une « immense faille morale de la part du monde ».

– Gordon Brown, ancien Premier Ministre du Royaume-Uni⁹¹

9. Les systèmes de santé doivent être renforcés

À la fin de l'année 2021, l'approvisionnement mondial en vaccins n'était plus restreint. Pourtant, de nombreuses personnes dans les pays à faible revenu n'ont toujours pas accès aux vaccins ni aux traitements contre la COVID-19. La pandémie a une fois de plus mis en évidence le besoin impératif de renforcer les systèmes de santé nationaux et de garantir à chacun et partout une couverture sanitaire universelle. Toutes les parties prenantes (gouvernements, société civile et fabricants, entre autres) ont la responsabilité collective de garantir dès à présent, durant la pandémie actuelle, un accès équitable aux vaccins et aux traitements et de développer l'infrastructure nécessaire pour soutenir la capacité des pays à fournir les vaccins et médicaments nécessaires avant la prochaine pandémie. Des systèmes de santé nationaux forts et une sécurité sanitaire mondiale sont les deux faces d'une même médaille.

Dès janvier, plus de 11 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 avaient été fabriquées et pratiquement tous les pays du monde en avaient administré la plupart. À la mi-janvier, le COVAX avait fourni sa milliardième dose – motif de célébration et de réflexion. Mais, dans l'ensemble, la distribution des doses s'est avérée extrêmement peu uniforme, car pratiquement toutes sont allées dans les pays à revenu élevé (cf. figure 2 ci-dessous). En 2021, la cause de ce déséquilibre a été pendant presque tout l'année l'approvisionnement insuffisant et le nationalisme vaccinal (cf. leçon 8). **Mais à la fin de l'année 2021, le monde est passé d'une offre soumise à des contraintes à un marché régi par la demande – l'accès et l'utilisation étant limités par la capacité de vaccination dans de nombreux pays à faible revenu.**

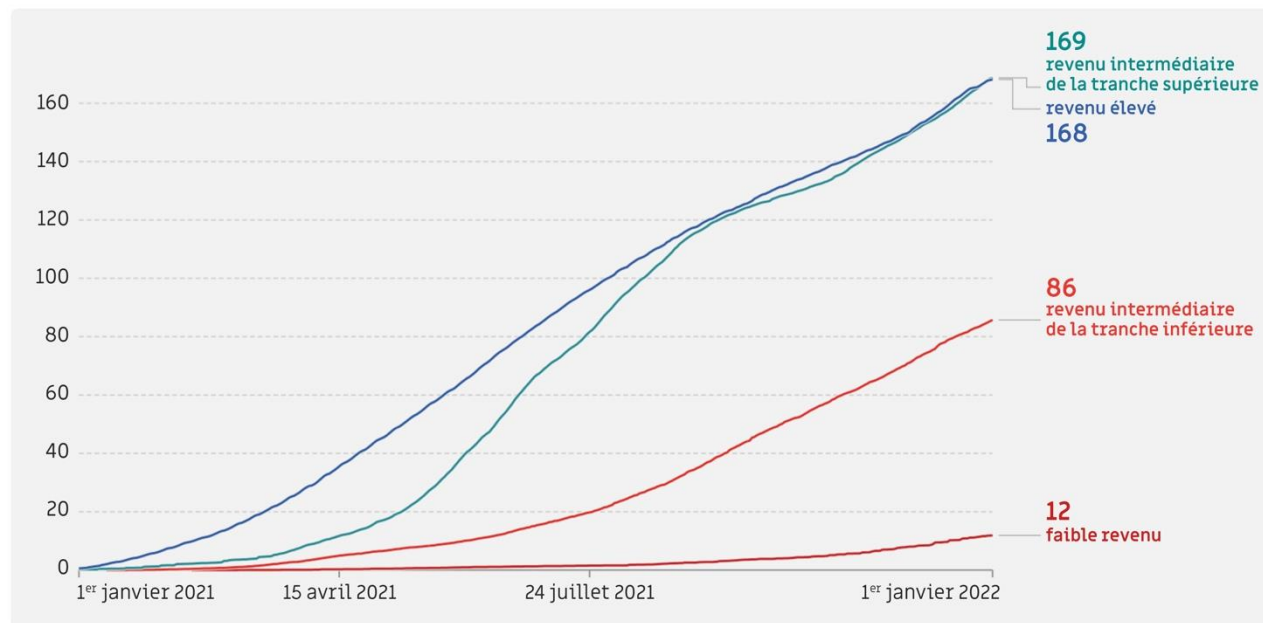
« 2020 a été marquée par une insécurité de l'offre et un approvisionnement difficile. D[novembre 2021], nous commençons à rencontrer des problèmes de demande dans la plupart des pays. C'est ce qui nous attend certainement en 2022. »

– Seth Berkley, PDG de Gavi⁹²

Figure 2 : vaccinations contre la COVID-19 par groupe de revenu, 1^{er} janvier 2021 - 1^{er} janvier 2022

Doses de vaccin contre la COVID-19 administrées par 100 personnes, par groupe de revenu

Toutes les doses, y compris les doses de rappel, sont comptabilisées individuellement. Comme une même personne peut avoir reçu plus d'une dose, le nombre de doses peut être plus élevé que le nombre de personnes composant la population.



Source : données officielles compilées par Our World in Data, Banque mondiale

OurWorldInData.org/covid-vaccinations • CC BY

Remarque : les groupes de revenu des pays reposent sur la classification de la Banque mondiale

Source : Our World in Data <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> :

PRITS = 168,68 ; PRE = 168,15 ; PRITI = 85,72 ; PFR = 11,89

La COVID-19 a montré combien les systèmes de santé sont fragmentés et sous-financés à travers le monde,⁹³ en particulier dans les pays en développement. La capacité à fournir des soins de santé varie d'un pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure à l'autre. Bien que cette capacité ait connu une augmentation, les pays les plus pauvres devront en moyenne, selon les estimations, doubler, voire tripler, leur taux de vaccination actuel pour atteindre leurs prévisions d'approvisionnement pour 2022. Parmi les défis en matière de prévention de la COVID-19 dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, citons « les tests diagnostiques, les équipements de protection individuelle, les données épidémiologiques de qualité, les systèmes logistiques afin de vacciner tous les segments de la société et les systèmes de notification des effets indésirables après la vaccination. Les troubles sociaux, politiques et religieux peuvent également compliquer tous les efforts de prévention. »⁹⁴

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les défis du transport et de la distribution des vaccins à des conditions de température inhabituelles (chaîne du froid à ultra basse température). La capacité à manipuler les vaccins varie d'un pays à l'autre et au sein d'un même pays – capacité moindre dans les petits hôpitaux, les pharmacies et les zones rurales, par ex. – et requiert des investissements dans des congélateurs, de l'équipement (glace sèche, par exemple) et du personnel qualifié. La visibilité du niveau de préparation d'un pays permet aux fabricants de préparer la distribution et de soutenir les autorités locales lors du déploiement des vaccins et des traitements. Savoir où, comment, en quelle quantité et dans quel délai les produits sont nécessaires et suivre tout changement en temps réel est essentiel pour faire parvenir les vaccins et les traitements au bon endroit, au bon moment, dans la quantité voulue et dans les conditions de conservation adéquates. Une distribution groupée serait plus efficace. La livraison de petits volumes à plusieurs pays implique des coûts pour les fabricants ainsi que pour tout autre intervenant de la chaîne d'approvisionnement et augmente la durée totale et les efforts nécessaires pour que les vaccins soient administrés.

Dans beaucoup trop de pays à faible revenu, la réalité sur le terrain se résume à des systèmes de santé faibles disposant d'une infrastructure, de technologies et d'un financement insuffisants. La majorité des systèmes de santé dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure n'avaient aucune expérience en matière de vaccination des adultes avant la pandémie. Leurs équipements sanitaires ainsi que leur personnel ont été rapidement submergés par le déferlement de patients atteints de la COVID-19 nécessitant un traitement. En 2020, selon une revue des programmes de vaccination des adultes dans les États membres de l'OMS, 62 % d'entre eux ont rapporté ne disposer d'aucun programme de vaccination – le programme de vaccination le plus fréquent concernait la grippe et a été rapporté par 59 % des pays.⁹⁵ Les données les plus récentes issues de 44 pays membres de l'OCDE montrent que le taux de vaccination contre la grippe chez les adultes plus âgés (65 ans et plus) varie de 6 % à 86 %, la moitié seulement des pays rapportant un taux de vaccination d'au moins 50 %.

Si nous couplons ces défis à la mésinformation et la désinformation sur les vaccins propagées par les réseaux sociaux dans le monde entier, nous obtenons un taux de vaccination faible. Cela a des conséquences négatives sur l'évolution d'autres problèmes de santé, car les ressources sont réaffectées, menaçant ainsi la prévention et le traitement du VIH, de la tuberculose et du paludisme, ainsi que la santé de la mère et de l'enfant et d'autres programmes. L'évolution de la COVID-19 s'est avérée plus sombre chez les patients atteints de maladies non transmissibles que chez les patients en bonne santé, ce qui souligne la nécessité de soins primaires de qualité. Les systèmes de santé solides, capables de proposer des soins primaires fiables et des structures de vaccination de masse pour tous les groupes d'âge, seront mieux préparés en cas d'épidémie et contribueront ainsi à éviter que celles-ci ne se transforment en pandémies. Des programmes de vaccination efficaces peuvent également poser les fondements d'autres interventions, telles que les anticorps monoclonaux, qui sont transfusés. La COVID-19 a donné lieu à un taux historiquement élevé de vaccination chez les adultes, qui restait obstinément faible dans pratiquement toutes les régions géographiques avant la pandémie. Les progrès réalisés en termes de vaccination des adultes doivent se maintenir et être consolidés à l'avenir, car cela sera important pour soutenir la fabrication géographiquement dispersée actuelle de vaccins.

Obstacles à la mise en œuvre : des défis mondiaux aux défis locaux

Les institutions n'étaient pas préparées au SARS-CoV-2, où que ce soit dans le monde. Le COVAX s'est évertué à remplir tant bien que mal son ambitieuse mission et les défis rencontrés ont eu des répercussions sur le terrain dans les pays les plus pauvres, même dans ceux qui ont accompli de grands pas en avant dans le renforcement de leur système de santé, tels que l'Afrique du Sud et le Nigeria.

En novembre 2021, face à la demande léthargique de vaccination, l'Afrique du Sud demandait une pause dans la fourniture de doses.⁹⁶

En décembre, le Népal suspendait la vaccination des enfants contre la COVID-19 en raison d'une pénurie de seringues.⁹⁷

Le gouvernement nigérian a subi des critiques après la destruction d'un million de doses données par l'Allemagne, mais ces doses étaient périmées un mois après leur livraison.⁹⁸ Non seulement cette stratégie de santé publique n'est pas efficace, mais elle possède des répercussions négatives. En effet, elle réduit la confiance des citoyens dans leur gouvernement et ne fait que renforcer leur hésitation à se faire vacciner, en raison des rumeurs qui circulent sur les réseaux sociaux à propos de la cause de la destruction des doses.

En Zambie, où 7 % de la population sont vaccinés, le gouvernement gère des stocks reçus de la Chine et de l'Union africaine dans le cadre du COVAX : cinq vaccins différents, possédant chacun un schéma d'administration différent, et autant de conditions de conservation différentes et de volumes de flacons différents. Un immense fardeau administratif pèse ainsi sur un système de santé disposant d'un personnel déjà réduit au strict minimum. Il n'existe aucun budget, par exemple, pour envoyer des rappels de la deuxième dose de vaccin. Sur les 840 personnes ayant reçu leur première dose de vaccin d'AstraZeneca en avril, seules 179 se sont présentées une deuxième fois en juillet 2021.⁹⁹

Dans une déclaration commune, le COVAX, l'Union africaine et le CDC Afrique se sont exprimés clairement : « Les pays ont besoin d'un approvisionnement prévisible et fiable. Le fait de devoir planifier à brève échéance tout en garantissant l'absorption de doses à la durée de conservation limitée ne fait qu'exacerber la pression logistique qui pèse sur des systèmes de santé déjà débordés. En outre, ce type d'approvisionnement ponctuel mobilise des ressources humaines, des infrastructures et une chaîne du froid, des capacités qui pourraient être orientées vers un déploiement efficace et soutenu. Il accroît également considérablement le risque de péremption de doses dont la durée de conservation est d'ores et déjà réduite, ce qui pourrait affecter la confiance dans les vaccins sur le long terme. »¹⁰⁰

« La couverture sanitaire universelle et la sécurité sanitaire sont les deux faces d'une même médaille. »

– Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé¹⁰¹

10. La confiance dans les vaccins est essentielle pour la réussite

Mettre fin à la pandémie exige la confiance élevée et soutenue du public dans les vaccins contre la COVID-19 et les systèmes qui les fournissent. Les vaccins ne sont pas efficaces si les gens ne se font pas vacciner. Une action intersectorielle concertée visant à gagner la confiance du public est aujourd'hui essentielle et devra être maintenue longtemps après la fin de la pandémie. Une pharmacovigilance stricte et des systèmes de compensation sans faute contribuent à améliorer la confiance.

Les vaccins ne sont pas efficaces si les gens ne se font pas vacciner. La confiance dans les vaccins est une question de confiance dans les gouvernements, dans les vaccins eux-mêmes et dans les systèmes qui les fournissent :

Les populations doivent avoir confiance dans les organismes gouvernementaux de régulation et les fabricants et être assurées que ceux-ci ne mettent pas en péril la sécurité et l'efficacité afin de faire autoriser les vaccins à tout prix.

Elles doivent être convaincues que les autorités de santé publique et les professionnels des soins de santé qui recommandent et administrent les vaccins agissent en se fondant sur la science et sur des preuves.

Elles ont besoin de disposer d'informations exactes sur les vaccins et de recevoir un message uniforme de la part des prestataires de soins de santé, des responsables gouvernementaux et de toute autre personne qui influence l'opinion publique.

Elles doivent être assurées que les fabricants souhaitent satisfaire les besoins de santé et développer et produire des médicaments et vaccins efficaces et de qualité.

Elles doivent avoir confiance dans le fait que quiconque développe un effet indésirable grave après la vaccination sera soigné et recevra une compensation.

« Pour garantir le taux élevé de vaccination nécessaire à l'éradication de cette pandémie, nous avons besoin d'une réelle participation intersectorielle afin d'instaurer un climat de confiance dans les diverses relations, des scientifiques et autorités sanitaires aux partenaires commerciaux et aux communautés. »

En préparation aux pandémies à venir, nous devons maintenant réfléchir à instaurer une confiance fondamentale afin de renforcer la confiance dans les vaccins à l'avenir. »

– Heidi Larson, Directrice fondatrice du Vaccine Confidence Project à la London School of Hygiene & Tropical Medicine¹⁰²

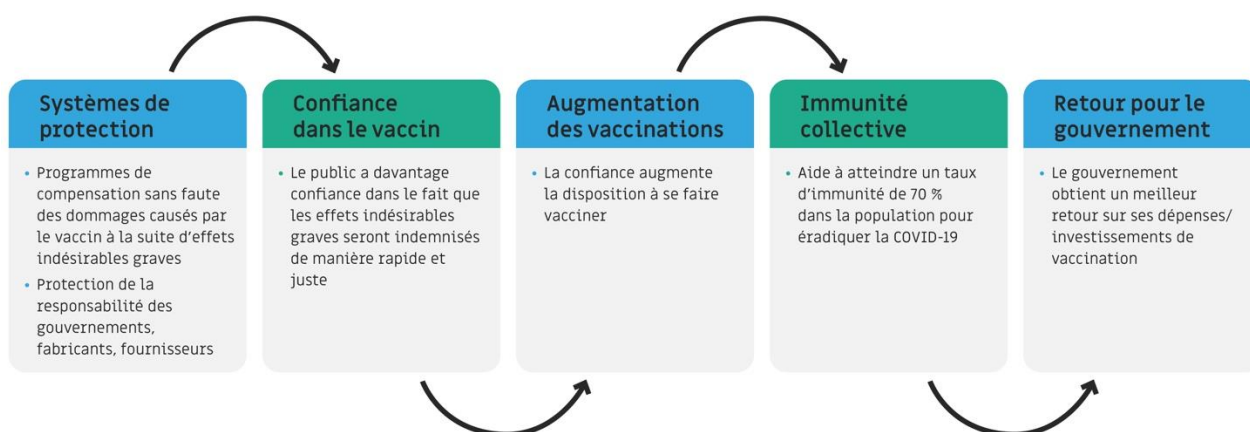
« L'engagement public et une communication efficace grâce à des messages clairs et transparents joueront un rôle central dans l'établissement de la confiance dans les vaccins contre la COVID-19. »¹⁰³ Des preuves récentes montrent que les campagnes anti-vaccination sur les réseaux sociaux et par certains praticiens d'une médecine alternative ont des conséquences négatives sur la confiance dans les vaccins¹⁰⁴ et que des campagnes de désinformation organisées et intentionnelles par des gouvernements hostiles réduisent de manière substantielle la confiance dans les vaccins et la couverture vaccinale.¹⁰⁵

La confiance s'érode d'autant plus que certains dirigeants politiques remettent publiquement en question et sans aucune preuve la sécurité et l'efficacité des vaccins. Le jour même où l'Agence européenne des médicaments autorisait le vaccin d'AstraZeneca pour toutes les catégories d'âge dans l'Union européenne, le président français Emmanuel Macron a affirmé que celui-ci était « quasi-inefficace » pour les personnes de plus de 65 ans. À la suite du commentaire du président Macron en janvier, l'Autorité de santé française a formulé une recommandation officielle, selon laquelle le vaccin ne doit pas être utilisé chez les personnes de plus de 65 ans, en ajoutant que de plus amples études étaient nécessaires avant qu'il ne soit étendu aux groupes plus âgés de la population, puis est revenue sur sa position en mars.¹⁰⁶ D'autres pays européens ont adopté une position similaire : l'Allemagne, l'Autriche, la Suède, la Norvège, le Danemark, les Pays-Bas, l'Espagne et la Pologne ont recommandé le vaccin uniquement pour les personnes de moins de 65 ans ; l'Italie et la Belgique, pour celles de moins de 55 ans.¹⁰⁷ Après que la France et l'Allemagne ont suspendu temporairement l'administration du vaccin d'AstraZeneca à la suite de l'apparition de troubles similaires de la coagulation sanguine en mars, le scepticisme du public s'est subitement intensifié. Au Royaume-Uni, où l'utilisation du vaccin était limitée en fonction de l'âge, la confiance est toutefois restée relativement stable et le vaccin n'a pas été suspendu complètement.¹⁰⁸ De même, aux États-Unis, le CDC et la FDA ont imposé puis levé une « pause » de l'administration du vaccin de Johnson & Johnson,¹⁰⁹ ce qui a eu un effet immédiat et persistant sur la confiance dans le vaccin,^{110,111} même s'il a été démontré que le système de pharmacovigilance fonctionnait correctement. Ces actions ont eu des répercussions négatives au-delà des frontières nationales. La République démocratique du Congo, par exemple, a reçu 1,7 million de doses du vaccin d'AstraZeneca par l'intermédiaire du COVAX au début du mois de mars, mais le gouvernement a mis leur déploiement en pause après que la France et l'Allemagne en ont suspendu l'utilisation. Après la conclusion de l'Agence européenne des médicaments selon laquelle le bénéfice global du vaccin l'emporte sur les rares risques qui y sont associés, la RDC a lancé sa campagne de vaccination, le 19 avril, mais a dû renvoyer 1,3 million de doses au COVAX et à l'UNICEF, car elle n'aurait pas été en mesure de les administrer avant leur date de péremption, en juin.¹¹²

De solides systèmes de pharmacovigilance capables de notifier et de détecter les effets indésirables sont essentiels pour garantir que les recommandations politiques reposent sur des données et des preuves et pour stimuler la confiance du public dans la sécurité et l'efficacité des vaccins. Les leçons tirées en matière de communication sur les risques possibles des vaccins pourraient étayer la formulation de directives basées sur des preuves concernant les effets indésirables possibles des vaccins identifiés grâce à un système international robuste de surveillance. Ces systèmes et directives sur l'évaluation, la gestion et la communication des risques émergents doivent être affinés et renforcés avant la prochaine pandémie.

Des programmes de compensation sans faute des dommages causés par le vaccin peuvent favoriser la confiance des personnes dans la vaccination¹¹³ et dans leur gouvernement. Ils forment un exemple tangible du contrat social de vaccination : les gouvernements demandent aux personnes de se faire vacciner non seulement pour leur propre santé, mais aussi pour celle de la communauté. En retour, les personnes vaccinées savent qu'elles seront soignées dans les rares cas d'effets indésirables graves. C'est le moins que les gouvernements puissent faire et c'est également ce qu'on est en droit d'attendre de leur part.

Figure 3 : la logique des systèmes de protection



L'élaboration par COVAX du premier système international de compensation sans faute pour les vaccins contre la COVID-19 est un événement historique. Le programme jouera un rôle crucial dans les progrès d'une administration rapide, équitable et responsable des vaccins contre la COVID-19. Nous sommes bien conscients des immenses défis auxquels le COVAX est confronté dans la conception du programme. En outre, nous voyons d'un œil positif l'intégration de nombreux éléments de conception critiques associés à des systèmes de compensation sans faute hautement efficaces.

La COVID-19 a stimulé la création de systèmes multinationaux révolutionnaires de compensation sans faute

Au début de la pandémie, seuls 25 pays, pratiquement tous à haut revenu, disposaient d'une forme de système de compensation des dommages et de protection de la responsabilité.

En février 2021, le COVAX annonçait une première mondiale : la création d'un programme international de compensation des dommages à destination des 92 des pays les plus pauvres du monde. Depuis lors, un système similaire, développé sous les auspices de l'AVAT (African Vaccine Acquisition Trust) pour les gouvernements membres en Afrique et les États membres affiliés des Caraïbes, a suivi.

« Le fonds de compensation sans faute est une impulsion majeure pour atteindre l'objectif du COVAX, à savoir : un accès équitable aux vaccins partout dans le monde. En offrant un dispositif solide, transparent et indépendant pour régler les cas de manifestations indésirables graves, il vient en aide aux habitants des pays qui pourraient subir de tels effets, il aide les fabricants à mettre les vaccins plus rapidement à la disposition des pays et présente un avantage déterminant pour les gouvernements à faible revenu qui s'approvisionnent en vaccins via le système de l'AMC Gavi-COVAX », a déclaré la D^{re} Seth Berkley, PDG de Gavi.¹¹⁴

À la fin de l'année 2021, les populations de 147 pays étaient protégées par un système de compensation sans faute en grande partie mis en œuvre spécifiquement pour les vaccins contre la COVID-19 et ne couvrant que ceux-ci. **Cette avancée positive pour la santé publique doit se maintenir après la COVID-19 dans le cadre des programmes de vaccination de routine et afin de garantir que le monde soit prêt pour la prochaine pandémie.**

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Leçon 1 : partage des agents pathogènes

Implications du Protocole de Nagoya pour la santé publique

<https://www.ifpma.org/subtopics/public-health-implications-of-the-implementation-of-the-nagoya-protocol/>

Grippe pandémique

<https://www.ifpma.org/tag/pandemic-influenza>

Leçon 2 : partenariats

Partenariats innovants

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Industrys-collaborations-on-COVID-vaccines-and-therapeutics_20.12.2021.pdf

Perspectives politiques de la préparation aux pandémies

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/10/IFPMA_Preparing_society_against_future_pandemics_Full_Report.pdf

Leçon 3 : production

Intensification de la production de vaccins contre la COVID-19

<https://www.ifpma.org/resource-centre/momentum-of-covid-19-vaccine-manufacturing-production-scale-up-is-now-sufficient-for-step-change-in-distribution-and-opens-way-for-urgent-political-leadership-and-country-preparedness/>

Le cycle de vie complexe d'un vaccin

<https://www.ifpma.org/resource-centre/the-complex-journey-of-a-vaccine/>

Permettre la production en temps de pandémie

<https://www.ifpma.org/resource-centre/biopharmaceutical-industry-statement-on-icmra-workshop-on-enabling-manufacturing-capacity-in-the-covid-19-pandemic/>

Leçon 4 : propriété intellectuelle et innovation

Propriété intellectuelle

<https://www.ifpma.org/subtopics/ip-2>

Transfert de technologie

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

Innovation durable

<https://www.ifpma.org/subtopics/innovation-ecosystem/?parentid=258>

Valeur de l'innovation

<https://www.ifpma.org/subtopics/value-of-innovation/?parentid=258>

Leçon 5 : chaîne d'approvisionnement

Santé mondiale et commerce mondial

<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/10/WTO-Twelfth-Ministerial-Conference-A-Critical-Opportunity-to-Strengthen-the-Global-Trade-and-Health-Agenda.pdf>

Efficacité de la chaîne d'approvisionnement

<https://www.ifpma.org/subtopics/supply-chain-2/?parentid=265>

Leçon 6 : approvisionnement équitable

5 étapes pour faire progresser l'équité en matière de vaccination contre la COVID-19

<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/News-Release-Five-steps-to-urgently-advance-COVID-19-vaccine-equity-19-May-2021.pdf>

Leçon 7 : flexibilité réglementaire

Renforcement et convergence des systèmes de réglementation

<https://www.ifpma.org/subtopics/regulatory-system-strengthening-harmonization-ich/?parentid=265>

Principes de réglementation dans le cadre de la COVID-19

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/IFPMA_COVID-19_Regulatory_Guiding_Principles_11May2021.pdf

Pharmacovigilance

<https://www.ifpma.org/subtopics/pharmacovigilance/?parentid=265>

Qualité, sécurité et efficacité

<https://www.ifpma.org/subtopics/quality-safety-and-efficacy/?parentid=265>

Leçon 8 : nationalisme vaccinal

Engagements de l'industrie au niveau mondial pour faire face à la pandémie de COVID-19

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2020/03/IFPMA_Commitment_COVID-19.pdf

Principes des politiques de vaccination

<https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-policy-principles-on-covid-19-vaccines-initiative/>

Leçon 9 : infrastructure de livraison

**Point presse de la BIO, du DCVMN et de l'IFPMA sur la COVID-19 :
16 décembre 2021 (vidéo)**

<https://www.ifpma.org/resource-centre/bio-dcvmn-ifpma-covid-19-press-briefing-16-december-2021-video>

S'attaquer aux barrières à l'équité vaccinale

<https://www.ifpma.org/resource-centre/as-covid-19-vaccine-output-estimated-to-reach-over-12-billion-by-year-end-and-24-billion-by-mid-2022-innovative-vaccine-manufacturers-renew-commitment-to-support-g20-efforts-to-address-remaining-barriers>

Leçon 10 : confiance dans les vaccins

Une question urgente de santé publique

<https://www.ifpma.org/subtopics/vaccination-confidence/>

Établir la confiance dans les vaccins contre la COVID-19

<https://www.ifpma.org/global-health-matters/the-road-to-building-trust-in-covid-19-vaccines>

Une nouvelle approche

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/03/IFPMA-Vaccines-TLS_Rebuilding-Confidence-in-Vaccines.pdf

RÉFÉRENCES

- ¹ Saville, Melanie, Jakob P Cramer, Matthew Downham, Adam Hacker, Nicole Lurie, Lieven Van der Veken, Mike Whelan, and Richard Hatchett. 2022. "Delivering Pandemic Vaccines in 100 Days — What Will It Take?" *New England Journal of Medicine*, 1–4. <https://doi.org/DOI:10.1056/NEJMp2202669>.
- ² Bok, Karin, Sandra Sitar, Barney S Graham, and John R Mascola. 2021. "Accelerated COVID-19 Vaccine Development: Milestones, Lessons, and Prospects." *Immunity* 54 (August): 2021. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1074761321003034?token=E5F44F61B625F8624010BFD643DB88167E724976C0A00781133C6F460C2C091EA59537D8F096833F299F990371E23535&originRegion=us-east-1&originCreation=20220107180330>. **Error! Hyperlink reference not valid.**
- ³ AstraZeneca. 2020. "AstraZeneca's COVID-19 Vaccine Authorised for Emergency Supply in the UK," December 30, 2020. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazenecas-covid-19-vaccine-authorised-in-uk.html>.
- ⁴ Moderna. 2022. "Moderna's Work on our COVID-19 Vaccine." <https://www.modernatx.com/modernas-work-potential-vaccine-against-covid-19>
- ⁵ UK Research and Innovation. 2021. "The Imperial vaccine." <https://www.ukri.org/our-work/tackling-the-impact-of-covid-19/vaccines-and-treatments/imperial-covid-19-vaccine-trial-expands-to-additional-sites/>.
- ⁶ Imperial College Longdon. 2020. "Imperial researchers in race to develop a coronavirus vaccine." <https://www.imperial.ac.uk/news/195055/imperial-researchers-race-develop-coronavirus-vaccine/>.
- ⁷ New York Times. 2022. "Coronavirus Vaccine Tracker." <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.
- ⁸ GISAID. 2022. <https://www.gisaid.org>.
- ⁹ World Health Organization. 2017. "Comments by the World Health Organization on the Draft Fact-Finding and Scoping Study "The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair And Equitable Benefit Sharing, Dated 9 November 2017." https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/whocommentscbdds.pdf?sfvrsn=8e3c64f1_2.
- ¹⁰ Druedahl, Louise C., Timo Minssen, and W. Nicholson Price. 2021. "Collaboration in Times of Crisis: A Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." *Vaccine* 39 (42): 6291–95.
- ¹¹ <https://thehill.com/opinion/healthcare/589734-covid-is-here-for-the-long-haul-we-need-a-variant-proof-vaccine>
- ¹² US Government Accountability Office. 2021. "Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges." Washington, DC. <https://www.gao.gov/products/gao-21-319>.
- ¹³ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.
- ¹⁴ Slaoui, Moncef, and Matthew Hepburn. 2020. "Developing Safe and Effective Covid Vaccines -- Operation Warp Speed's Strategy and Approach." *New England Journal of Medicine* 383 (18): 1701–3. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp2027405?articleTools=true>.

¹⁵ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.

¹⁶ Slaoui. 2020.

¹⁷ US Government Accountability Office. 2021. "Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges." Washington, DC. <https://www.gao.gov/products/gao-21-319>.

¹⁸ Pfizer. 2020. "An Open Letter from Pfizer Chairman and CEO Albert Bourla." https://www.pfizer.com/news/articles/an_open_letter_from_pfizer_chairman_and_ceo_albert_bourla.

¹⁹ Pfizer, BioNTech. 2018. "BioNTech Signs Collaboration Agreement with Pfizer to Develop mRNA-based Vaccines for Prevention of Influenza." https://biontech.de/sites/default/files/2019-08/20180816_BioNTech-Signs-Collaboration-Agreement-with-Pfizer.pdf.

²⁰ Pfizer. 2021. "Zipline, Pfizer and BioNTech Collaboration Paves the Way for Automated, On-Demand Delivery of First mRNA COVID-19 Vaccines in Ghana." <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/zipline-pfizer-and-biontech-collaboration-paves-way>. **Error! Hyperlink reference not valid.**

²¹ <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>

²² AstraZeneca. 2020. AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's potential COVID-19 vaccine." Press release; June 4, 2020. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-potential-covid-19-vaccine.html>.

²³ <https://portal.fiocruz.br/en/news/covid-19-vaccine-fiocruz-discloses-its-technological-order-agreement-astrazeneca>. **Error! Hyperlink reference not valid.**

²⁴ <https://www.seqirus.com/news/csl-covid-19-vaccine-agreements-with-australian-government>.

Error! Hyperlink reference not valid. ²⁵ <https://www.gov.uk/government/news/thailand-joins-forces-with-astrazeneca-on-covid-19-vaccine-manufacturing--2>.

²⁶ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-southkorea-astraze/south-koreas-sk-bioscience-in-deal-with-astrazeneca-on-vaccine-idUSKCN24M0ZF>.

²⁷ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/advancing-our-discovery-of-novel-coronavirus-neutralising-antibodies-against-covid-19.html>.

Error! Hyperlink reference not valid.

²⁸ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/evusheld-long-acting-antibody-combination-authorised-for-emergency-use-in-the-us-for-pre-exposure-prophylaxis-prevention-of-covid-19.html>.

²⁹ <https://ir.novavax.com/2020-08-06-Novavax-and-Serum-Institute-of-India-Announce-Development-and-Commercial-Collaboration>.

³⁰ <https://ir.novavax.com/2020-08-07-Novavax-and-Takeda-Announce-Collaboration-for-Novavax-COVID-19-Vaccine-Candidate-in-Japan>.

³¹ Whitfill, Travis. 2021. "A Likely New Treatment for COVID-19 Was Made Possible by Government-Funded Innovation." Stat, October 5, 2021. <https://www.statnews.com/2021/10/05/government-funding-backed-molnupiravir-possible-new-covid-19-treatment/>.

³² Aspen Holdings. 2020. "Aspen Announces Agreement with Johnson & Johnson to Manufacture Investigational COVID-19 Vaccine Candidate," November 2, 2020.

<https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>.

³³ Sanofi. 2021. "Our Response to COVID-19." <https://www.sanofi.us/en/about-us/our-stories/our-response-to-covid-19>.

³⁴ Roche. 2020. "Roche and Regeneron collaborate to significantly increase global supply of REGN-COV2 investigational antibody combination for COVID-19." <https://www.roche.com/de/media/releases/med-cor-2020-08-19>.

³⁵ Merck. 2021. "Why we're excited to partner on Johnson & Johnson's COVID-19 vaccine." <https://www.merck.com/stories/why-were-excited-to-partner-on-johnson-and-johnsons-covid-19-vaccine/>.

³⁶ GSK, Vir. 2021. "GSK and Vir Biotechnology announce Joint Procurement Agreement with European Commission for COVID-19 treatment, sotrovimab." <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-joint-procurement-agreement-with-european-commission-for-covid-19-treatment-sotrovimab/>.

³⁷ GSK, Vir. 2021. "GSK and Vir Biotechnology announce United States government agreements to purchase sotrovimab, a COVID-19 treatment." <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-united-states-government-agreements-to-purchase-sotrovimab-a-covid-19-treatment/>.

³⁸ Han S. Clinical vaccine development. Clin Exp Vaccine Res. 2015;4(1):46–53. doi:10.7774/cevr.2015.4.1.46

³⁹ Global Health Centre. 2021. COVID-19 Vaccines R&D Investments. Graduate Institute of International and Development Studies. <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding>.

⁴⁰ Swaminathan, Soumya, Bernard Pecoul, Hisham Abdullah, Christos Christou, Glenda Gray, Carel IJsselmuiden, Marie Paule Kieny, et al. 2022. "Reboot Biomedical R&D in the Global Public Interest." Nature. <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y>. **Error! Hyperlink reference not valid.**

⁴¹ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. 2020. "COVID-19: Make it the Last Pandemic." https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf.

⁴² Druedahl, Louise C., Timo Minssen, and W. Nicholson Price. 2021. "Collaboration in Times of Crisis: A Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." Vaccine 39 (42): 6291–95. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.08.101>.

⁴³ The Pandemic Preparedness Partnership. 2021. "100 Days Mission to Respond to Future Pandemic Threats." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/992762/100_Days_Mission_to_respond_to_future_pandemic_threats_3.pdf

⁴⁴ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. 2020. **Error! Hyperlink reference not valid.**

⁴⁵ Multilateral Leaders Task Force on COVID-19. 2021. "International organizations, vaccine manufacturers take stock of COVID-19 vaccine roll out, share views for 2022." 10 November 2021. <https://www.who.int/news/item/10-11-2021-international-organizations-vaccine-manufacturers-take-stock-of-covid-19-vaccine-roll-out-share-views-for-2022>.

⁴⁶ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.

-
- ⁴⁷ Aspen Holdings. 2020. "Aspen Announces Agreement with Johnson & Johnson to Manufacture Investigational COVID-19 Vaccine Candidate," November 2, 2020. <https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>.
- ⁴⁸ Pfizer Inc. 2021. "Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute COVID-19 Vaccine Doses Within Africa." Pfizer Inc., July 21, 2021. <https://investors.pfizer.com/investor-news/press-release-details/2021/Pfizer-and-BioNTech-Announce-Collaboration-With-Biovac-to-Manufacture-and-Distribute-COVID-19-Vaccine-Doses-Within-Africa/default.aspx>.
- ⁴⁹ LaHucik, Kyle. 2021. "BioNTech to start building mRNA vaccine manufacturing plant in Africa in mid-2022." <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biontech-to-build-mrna-vaccine-manufacturing-plant-africa-mid-2022-plans-finalized>.
- ⁵⁰ Jlmenez, Darcy. 2021. "Moderna to Build \$ 500m Vaccine Manufacturing Facility in Africa." Pharmaceutical Technology, October 7, 2021. <https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>. **Error! Hyperlink reference not valid.**
- ⁵¹ Jerving, Sara. 2021. "Pfizer Outlines Challenges in Localizing Vaccine Manufacturing." Devex, December 7, 2021. <https://www.devex.com/news/pfizer-outlines-challenges-in-localizing-vaccine-manufacturing-102273>.
- ⁵² World Health Organization. (2015). The Global Action Plan for influenza vaccines: report of the tenth meeting of the Advisory Group of the WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/182733>.
- ⁵³ Rajinder Suri, Chief Executive Officer, Developing Countries Vaccine Manufacturers' Network (DCVMN), [BIO](#), [DCVMN](#), [IFPMA Media Briefing](#), 23 April 2021.
- ⁵⁴ Jeong, Andrew. 2021. "U.S. cancels multimillion-dollar deal with coronavirus vaccine maker whose plant ruined Johnson & Johnson doses." Washington Post, 5 November 2021. <https://www.washingtonpost.com/business/2021/11/05/coronavirus-vaccine-emergent-biosolutions-cancel/>.
- ⁵⁵ Reuters. 2021. "Canada clears import of J&J COVID-19 vaccine doses made at Emergent plant." <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/canada-allows-import-jj-covid-19-vaccine-doses-made-emergent-facility-2021-11-24/>.
- ⁵⁶ Ball, Philip. 2021. "The Lightning-Fast Quest for COVID Vaccines-- and What It Means for Other Diseases." Nature 589: 16–18. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03626-1>.
- ⁵⁷ Food and Drug Administration. 2022. "Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations." <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>.
- ⁵⁸ Barosso, José Manuel. 2021. "Intellectual Property and COVID-19 Vaccines."
- ⁵⁹ Brant, Jennifer and Mark F. Schultz. 2021. "Unprecedented: The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property." https://377da495-a7a0-44e0-a16f-dde7e79abeae.filesusr.com/ugd/159979_71b651acbd27478baeeb22f6eddf9f24.pdf.
- ⁶⁰ Polity. 2021. "Even if Covid-19 vaccine IP is waived, Africa does not have the capacity to produce at scale – expert." <https://www.polity.org.za/article/even-if-covid-19-vaccine-ip-is-waived-africa-does-not-have-the-capacity-to-produce-at-scale-expert-2021-05-05>.
- ⁶¹ Medicines Patent Pool. 2021. "Licensing for Public Health." <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health>.
- ⁶² Biotechnology Innovation Organization (BIO). COVID-19 Therapeutic Development Tracker. <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>.
-

Accessed January 18, 2022.

⁶³ Usher, Ann Danaiya. 2020. "South Africa and India Push for COVID-19 Patents Ban." *Lancet* 396 (December 5): 1790–91. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7831528/pdf/main.pdf>.

⁶⁴ Moderna, Inc. 2022. "Moderna Announces Its Global Public Health Strategy." 7 March 2022. <https://www.biospace.com/article/releases/moderna-announces-its-global-public-health-strategy/>.

⁶⁵ Nuzzo, Jennifer B., and Lawrence O. Gostin. 2022. "The First 2 Years of COVID-19: Lessons to Improve Preparedness for the Next Pandemic." *JAMA* January 6 (online): 6–7. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.24394>.

⁶⁶ Hatchett, R, M Saville, M Downham, T Cueni, L Bigger, P Arthur, R Suri, SD Prasad, and RB Hansen. "Towards Vaccinating the World: Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space" - a Discussion Document." March 9, 2021. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf.

⁶⁷ Brown, CP, and TJ Bollyky. 2021. "How COVID-19 Vaccine Supply Chains Emerged in the Midst of a Pandemic." Peterson Institute for International Economics, August. <https://www.piie.com/publications/working-papers/how-covid-19-vaccine-supply-chains-emerged-midst-pandemic>.

⁶⁸ Castaneda, R. "Novavax COVID-19 Vaccine Booster: Safety and Manufacturing Questions Remain." *Clinical Trials Arena*, September 2, 2021. <https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/novavax-covid-19-vaccine-booster/>.

⁶⁹ Johnson, Carolyn Y. 2021. "Companies Scramble to Expand Coronavirus Vaccine Supply." *The Washington Post*, January 14, 2021. <https://www.washingtonpost.com/health/2021/01/14/covid-vaccine-supply/>.

⁷⁰ OECD. 2021. "Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines." https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=1060_1060354-ie4a355ojd&title=Using-trade-to-fight-COVID-19-Manufacturing-and-distributing-vaccines

⁷¹ Brown, CP, and C Rogers. 2021. "The Us Did Not Ban Exports of Vaccine Supplies. But More Help Is Needed.", Peterson Institute for International Economics, June 7, 2021. <https://www.piie.com/blogs/trade-and-investment-policy-watch/us-did-not-ban-exports-vaccine-supplies-more-help-needed>.

⁷² Schmidt, C. "New COVID Vaccines Need Absurd Amounts of Material and Labor." *Scientific American*, January 4, 2021. <https://www.scientificamerican.com/article/new-covid-vaccines-need-absurd-amounts-of-material-and-labor1/>.

⁷³ Ducharme, Jamie. 2021. "COVAX Was a Great Idea, But Is Now 500 Million Doses Short of Its Vaccine Distribution Goals. What Went Wrong?" *Time*, September 9, 2021. <https://time.com/6096172/covax-vaccines-what-went-wrong/>.

⁷⁴ Goldhill, Olivia, Rosa Furneaux, and Madlen Davies. 2021. "'Naively Ambitious': How COVAX Failed on Its Promise to Vaccinate the World." *STAT*, October 8, 2021. <https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/>.

⁷⁵ The World Bank. 2022. "World Bank Support for Country Access to COVID-19 Vaccines." <https://www.worldbank.org/en/who-we-are/news/coronavirus-covid19/world-bank-support-for-country-access-to-covid-19-vaccines>.

⁷⁶ Ducharme, Jamie. 2021. "COVAX Was a Great Idea, But Is Now 500 Million Doses Short of Its Vaccine Distribution Goals. What Went Wrong?" *Time*, September 9, 2021. <https://time.com/6096172/covax-vaccines-what-went-wrong/>.

⁷⁷ Ducharme. 2021.

⁷⁸ PAHO. 2021. "PAHO report: COVID-19 highlights need for strengthening national regulatory authorities in Latin America and the Caribbean." <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>.

⁷⁹ Mak, Tippi K., John C.W. Lim, Prapassorn Thanaphollert, Gugu N. Mahlangu, Emer Cooke, and Murray M. Lumpkin. 2020. "Global Regulatory Agility during Covid-19 and Other Health Emergencies." *The BMJ* 369 (April): 1–2. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1575>.

⁸⁰ Katz, Ingrid T., Rebecca Weintraub, Linda-Gail Bekker, and Allan M. Brandt. 2021. "From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward." *New England Journal of Medicine* 384 (14): 1281–83. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp2103614?articleTools=true>.

⁸¹ Hafner, Marco, Erez Yerushalmi, Clement Fays, Eliane Dufresne, and Christian Van Stolk. 2020. "COVID-19 and the Cost of Vaccine Nationalism." *COVID-19 and the Cost of Vaccine Nationalism*. <https://doi.org/10.7249/rra769-1>.

⁸² Banerjee, Abhijit and Esther Duflo. 2022. "How to Prevent COVID's Next Comeback." *Foreign Affairs*, 21 January 2022.

⁸³ Fu, Jiangyuan, and Joseph A. McMahon. 2019. "The Global Scramble for PPE Amid COVID-19: Lessons from the EU Export Restrictions and Import Facilitation Through Regulatory Cooperation on PPE." *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy* 16 (1): 25–58. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3815761.

⁸⁴ Agence France Presse. "EU Extends COVID Vaccine Export Controls." September 30, 2021. <https://www.barrons.com/amp/news/eu-extends-covid-vaccine-export-controls-01633014908>.

⁸⁵ World Trade Organization. "IMF and WTO Heads Call for Lifting Trade Restrictions on Medical Supplies and Food." April 24, 2020. https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_15apr20_e.htm.

⁸⁶ European Commission. 2020. "Speech by President von der Leyen at the European Parliament Plenary on the European coordinated response to the COVID-19 outbreak." March 26, 2020. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_532.

⁸⁷ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. "The Covax Marketplace." 2021. <https://cepi.net/the-covax-marketplace/>.

⁸⁸ COVID-19 Vaccine Supply Chain and Regulatory Transparency Symposium. "Joint Indicative List of Critical COVID-19 Vaccine Inputs for Consultation, Version 1.0." July 7, 2021.

⁸⁹ Asian Development Bank. "Supply Chain Maps for Pandemic-Fighting Products [Database]." <https://www.adb.org/multimedia/scf/#/>.

⁹⁰ Gilbert, Sarah, and Richard Hatchett. 2021. "No One Is Safe until We Are All Safe." *Science Translational Medicine* 13 (614): 2021. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abl9900>.

⁹¹ Cowburn, Ashley. 2021. "Gordon Brown: Failure to distribute vaccines to poorer countries 'stain on our soul.' *Independent*, 23 December 2021. <https://www.independent.co.uk/news/uk/politics/gordon-brown-vaccines-covid-who-b1981251.html>.

⁹² CSIS. November 15, 2021. "Online Event: "COVAX Past, Present, and Future: A Conversation with Dr. Seth Berkley."

⁹³ Lal, Arush, Ngozi A. Erondy, David L. Heymann, Githinji Gitahi, and Robert Yates. 2021. "Fragmented Health Systems in COVID-19: Rectifying the Misalignment between Global Health Security and Universal Health Coverage." *The Lancet* 397 (10268): 61–67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32228-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32228-5).

-
- ⁹⁴ Kim, Jerome H., Peter Hotez, Carolina Batista, Onder Ergonul, J. Peter Figueroa, Sarah Gilbert, Mayda Gursel, et al. 2021. "Operation Warp Speed: Implications for Global Vaccine Security." *The Lancet Global Health* 9 (7): e1017–21. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00140-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00140-6).
- ⁹⁵ Williams, Sarah R., Amanda J. Driscoll, Hanna M. LeBuhn, Wilbur H. Chen, Kathleen M. Neuzil, and Justin R. Ortiz. 2020. "National Routine Adult Immunization Programs among World Health Organization Member States: An Assessment of Health Systems to Deploy Future SARS-CoV-2 Vaccines." *MedRxiv* 6 (165): 1–13. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.16.20213967v2.full.pdf>.
- ⁹⁶ Mukherjee, Promit. 2021. "South Africa delays COVID vaccine deliveries as inoculations slow." Reuters, 24 November 2021. <https://www.reuters.com/world/africa/exclusive-south-africa-delays-covid-vaccine-deliveries-inoculations-slow-2021-11-24/>.
- ⁹⁷ Sharma, Bhadra. 2021. "Nepal halts COVID vaccinations in children because of a lack of syringes." *New York Times*, 27 December 2021. <https://www.nytimes.com/2021/12/27/world/nepal-halts-covid-vaccinations-in-children-because-of-a-lack-of-syringes.html>.
- ⁹⁸ Eboh, Camillus. 2021. "Nigeria destroys 1 mln donated AstraZeneca vaccines with short shelf life." Reuters, 22 December 2021. <https://www.reuters.com/world/africa/nigeria-destroys-1-mln-donated-astrazeneca-vaccines-with-short-shelf-life-2021-12-22/>.
- ⁹⁹ Nolen, Stephanie. 2021. "As Vaccines Trickle Into Africa, Zambia's Challenges Highlight Other Obstacles." *New York Times*, 11 December 2021. <https://www.nytimes.com/2021/12/11/health/covid-vaccine-africa.html>.
- ¹⁰⁰ WHO. 2021. "Joint Statement on Dose Donations of COVID-19 Vaccines to African Countries." <https://www.who.int/news/item/29-11-2021-joint-statement-on-dose-donations-of-covid-19-vaccines-to-african-countries>.
- ¹⁰¹ WHO. 2018. "Managing epidemics: key facts about major deadly diseases." <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>
- ¹⁰² UK Government. 2021. "Summit to build global confidence in vaccines to be convened by the UK Government." <https://www.g7uk.org/summit-to-build-global-confidence-in-vaccines-to-be-convened-by-the-uk-government/>.
- ¹⁰³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2021. *Strategies for Building Confidence in the COVID-19 Vaccines*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/26068>.
- ¹⁰⁴ Nair, Anoop T., Kesavan Rajasekharan Nayar, Shaffi Fazaludeen Koya, Minu Abraham, Jinbert Lordson, Chitra Grace, Sreekutty Sreekumar, et al. 2021. "Social Media, Vaccine Hesitancy and Trust Deficit in Immunization Programs: A Qualitative Enquiry in Malappuram District of Kerala, India." *Health Research Policy and Systems* 19 (Suppl 2): 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12961-021-00698-x>.
- ¹⁰⁵ Wilson, Steven Lloyd, and Charles Wiysonge. 2020. "Social Media and Vaccine Hesitancy." *BMJ Global Health* 5 (10): 1–7. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004206>.
- ¹⁰⁶ <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-56242617>
- ¹⁰⁷ BBC News. 2021. COVID-19: Fact-checking Macron's over-65s claim about the Oxford-AstraZeneca vaccine. <https://www.bbc.com/news/55919245>.
- ¹⁰⁸ Law, Tara. 2021. Will Trust in the Johnson & Johnson Vaccine Recover? Europe's AstraZeneca Experience Suggests Not. *Time*, April 20. <https://time.com/5956221/johnson-covid-19-trust-europe/>.
- ¹⁰⁹ FDA, CDC. 2021. FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review. <https://www.fda.gov/news->
-

[events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough](#)

¹¹⁰ CNBC. 2021. Confidence in the safety of the J&J vaccine is low following US pause, Kaiser survey shows. <https://www.cnbc.com/2021/05/07/confidence-in-the-safety-of-the-jj-vaccine-is-low-following-us-pause-kaiser-survey-shows.html>.

¹¹¹ Sato, Mia. 2021. The J&J vaccine is back. Next comes trust. MIT Technology Review, April 29. <https://www.technologyreview.com/2021/04/29/1024205/jj-johnson-and-johnson-vaccine-trust/>.

¹¹² Jerving, Sara. 2021. "DRC to return 1.3M COVAX vaccine doses before expiry." DEVEX News, 29 April 2021. <https://www.devex.com/news/drc-to-return-1-3m-covax-vaccine-doses-before-expiry-99792>.

¹¹³ WHO. 2019. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 5-6 December 2018. Weekly Epidemiological Record 4 (94): 45-52. <https://www.who.int/publications/i/item/10665279829>.

¹¹⁴ WHO. 2021. "No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines is a world first." <https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>.



**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

L'IFPMA représente les sociétés et associations de recherche pharmaceutique du monde entier. Les deux millions d'employés de l'industrie de recherche pharmaceutique découvrent, développent et fournissent des médicaments et des vaccins qui améliorent la vie des patients dans le monde entier. Basée à Genève, l'IFPMA entretient des relations officielles avec les Nations Unies et apporte l'expertise de l'industrie pour aider la communauté mondiale de la santé à trouver des solutions qui améliorent la santé mondiale.

 [@IFPMA](https://twitter.com/IFPMA)

 [IFPMA](https://www.linkedin.com/company/ifpma)

www.ifpma.org