



CEPI
3.0
STRATÉGIE
(2027-2031)



Notre mission est d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques afin qu'ils soient accessibles à toutes les personnes qui en ont besoin.

Sommaire

Synthèse	O4
Contexte	O6
De la réaction à l'état de préparation	O8
Priorités de la stratégie CEPI 3.0 2027-2031	12
 Axe prioritaire 1 : Adopter une approche fondée sur les familles virales pour le développement de vaccins	14
 Axe prioritaire 2 : Veiller à ce que les plateformes vaccinales soient prêtes et disponibles	18
 Axe prioritaire 3 : Mettre en place des réseaux et des capacités prêts à être activés	23
 Des thèmes transversaux	26
Anticiper l'impact de la CEPI	32
Préparer 2027	33



Synthèse

La CEPI a été créée pour relever des défis complexes. Notre vision est celle d'un monde dans lequel les épidémies et les pandémies ne constituent plus une menace pour l'humanité. Notre mission est d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques afin qu'ils soient accessibles à toutes les personnes qui en ont besoin.

S'appuyant sur les réalisations et les enseignements de notre première décennie d'existence, la stratégie CEPI 3.0 les traduit en un ensemble de thèmes axés sur l'exécution, la résilience et l'impact.

Selon nous, la prévention des épidémies et celle des pandémies se renforcent mutuellement, et nous avons démontré que la Mission des 100 jours peut être mise en œuvre de manière concrète sur le plan opérationnel dans un avenir proche. C'est dans cette optique que nous avons élaboré notre prochaine stratégie : CEPI 3.0. La stratégie CEPI 3.0 se caractérise par une proposition unique en son genre : un système mondial intégré qui donne au monde une longueur d'avance mesurable contre les menaces virales connues et inconnues. En faisant progresser la mise au point de vaccins pour aujourd'hui tout en créant des plateformes adaptables, des connaissances sur les familles virales et des capacités prêtes à être activées, nous pouvons réduire les délais de réponse, qui passeront ainsi de plusieurs années à quelques mois. D'ici 2031, notre stratégie contribuera à renforcer les capacités afin que le monde soit prêt et capable d'apporter une réponse rapide et équitable en cas d'épidémie. Nous y parviendrons en développant des vaccins et des capacités pour les risques

épidémiques actuels en adoptant une approche permettant de renforcer simultanément la préparation aux pandémies futures.

La CEPI occupe une position unique dans l'écosystème de la sécurité sanitaire mondiale. Nous sommes

une organisation mondiale dont le mandat explicite est d'intégrer l'innovation scientifique et l'accès équitable. Nous rapprochons les secteurs public et privé, relions les efforts mondiaux et régionaux, et opérons à la croisée de la santé, de la science et de la sécurité. Nous abordons l'avenir avec une stratégie audacieuse qui s'appuie sur les résultats obtenus et les enseignements tirés de la dernière décennie, en nous concentrant sur des investissements à haute valeur ajoutée et conformes aux normes du secteur.

Tout d'abord, nous adopterons une approche intégrée des familles virales dans le cadre du développement de vaccins, pour fournir des vaccins prêts à la mise en œuvre ainsi que des réserves pour les menaces épidémiques connues, tout en construisant une base de connaissances systématique sur les familles virales à haut risque. Cette approche permet de prendre une longueur d'avance sur les futurs scénarios de « maladie X » et de s'assurer que les progrès réalisés contre les agents pathogènes connus renforcent l'état de préparation à la pandémie dans son ensemble. L'intelligence artificielle (IA) sera utilisée de manière responsable pour optimiser la conception des vaccins, accélérer la prise de décision, raccourcir les délais de développement et contrer les risques que l'IA elle-même peut présenter pour l'humanité. La stratégie CEPI 3.0 couvrira la majorité des familles virales identifiées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin d'offrir au monde entier une avance scientifiquement fondée sur environ trois quarts des familles virales considérées comme à haut risque.

Deuxièmement, nous veillerons à ce que les plateformes vaccinales soient prêtes et disponibles. La CEPI investira dans des technologies permettant une production plus rapide, plus abordable et plus accessible des vaccins, et intégrera ces plateformes dans les écosystèmes régionaux de vaccination. La durabilité joue un rôle majeur : les plateformes doivent être utilisables aussi bien en situation d'urgence que dans des contextes de routine, en vue de garantir la disponibilité des capacités en cas de besoin.

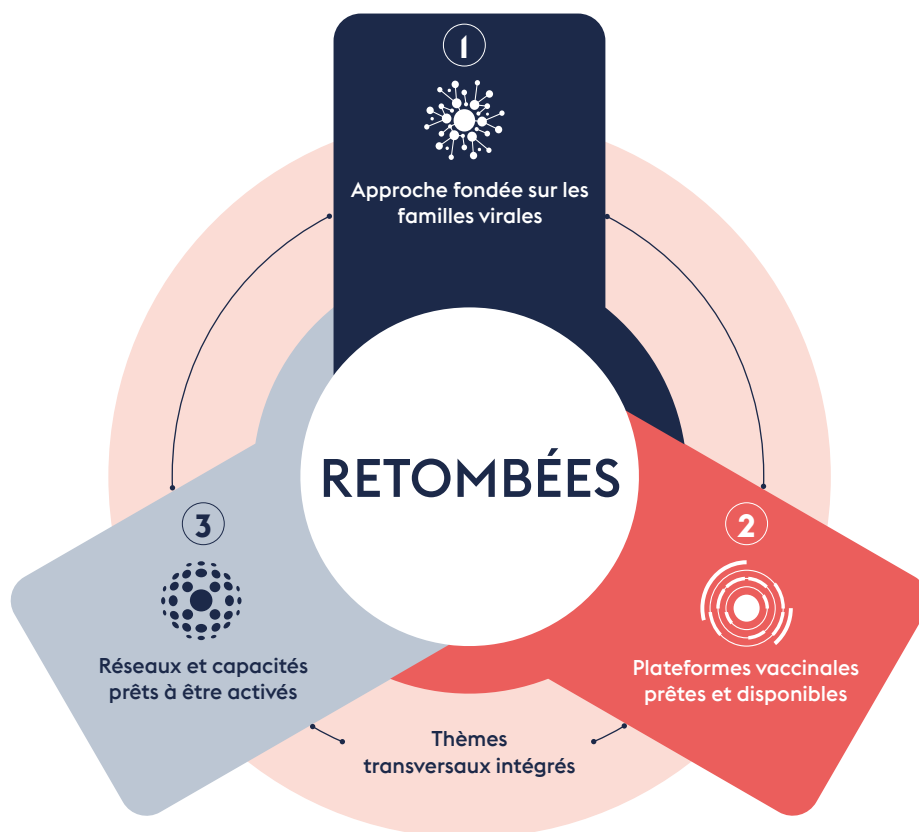
Troisièmement, nous soutiendrons les réseaux et capacités prêts à être activés. Les écosystèmes régionaux seront renforcés, connectés et régulièrement testés. La mise en place de ces capacités permettra de réagir plus efficacement en cas d'épidémie, non seulement en protégeant des vies, mais aussi en approfondissant nos connaissances scientifiques en matière de développement de vaccins pour pouvoir améliorer les délais de réaction et garantir un état de préparation reproductible.

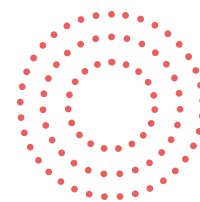
Pour toutes les priorités, la stratégie CEPI 3.0 s'appuie sur des thèmes transversaux : l'innovation de pointe, y compris l'utilisation responsable de l'intelligence artificielle ; un engagement fondamental en faveur de l'accès équitable ; les partenariats régionaux ; et la

biosécurité. Ces thèmes déterminent la manière dont nous concevons les programmes, sélectionnons les partenaires et évaluons la réussite.

La CEPI n'agira pas seule. Notre stratégie se nourrit des partenariats avec les autres acteurs. La stratégie CEPI 3.0 vise à rendre le monde plus sûr et plus sécurisé. Pour ce faire, elle entend sauver rapidement des vies, réduire les risques, minimiser les perturbations et veiller à ce que l'innovation parvienne à ceux qui en ont le plus besoin. Grâce à un engagement soutenu et à une action collective, nous pouvons faire en sorte que le monde soit prêt à lutter efficacement contre la prochaine épidémie ou pandémie.

Stratégie CEPI 3.0 (2027-2031)





Contexte

Les menaces liées aux maladies infectieuses se diversifient de plus en plus, deviennent imprévisibles et évoluent rapidement.

Les contaminations et les décès signalés augmentent de près de 5 % chaque année¹. L'Afrique connaît plus de 100 épidémies par an et rien qu'en 2024, plus de 80 événements de maladies infectieuses ont été signalés sur le continent américain^{2,3}. Depuis 2005, OMS a déclaré huit urgences de santé publique de portée internationale (PHEIC). Bien que nous ne puissions pas prédire avec précision le foyer ou la nature de la prochaine épidémie, il est clair qu'elle est inévitable. Non maîtrisées, les épidémies peuvent rapidement s'aggraver et entraîner des perturbations sanitaires, économiques et sociales à grande échelle. La pandémie de COVID-19 a montré de manière frappante la rapidité avec laquelle un nouvel agent pathogène peut bouleverser les économies, perturber le commerce et les chaînes d'approvisionnement, mettre à l'épreuve les mécanismes de gouvernance et affecter des millions de vies. **Les technologies émergentes remodelent encore davantage le paysage des risques : l'intelligence artificielle (IA) accélère la production de connaissances biologiques et leur application, avec des implications qui vont bien au-delà de la santé publique, dans les domaines de l'économie et de la sécurité.**

Dans un monde de plus en plus fragmenté, les inégalités en matière de préparation rendent les épidémies plus longues et plus dangereuses. Les agents pathogènes ne respectent pas les frontières. Si les outils et les contre-mesures nécessaires sont inaccessibles, les épidémies peuvent se propager rapidement d'une région à l'autre. **Cependant, les moyens scientifiques permettant d'enrayer les épidémies avant qu'elles ne se transforment en pandémies sont à notre portée.** Pour y parvenir, le

monde doit investir dans des partenariats et des capacités qui nous permettront de réagir rapidement, efficacement et équitablement à toute menace qui nous frappe. Ces investissements doivent être pertinents à l'échelle régionale, économiquement viables et durables, afin de renforcer des capacités durables et abordables plutôt que de s'appuyer sur des mesures ponctuelles. La préparation n'est pas une option, mais un impératif stratégique visant à raccourcir les délais d'intervention et à faire passer le système mondial d'une gestion réactive des crises à une résilience durable.

Ignorant les risques, le monde a longtemps adopté une attitude réactive, ne se mobilisant qu'en cas de crise. Les réponses continuent d'être fragmentées, lentes et inéquitables, avec un impact disproportionné sur les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Les déficits de financement persistants, l'engagement politique inégal, les faiblesses en matière de surveillance et de capacité de production, et les voies réglementaires divergentes compromettent l'état de préparation. En parallèle, le changement climatique et l'urbanisation augmentent la probabilité d'apparition d'épidémies. Si l'IA est porteuse de promesses de transformation, elle peut aussi réduire les obstacles à la conception de nouveaux agents pathogènes et rapprocher l'intention malveillante de sa mise en œuvre. Conjuguées, ces forces augmentent à la fois la probabilité et la gravité des menaces biologiques, soulignant l'urgence de disposer d'outils de préparation capables de faire face à des événements d'origine naturelle, accidentelle ou délibérée.

¹ Meadows et al. (2023) : Historical trends demonstrate a pattern of increasingly frequent and severe spillover events of high-consequence zoonotic viruses. Disponible à l'adresse suivante : <https://gh.bmj.com/content/8/11/e012026>

² Mboowa et al. (2025) : Africa in the era of pathogen genomics: unlocking data barriers. Disponible à l'adresse suivante : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12186284/>

³ Pan American Health Organization (2025) : Epidemic Intelligence. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.paho.org/en/topics/epidemic-intelligence>

La CEPI fait partie de la solution

Depuis sa création en 2017, la CEPI est devenue un pilier essentiel de l'architecture de la sécurité sanitaire mondiale. Notre succès s'appuie sur un objectif clair : faire progresser les contre-mesures médicales contre les épidémies et les pandémies, tout en renforçant les capacités qui permettent aux pays et aux régions de répondre aux menaces d'aujourd'hui et de demain. **L'expérience récente a montré qu'une préparation qui ne s'accompagne pas d'un accès équitable laisse subsister des vulnérabilités critiques. De profondes inégalités, au sein des pays comme entre eux, rendent les épidémies plus meurtrières, plus longues et plus perturbatrices⁴.**

La CEPI est particulièrement bien placée pour concrétiser les progrès de la recherche, du développement et de la production de vaccins et ainsi générer des répercussions à l'échelle mondiale. En tant qu'investisseur, la CEPI soutient de manière responsable les innovations de pointe qui accélèrent le développement de vaccins en se focalisant sur un accès équitable dès la conception. En tant qu'organisateur, nous rassemblons les gouvernements, les universités, l'industrie et la société civile pour favoriser des solutions globales. En tant que partenaire, nous apprenons et nous nous adaptons en permanence, évoluant en temps réel au fur et à mesure que le paysage des menaces se modifie.

Nos antécédents démontrent que nous pouvons tenir nos promesses. Au cours de la dernière décennie, la CEPI a mobilisé plus de 4,25 milliards de dollars, soutenu le développement de plus de 50 vaccins candidats et 25 plateformes de fabrication de vaccins. En collaboration avec ses partenaires, elle a en outre contribué à la mise en place de capacités de R&D et de production géo-diversifiées. Les principales étapes ont été les suivantes :

- **Stratégie CEPI 1.0 (2017-2021) :** a fait de la CEPI une coalition mondiale innovante axée sur la préparation aux épidémies, en réalisant des premières historiques telles que l'entrée en phase 1 des premiers candidats vaccins contre la fièvre de Lassa et le virus Nipah et le lancement d'ENABLE, la plus grande étude épidémiologique au monde sur Lassa.
- **Réponse COVID-19 :** la CEPI a agi rapidement, en fournissant un financement à risque précoce pour

les vaccins candidats, en codirigeant le lancement de l'initiative COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) et en soutenant l'augmentation de la production mondiale afin d'élargir l'accès dans les PRFI. La CEPI a soutenu 14 candidats vaccins, dont le premier vaccin conçu par l'IA. Quatre d'entre eux ont été inscrits sur la liste des utilisations d'urgence pour un usage mondial et trois ont été approuvés au niveau national. L'initiative COVAX a fourni près de 2 milliards de doses à 146 pays, évitant ainsi 2,7 millions de décès.

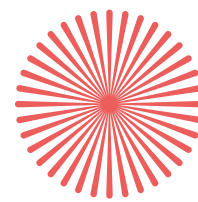
- **La Mission des 100 jours (100DM) :** en 2021, la CEPI a inspiré le monde entier en formulant l'objectif de développer et d'autoriser des vaccins sûrs, efficaces et accessibles dans les 100 jours suivant l'identification d'une nouvelle menace de pandémie⁵. Les gouvernements, l'industrie et la société civile ont depuis adopté et intégré cet objectif dans leurs propres stratégies⁶.
- **CEPI 2.0 (2021-2026) :** l'accent est mis sur l'investissement dans les éléments de base nécessaires pour faire de la Mission des 100 jours une réalité. Outre l'augmentation des investissements dans le développement de vaccins, les plateformes de réponse rapide et les innovations en matière de vaccins de nouvelle génération, la CEPI a mis en place plusieurs réseaux de R&D et de production. Nous avons réalisé de nombreuses « premières » pour des agents pathogènes, notamment l'entrée dans les essais de phase 2 pour les premiers vaccins contre la fièvre de Lassa, les virus Nipah et MERS, et nous avons soutenu le transfert de technologie du premier vaccin homologué contre le virus chikungunya vers les fabricants de vaccins sur place. Nous avons également approfondi notre compréhension des éléments nécessaires à l'atteinte de la norme 100DM en testant les capacités par le biais de la réponse à des épidémies réelles. Il est important de noter que nous avons intégré l'accès équitable dans nos efforts dès le départ, grâce à des partenariats approfondis qui ont non seulement permis de développer les bons produits, disponibles au bon moment et au bon prix, mais aussi de les rendre viables à long terme.

⁴ Marmot M. We must break the inequality-pandemic cycle. BMJ. 2025;391:r2302. doi:10.1136/bmj.r2302

⁵ 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to G7 by the pandemic preparedness partnership. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats>

⁶ Des pays comme le Royaume-Uni, le Japon, le Rwanda, l'Inde, la Corée du Sud, Singapour, le Canada, l'Afrique du Sud, le Brésil, la France, l'Allemagne, l'Italie, les États-Unis d'Amérique, l'Arabie saoudite, l'Australie, la Russie, les Émirats arabes unis, les Pays-Bas, l'Irlande et la Malaisie se sont engagés dans la Mission des 100 jours ou l'ont approuvée, notamment dans le cadre du G7 et du G20, ainsi que d'activités ou de stratégies nationales. (Référence : suivi par le Secrétariat international de préparation aux pandémies ; il convient de noter que l'engagement des États membres dépend de l'administration).

De la réaction à l'état de préparation : le nouveau paradigme de la préparation aux épidémies et aux pandémies



Alors que nous passons à la stratégie CEPI 3.0, notre organisation s'appuie sur des avancées transformatrices dans le domaine de la science des vaccins, sur une coalition qui arrive à maturité et sur un bilan solide fondé sur plusieurs enseignements clés :

Les vaccins sont nécessaires, mais pas suffisants.

La disponibilité de vaccins sûrs et efficaces doit s'accompagner de partenariats de confiance, d'un leadership gouvernemental, d'une souplesse réglementaire, d'une disponibilité opérationnelle et d'un engagement communautaire. Le lancement par le Rwanda d'un essai de vaccin contre la fièvre de Marburg dix jours seulement après la détection de l'épidémie en 2024 a été rendu possible non seulement par l'accès à des doses expérimentales, mais aussi par la préparation de l'ensemble du système. L'investissement dans les vaccins ne suffit pas. Nous devons également investir dans les systèmes et les capacités qui soutiennent l'état de préparation. Dynamique, le véritable état de préparation dépend d'un ensemble de capacités regroupant *la détection précoce, le développement accéléré de vaccins, la préparation réglementaire et l'approvisionnement résilient et évolutif*.

La mise au point d'un vaccin constitue en soi un élément clé de la préparation. Chaque programme de vaccination est l'occasion de mettre en place et de tester des capacités ancrées géographiquement. Les investissements de la CEPI dans la lutte contre la fièvre de Lassa, par exemple, renforcent les partenariats et les systèmes qui peuvent accélérer les réponses à d'autres menaces en Afrique de l'Ouest, tout comme les investissements dans la lutte contre la poliomyélite ont permis au Nigeria de contenir rapidement la flambée d'Ebola en 2014.

La préparation aux épidémies et aux pandémies se renforcent mutuellement.

La mise au point de vaccins contre des menaces connues sur des plateformes de réaction rapide appropriées renforce simultanément l'état de préparation aux menaces inconnues de type « maladie X ». Cette approche génère d'ores et déjà un impact tout en préparant l'avenir.

Le succès de la Mission des 100 jours dépend de l'innovation et du partenariat. Pour réagir rapidement en cas de crise, nous devons posséder des plateformes prêtes à l'emploi, des technologies de production évolutives et des outils/innovations tels que l'IA. Des partenariats forts garantissant une capacité de production accrue, une expertise en matière de développement avancé et une capacité de fabrication étendue sont également nécessaires. Des approches réfléchies visant à permettre l'utilisation de la technologie et de la propriété intellectuelle sous-jacente en établissant d'emblée un partenariat avec les acteurs du secteur peuvent contribuer à garantir l'accessibilité, la pertinence et l'impact des innovations pour tous.

La 100DM peut être testée par le biais de ses composantes. Toutes les flambées ne nécessitent pas une suite complète de capacités 100DM de bout en bout. En décomposant l'approche 100DM en plusieurs capacités et en testant celles-ci par le biais de programmes de vaccination et de réponses aux épidémies, nous pouvons mesurer les progrès, combler les lacunes et renforcer la confiance sans attendre la prochaine pandémie. Plusieurs réponses apportées au cours de l'existence de la CEPI, notamment face à la COVID-19, la fièvre de Marburg, la fièvre de la vallée du Rift et d'autres encore, ont démontré la faisabilité d'une telle approche.

La stratégie CEPI 3.0 vise à faire de la Mission des 100 jours une réalité opérationnelle.

Imaginez une épidémie d'un agent pathogène inconnu en 2031. Les systèmes d'alerte précoce et les analyses basées sur l'IA déclenchent des réponses rapides et locales. La CEPI active des mécanismes préétablis pour concevoir des immunogènes par l'intermédiaire de son consortium, lance des études et des activités scientifiques habilitantes par l'intermédiaire de ses réseaux de R&D, transfère la technologie à des institutions régionales compétentes au sein du réseau d'infrastructures de production de vaccins, contacte les autorités de réglementation à un stade précoce afin d'anticiper les exigences et augmente rapidement la production de manière équitable. Des efforts majeurs, notamment en

matière de financement et de biosécurité, sont menés en parallèle. L'approche de bout en bout de la CEPI en matière d'accès équitable garantit des transitions harmonieuses entre la CEPI et ses partenaires au cours de l'approvisionnement et du déploiement. Dans ce scénario, un grand nombre de ces capacités et de ces transferts s'appliqueront même dans un scénario de menace « connue » plus prévisible. Par exemple, une flambée du virus Nipah en Asie du Sud-Est mobiliserait immédiatement les candidats vaccins, les réseaux de recherche et les engagements réglementaires soutenus par la CEPI dans la région, afin d'accélérer la production d'éléments probants, l'approbation et le soutien à la production régionale.

Pour avoir un impact, les capacités doivent être ancrées géographiquement et améliorées en permanence.

Pour qu'aucun pays ne soit laissé pour compte en cas d'épidémie, chaque région doit être préparée. Collectivement, cette préparation permet d'apporter des réponses plus rapides, plus efficaces et plus équitables. Toutefois, le renforcement des capacités ne revient pas à une seule organisation ou institution. Le leadership régional et national est essentiel. Les investissements de la CEPI doivent constituer des contributions crédibles et pertinentes au niveau régional pour la 100DM, et s'inscrire dans le cadre des investissements régionaux et nationaux existants en matière de préparation et de réponse. Il faut par conséquent comprendre les ambitions régionales, les capacités existantes et la manière dont la CEPI et d'autres acteurs peuvent co-investir pour les construire et les soutenir. En plus d'accroître l'impact des investissements de la CEPI, une telle approche catalysera davantage de co-investissements de la part des régions et des pays. Pour être disponibles en cas de besoin, les capacités doivent être durables, intégrées et améliorées en permanence par la pratique. Elles doivent donc être utilisées régulièrement, puis prépositionnées,

testées et affinées afin de mieux répondre aux épidémies, que ce soit dans le cadre de programmes de développement de vaccins ou de réponses en temps réel aux épidémies. **En intégrant ce cycle continu de mise en place, de test, d'apprentissage et d'amélioration, nous visons à transformer la Mission des 100 jours en une réalité opérationnelle.** Ensemble, ces mesures nous permettront d'atteindre l'objectif que nous nous sommes fixé, à savoir sauver des vies rapidement, réduire les risques, minimiser les perturbations et rendre l'innovation accessible.



Pour qu'aucun pays ne soit laissé pour compte en cas d'épidémie, chaque région doit être préparée. Les investissements de la CEPI doivent constituer des contributions crédibles et pertinentes au niveau régional pour la Mission des 100 jours, et s'inscrire dans le cadre des investissements régionaux et nationaux existants en matière de préparation et de réponse. Collectivement, cette préparation permet d'apporter des réponses plus rapides, plus efficaces et plus équitables.

La CEPI s'appuie sur de nombreux partenariats et ne peut agir seule

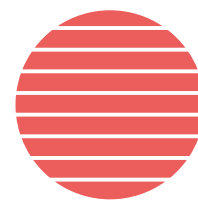
La CEPI combine investissement, plaidoyer et actions catalytiques pour relier la science, la politique et les opérations tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. Nous finançons et testons directement des projets et des programmes qui accélèrent la mise au point de vaccins et renforcent les capacités. Au-delà de l'investissement, nous tirons parti de notre capacité à rassembler et de notre leadership intellectuel pour façonner des cadres mondiaux, mobiliser la volonté politique et favoriser l'alignement entre les pays et les institutions. Dans ce rôle, nous visons à produire un impact au-delà de nos propres investissements directs ainsi qu'à inspirer d'autres acteurs à nous rejoindre.

La CEPI ne peut pas réaliser sa vision seule. En tant qu'acteur principalement axé sur la R&D en amont, nous devons nous coordonner avec les partenaires de l'écosystème pour veiller à ce que les investissements soient cohérents, efficaces et alignés sur les priorités. Notre travail dans le cadre de la stratégie CEPI 3.0 s'appuiera sur les partenariats que nous avons établis jusqu'à présent. Par exemple, nous travaillons avec l'OMS pour garantir l'alignement sur son rôle normatif en matière de santé publique mondiale. Nous avons organisé des forums réguliers avec d'autres bailleurs de fonds pour les contre-mesures médicales dans le monde entier, notamment la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) des États-Unis, l'Autorité de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA) de la Commission européenne, le Centre stratégique japonais de recherche et de développement de vaccins biomédicaux avancés pour la préparation et la réaction (SCARDA), le Wellcome Trust, la Fondation Gates et d'autres, dans le but d'améliorer la coordination de la R&D. En gardant à l'esprit que la CEPI n'élabore pas de politique d'immunisation et ne coordonne pas les efforts de distribution en aval, nous nous associons à des organisations telles que Gavi, l'Alliance du vaccin, pour planifier la transition des investissements en R&D et identifier les obstacles à l'accès lorsque l'homologation et la commercialisation sont attendues. Nous collaborons étroitement avec des organisations régionales telles que les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies

(CDC), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), l'HERA et l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) afin d'aligner notre travail sur les stratégies et les objectifs régionaux. Nous impliquons également les dirigeants nationaux pour favoriser l'adhésion des pays et la pertinence des investissements dans les contextes locaux.

Nous sommes conscients des limites de notre organisation et admettons que la CEPI ne dispose pas des ressources ni du mandat nécessaires pour jouer un rôle de premier plan dans de nombreux domaines critiques, notamment la surveillance des maladies, lesquels sont toutefois essentiels à la riposte. Nous nous appuyons donc sur nos partenaires et nos collaborations pour nous aider à déterminer quand une riposte vaccinale est nécessaire. De même, le rôle de la CEPI dans le secteur manufacturier est plus catalytique que centré sur l'infrastructure. Contrairement aux institutions qui privilégient les infrastructures physiques ou les mécanismes d'attraction à long terme (par exemple, les accords d'achat anticipé, les achats groupés ou les garanties de volume), la CEPI veille à la flexibilité, à l'évolutivité, à la diversité géographique et à l'interopérabilité des plateformes entre les familles virales, ainsi qu'à l'accès de nos partenaires à ces dernières. Nous privilégions les fonctions habilitantes (amélioration des processus, conformité réglementaire, transfert de technologies, normes et planification des capacités de pointe) afin que d'autres puissent déployer des outils de financement pour soutenir l'augmentation de la production en cas de crise.

Priorités de la stratégie CEPI 3.0 (2027-2031)



Les menaces peuvent apparaître n'importe où. Pour être prêt, le monde a besoin d'outils et de capacités pouvant être utilisés contre n'importe quelle menace.

Pour être prêt à mener à bien la Mission des 100 jours face à n'importe quel agent pathogène, nous devons disposer d'une base de connaissances vaste et exploitable, couvrant les familles virales les plus susceptibles de provoquer des épidémies, ainsi que d'une capacité avérée à traduire ces connaissances en résultats concrets grâce au développement de vaccins contre les maladies connues. Pour réagir rapidement face à un nouvel agent pathogène, nous devons utiliser ces connaissances pour concevoir rapidement de nouveaux vaccins et traduire ces concepts en produits sur des plateformes de production adaptables. La CEPI a contribué au développement de ces capacités à la fois directement par des investissements technologiques et en établissant des réseaux prêts à être activés bénéficiant d'une distribution et d'une intégration mondiales, qui peuvent être mobilisés rapidement et équitablement pour soutenir les réponses aux menaces connues et émergentes.

Dans l'ensemble, la stratégie CEPI 3.0 définit trois priorités interdépendantes grâce auxquelles des investissements ciblés, des actions catalytiques et des actions de plaidoyer peuvent avoir un impact considérable et rendre l'objectif 100DM à la fois réalisable et durable. Avec une stratégie dotée de toutes les ressources nécessaires, la CEPI établira des priorités :



Familles virales : renforcer la préparation aux menaces connues ou non grâce à une approche qui fournit des vaccins prêts à l'emploi pour les agents pathogènes connus et des connaissances prêtes à l'emploi ainsi que des prototypes de vaccins pour les familles à haut risque afin de permettre une réaction rapide en cas d'apparition de

nouveaux virus. Cette approche permet au monde entier de combler systématiquement les lacunes et de prendre une longueur d'avance dans la réponse aux futures menaces en lien avec la maladie X.



Plateformes : développer et renforcer un portefeuille de plateformes de production de vaccins éprouvées, prêtes et disponibles pour accélérer la mise au point de vaccins et permettre un accès équitable.

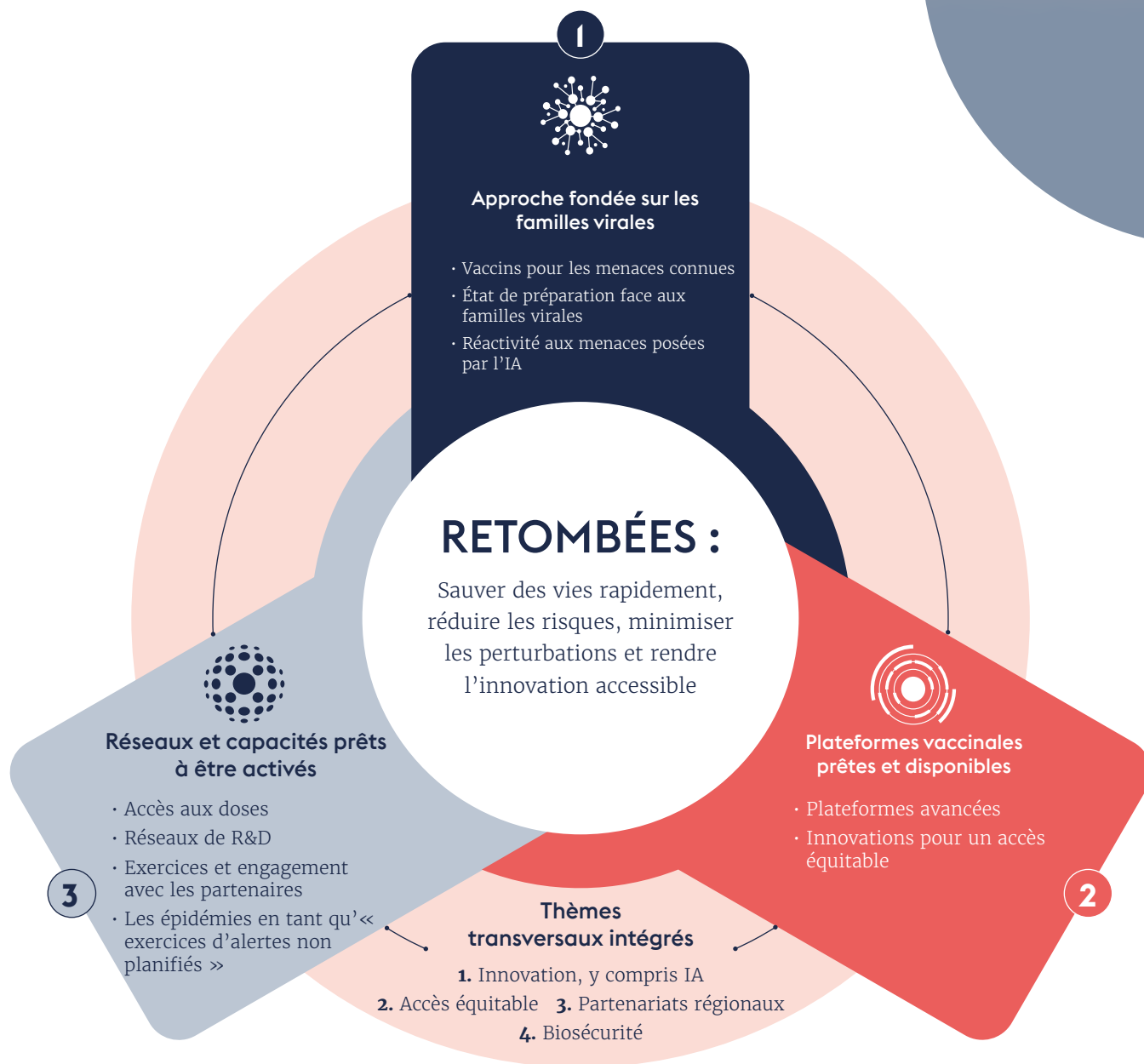


Réseaux et capacités prêts à être activés : construire, tester et démontrer les capacités 100DM au sein et au-delà des réseaux de R&D et de production de la CEPI, en veillant à ce que les capacités puissent être combinées rapidement et de manière fiable afin de traduire les avancées scientifiques en retombées rapides et concrètes pour le monde réel.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ces priorités, **la CEPI veillera à ce que ses programmes intègrent les valeurs fondamentales de l'organisation, reflétées dans une série de thèmes transversaux.** Ces thèmes seront concrétisés par une planification détaillée de la mise en œuvre en 2026.

1. Innovation, y compris IA
2. Accès équitable
3. Partenariats régionaux
4. Biosécurité

Aperçu de la stratégie CEPI 3.0



Axe prioritaire I : Adopter une approche fondée sur les familles virales pour le développement de vaccins



L'expérience de ces dernières années a permis de tirer une leçon claire : les menaces peuvent apparaître n'importe où. La stratégie CEPI 2.0 répondait à cette réalité en adoptant une approche d'investissement plus ambitieuse, consistant à promouvoir des vaccins prêts à l'emploi pour faire face aux menaces connues, tout en développant des capacités pour lutter contre la maladie X, telles que la conception d'immunogènes adaptables aux virus nouveaux et émergents. Tandis que la CEPI entre dans sa phase 3.0, nous voulons anticiper les menaces de manière plus systématique et combler les lacunes scientifiques et technologiques critiques dans les familles virales qui présentent le plus haut risque.

Pour ce faire, la CEPI passera d'une approche essentiellement axée sur des agents pathogènes isolés à une approche axée sur l'intégralité de la

famille virale et investira dans des vaccins candidats fondés sur l'évolution du paysage des menaces. En se concentrant sur les familles virales plutôt que sur les agents pathogènes individuels, on peut accélérer la réponse aux menaces émergentes, tout en renforçant l'intégration entre les plateformes, les produits et les partenariats afin d'amplifier l'impact. Cette priorité établit la base scientifique de la stratégie CEPI 3.0 : la connaissance de la famille virale et les vaccins qui renforcent l'état de préparation de notre plateforme et les objectifs de nos réseaux. Alignée sur l'orientation prise par d'autres bailleurs de fonds et acteurs de la santé mondiale, cette approche virale s'appuie sur les fondations établies par les investissements antérieurs de la CEPI, y compris les programmes où cette transition est déjà amorcée (par exemple, les filovirus et les coronavirus).

D'ici la fin de l'année 2031, nous voulons :

I. Réduire les risques liés aux menaces connues

II. Passer entièrement à une approche axée sur l'intégralité de la famille virale

III. Catalyser une plus grande couverture des familles virales



I. Réduire les risques liés aux menaces connues.

La CEPI continuera à faire progresser les programmes prioritaires sur les agents pathogènes vers les critères d'évaluation prévus, notamment : un vaccin vers une première homologation (fièvre de Lassa) ; un vaccin élargi pour une utilisation dans les PRFI (chikungunya) ; et trois candidats (virus Nipah, MERS, fièvre de la vallée du Rift) vers la phase 2a, avec des réserves expérimentales positionnées pour un déploiement rapide pendant les épidémies afin de soutenir la production d'éléments probants. La progression vers l'autorisation peut se poursuivre, en fonction de la demande future, de l'intérêt des partenaires pour le cofinancement et de la disponibilité de données suffisantes.

II. Passer entièrement à une approche axée sur l'intégralité de la famille virale.

Conformément au plan directeur de l'OMS en matière de R&D et aux orientations des consortiums de recherche ouverte en collaboration (CORC), la CEPI appliquera systématiquement l'approche axée sur l'intégralité de la famille virale à l'ensemble de son portefeuille. Ce changement d'approche accélère les réponses aux menaces émergentes (y compris la maladie X), en permettant à la CEPI d'élaborer et de mettre en relation des connaissances scientifiques, des technologies de plateforme et des outils opérationnels pour les virus apparentés. Les investissements actuels dans des agents pathogènes connus servent déjà de prototypes pour les familles virales auxquels ils appartiennent,

comme les Arenaviridae, Filoviridae, Coronaviridae, Paramyxoviridae, Phenuiviridae, Togaviridae et Poxviridae.

Dans la stratégie CEPI 3.0, nous nous alignons pleinement sur les priorités mondiales en matière de préparation à la pandémie en ciblant la majorité des familles virales identifiées par l'OMS⁷ comme présentant les risques les plus élevés. En se concentrant sur les familles virales plutôt que sur des agents pathogènes isolés, la CEPI construit des plateformes scientifiques et opérationnelles adaptables qui peuvent être rapidement appliquées aux menaces connues et émergentes. **Cette approche signifie que notre stratégie couvrira environ 75 % des familles virales classées comme étant à haut risque par les experts scientifiques mondiaux.** Au sein de ces familles, la CEPI s'occupe activement des agents pathogènes à haut risque tels que les virus Ebola, Marburg, Lassa, Nipah, MERS, SARS, mpox, FHCC et chikungunya.

Plusieurs familles importantes, dont les Orthomyxoviridae, les Flaviviridae et les Picornaviridae, restent en dehors du champ d'application actuel de la CEPI. Il s'agit de lacunes stratégiques qu'une stratégie CEPI 3.0 entièrement financée pourrait contribuer à combler. L'extension de la couverture des familles virales consoliderait une capacité « précoce » à l'échelle mondiale : les vaccins, les outils de R&D, les améliorations des plateformes et les capacités de réaction mis au point pour lutter contre un agent pathogène pourraient être rapidement adaptés à d'autres agents de la même famille, ce qui renforcerait la préparation aux menaces attendues ou non, y compris les agents pathogènes artificiels.

Éléments clés de l'approche axée sur l'intégralité de la famille virale :

Établissement de priorités : classement des familles de virus en fonction du risque estimé d'aboutissement à une maladie X virulente.

Bibliothèque de vaccin/base de connaissances : pour chaque famille virale classée par ordre de priorité, elles comprennent des séquences virales, des protéines de liaison aux récepteurs et des logiciels de conception d'immunogènes.

- Un sous-ensemble de virus au sein de chaque famille bénéficiera de *conceptions d'immunogènes assistées par IA*, avec des séquences antigéniques insérées dans des plasmides d'ADNc pour créer une « bibliothèque ». La structure des antigènes sera vérifiée par des tests in vitro et par la fixation d'anticorps monoclonaux.
- Un sous-groupe de conceptions d'immunogènes sera exprimé sur des plateformes vaccinales en tant que *vaccins exemplaires*, et des données précliniques

et d'essais cliniques seront générées.

L'ensemble de ces éléments créera une base de connaissances qui permettra de concevoir rapidement des solutions à toute émergence de la maladie X au sein de cette famille

Vaccin prototype ou prioritaire : ciblé sur un seul virus et testé de manière approfondie par le biais d'études précliniques sur les animaux et d'essais cliniques sur l'homme de phase 1 et 2, dans le but de fournir une base pour l'octroi d'une licence et/ou d'une autorisation d'utilisation d'urgence en cas de flambée épidémique. La conception d'immunogènes assistée par IA sera largement disponible pour le développement précoce et connectée à des réseaux activés de fabricants pour le développement, la production et l'approvisionnement à un stade avancé. Nous veillerons à ce que les vaccins prototypes suivent la voie du « bon produit, bon moment, bon prix, bon partenaire » afin d'en garantir l'accès.

⁷ <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

Au cours du prochain cycle stratégique, la CEPI réalisera des investissements ciblés pour :

- Développer et contribuer à une base de connaissances partagée (voir l'appel) en ce qui concerne neuf familles virales couvertes par la CEPI, comprenant des informations essentielles qui permettent la conception rapide d'antigènes vaccinaux pour toute émergence de la maladie X au sein de ces familles. Il s'agit notamment de familles pour lesquelles la CEPI développe des vaccins contre des pathogènes prototypes.
- Faire progresser quatre nouveaux vaccins exemplaires au moins jusqu'à la phase 1, en approfondissant la compréhension des familles virales et des technologies de production de vaccins scientifiquement viables ainsi qu'en poursuivant le développement en fonction de la demande prévue et de l'intérêt des partenaires pour le cofinancement.
- Renforcer les sciences habilitantes pour toutes les familles virales soutenues par la CEPI en générant des données probantes, des outils et des cadres essentiels (tests, réactifs, normes et corrélats de protection) susceptibles d'accélérer le développement et le déploiement des vaccins..

- Se préparer de manière proactive aux agents pathogènes générés par IA. La CEPI investira dans l'apprentissage et le développement de capacités permettant de se prémunir contre le risque croissant de menaces biologiques liées à l'IA, afin que nous soyons prêts à affronter des virus conçus avec malveillance pour nuire à la société.

III. Catalyser une plus grande couverture des familles virales. La CEPI travaillera avec l'ensemble de l'écosystème pour faire face à d'autres menaces à haut risque en catalysant une couverture élargie au-delà des familles virales actuellement étudiées. Nous chercherons à catalyser les investissements d'autres bailleurs de fonds pour les contre-mesures médicales afin d'assurer une couverture plus large des menaces urgentes et sous-financées.

Sous réserve des ressources disponibles, la CEPI peut également investir directement dans la lutte contre d'autres familles virales, en fonction de l'évolution du paysage des menaces, de la faisabilité, de la disponibilité des fonds et des priorités régionales. Notre évaluation initiale suggère que les **flavivirus** et les **orthomyxovirus** pourraient être de bons candidats à la prise en charge.

Comment la CEPI intégrera-t-elle l'innovation dans cet axe prioritaire ?

Nous identifierons et intégrerons les innovations susceptibles d'accélérer et de réduire les risques liés à la mise au point de vaccins. Parmi les exemples déjà en cours, on compte :

L'évaluation des menaces en temps réel : la configuration actuelle de notre portefeuille est basée sur les connaissances actuelles des risques de la famille virale. Toutefois, l'évolution des schémas de propagation des maladies, associée à l'impact du changement climatique, signifie que les menaces peuvent évoluer et se manifester de manière inattendue. Pour garder une longueur d'avance, nous exploiterons l'intelligence artificielle pour la signalisation précoce et le suivi et l'analyse en temps réel, en veillant à ce que les investissements restent ciblés, opportuns et réactifs.

Réponse rapide aux menaces : nous ne savons pas quelle sera la prochaine épidémie. Les risques peuvent émerger n'importe où et être amplifiés de manière dévastatrice, comme on l'a vu lors de la pandémie de COVID-19. Au cours du prochain cycle stratégique, la CEPI continuera d'investir dans la conception d'immunogènes assistée par IA afin de permettre des réponses rapides aux menaces futures, y compris les virus potentiels conçus par des acteurs malveillants. La conception d'immunogènes consiste à créer des antigènes, tels que des protéines, afin de susciter une réponse immunitaire spécifique et protectrice. Les outils d'IA peuvent contribuer à accélérer considérablement nos délais.

Le partenariat régional est également essentiel pour que les investissements dans la lutte contre une famille virale soient pertinents et durables.

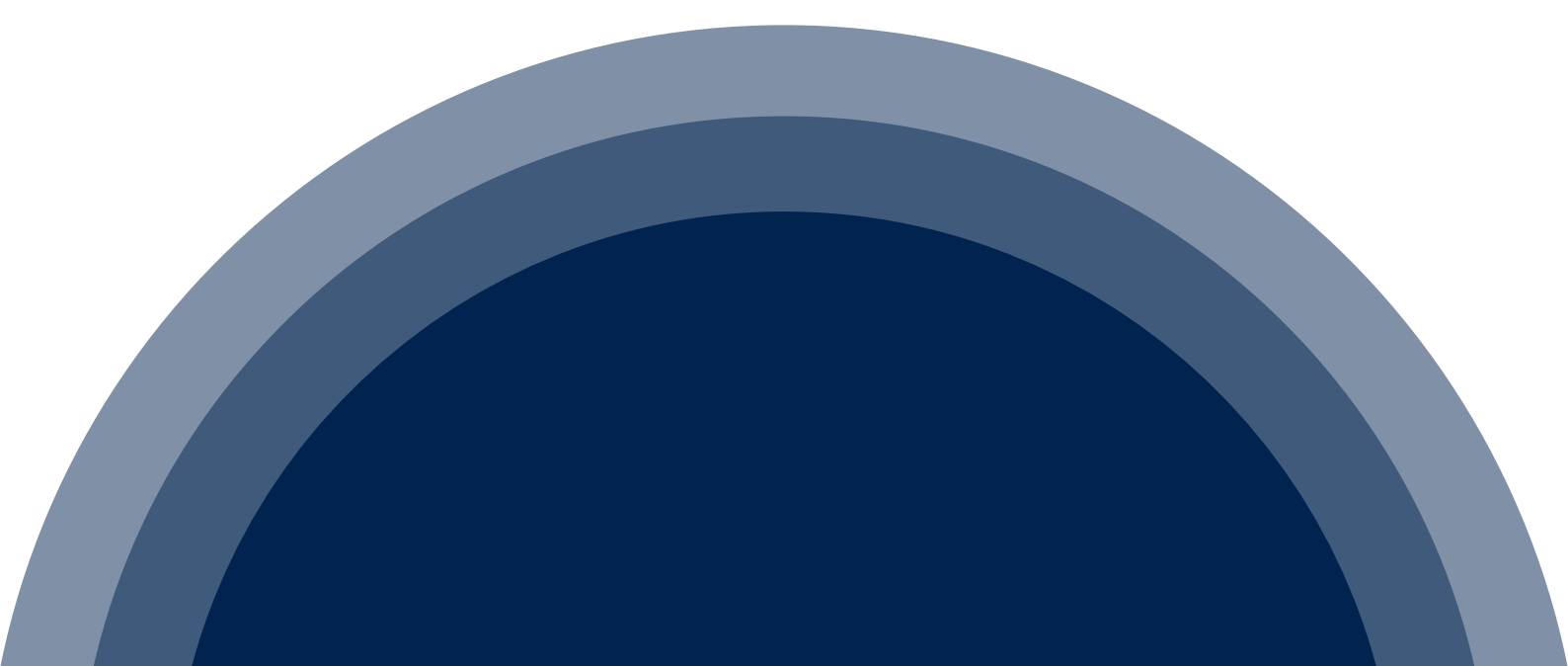
La volonté politique de consolider les capacités au niveau régional est de plus en plus forte. À cette fin, la CEPI renforcera son engagement auprès des partenaires nationaux et régionaux afin d'aligner les objectifs et les contributions communs. Le codéveloppement régional et l'appropriation locale

garantissent que les investissements dans la lutte contre les familles virales couvertes par la CEPI répondent aux besoins et priorités spécifiques des pays touchés, renforcent les capacités nationales, réduisent la dépendance à l'égard des ressources extérieures, augmentent la durabilité, consolident la confiance et permettent des réponses rapides et équitables aux épidémies.

Le programme de la CEPI relatif à la fièvre de Lassa peut servir de modèle pour une approche régionale

En 2025, la coalition contre la fièvre de Lassa a été lancée sous l'égide de l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) avec les gouvernements nationaux d'Afrique de l'Ouest, notamment le Nigeria, le Bénin, la Guinée, le Liberia et la Sierra Leone, soutenus par la CEPI. La coalition a élaboré le premier programme de recherche sur les politiques relatives au vaccin contre la fièvre de Lassa, obtenu des engagements de cofinancement et mis en place des mécanismes de collaboration

entre plusieurs pays. Dans le cadre de la stratégie CEPI 3.0, nous travaillerons avec la coalition contre la fièvre de Lassa pour mettre en place une plateforme régionale plus large susceptible d'accélérer la recherche et le développement de vaccins pour d'autres agents pathogènes. Ce modèle régional incarne l'esprit de la Mission des 100 jours de la CEPI : veiller à ce que les capacités développées pour une maladie renforcent la préparation pour de nombreuses autres.



Axe prioritaire 2 : Veiller à ce que les plateformes vaccinales soient prêtes et disponibles



Les plateformes vaccinales ont le potentiel d'accélérer considérablement le développement des vaccins et les délais réglementaires en réutilisant les données antérieures, l'expérience acquise et les processus établis. L'ambition de la CEPI est de permettre l'utilisation de telles plateformes pour apporter des réponses rapides et équitables aux futures épidémies présentant un potentiel pandémique. Les plateformes entièrement développées, c'est-à-dire celles qui ont déjà fait leurs preuves grâce à des produits homologués, offrent la meilleure possibilité d'accélérer le développement et l'autorisation de vaccins contre les nouvelles menaces.

Les plateformes (voir encadré) qui sont pleinement développées et éprouvées grâce à des produits homologués offrent le plus grand potentiel pour accélérer le développement et l'autorisation de vaccins contre les nouvelles menaces dans les situations d'urgence. Par exemple, le premier vaccin à ARNm contre la COVID-19 développé sur une plateforme de réponse rapide non éprouvée a été autorisé en un peu moins d'un an ; les vaccins ultérieurs ciblant de nouvelles souches de COVID-19 ont été autorisés en deux ou trois mois seulement.

Pour exploiter ce potentiel, les plateformes doivent être prépositionnées pour obtenir rapidement une autorisation réglementaire. Aujourd'hui, la plupart des autorités réglementaires nationales (ARN) ne disposent pas de cadres clairs pour exploiter les connaissances antérieures des plateformes, ce qui se traduit par des exigences en matière de données et des approches d'examen incohérentes, même au sein d'une même autorité.

Le portefeuille actuel de la CEPI soutient plus de 30 plateformes candidates en phase de démarrage et comprend des partenariats avec des développeurs de plateformes avancées, y compris des développeurs de vaccins homologués. Les investissements existants renforcent déjà les capacités de fabrication de vecteurs viraux, de protéines et d'ARN au sein du réseau de fabrication de la CEPI. La priorité de la stratégie CEPI 3.0 en matière de plateformes vaccinales s'appuie non seulement sur cette base, mais surtout sur les connaissances et les vaccins générés au sein de notre premier axe prioritaire.

Qu'est-ce qu'une plateforme vaccinale ?

Une plateforme vaccinale est une technologie de fabrication de vaccins bien comprise et facilement adaptable associée à des méthodes de fabrication spécifiques.

L'approche évolutive de la CEPI reconnaît que le potentiel d'accélération portée par les plateformes dépend de la maturité de ces dernières dans de multiples domaines, notamment :

- **Plateformes de recherche** : Réutiliser les éléments scientifiques pour concevoir et tester rapidement de nouveaux candidats, en s'appuyant sur des acquis existants.
- **Plateformes de fabrication** : Fournir des processus et des installations de production normalisés, évolutifs et transférables qui permettent de produire plusieurs vaccins candidats avec des modifications limitées.
- **Plateformes réglementaires** : Tirer parti d'un processus de fabrication déjà homologué pour donner aux autorités réglementaires des attentes prévisibles, ce qui permettra d'autoriser plus rapidement de nouveaux vaccins fondés sur le même processus.

Si les plateformes réglementaires offrent la meilleure possibilité d'accélérer le développement et l'autorisation de vaccins contre les nouvelles maladies infectieuses, les plateformes de recherche et de fabrication peuvent encore raccourcir considérablement les délais pour les menaces émergentes. Les innovations dans ces domaines permettront d'accélérer le développement de nouveaux vaccins et d'y assurer un accès équitable.



D'ici la fin de l'année 2031, la CEPI entend :

I. Constituer un portefeuille diversifié de plateformes vaccinales et de partenaires

II. Intégrer les plateformes dans les écosystèmes régionaux de vaccins

III. Promouvoir des politiques réglementaires qui permettent d'accélérer le développement et l'autorisation des vaccins

I. Constituer un portefeuille diversifié de plateformes vaccinales et de partenaires. Aucune plateforme ne peut à elle seule répondre à tous les scénarios d'épidémies. La CEPI développera donc un portefeuille diversifié et multimodal de technologies complémentaires de production de vaccins capables de répondre à un large éventail de besoins en matière de préparation et de réponse. Pour une maladie X à propagation rapide et à potentiel pandémique, la rapidité de développement et de fabrication est essentielle, de même qu'un profil d'innocuité solide pour soutenir l'adoption. Dans de tels scénarios, les plateformes éprouvées par des produits sous licence sont importantes.

Le choix de la plateforme tiendra compte non seulement des attributs technologiques, mais aussi des caractéristiques des partenaires et des conditions d'accès. Pour les pandémies de grande ampleur, les partenaires industriels établis disposant de capacités évolutives peuvent être les mieux placés pour atteindre les objectifs de la Mission des 100 jours. Pour les foyers géographiquement limités, l'incitation pour l'industrie et l'accès aux plateformes peuvent être limités. Dans ces cas, la CEPI peut soutenir le développement de plateformes avec un accès sécurisé et identifier les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché et les fabricants appropriés, idéalement dans les régions touchées. Nous tiendrons compte de ces différents aspects lors de la constitution de notre portefeuille de plateformes. Au cours du prochain cycle stratégique, nous entendons :

- **Faire progresser au moins trois autres technologies de production de vaccins** ayant un potentiel pour plusieurs familles virales jusqu'à la phase 1a au minimum (immunogénicité et innocuité précliniques et innocuité clinique). Ces technologies doivent démontrer leur rapidité, leur immunogénicité, leur efficacité et leur innocuité clinique, et inclure des conditions d'accès favorables clairement adaptées aux pays à revenu faible et intermédiaire.
- **Parmi celles-ci, faire passer au moins une plateforme potentielle en phase 2a**, en démontrant l'immunogénicité et l'innocuité cliniques. Le passage des plateformes potentielles à la phase 1a/2a les rapproche de l'autorisation et de l'utilisation dans les circonstances d'urgence et de routine.

Pour favoriser la durabilité et attirer les co-investissements du secteur privé, ces investissements de plateforme prendront en compte des cibles commercialement viables alignées sur les besoins régionaux ou nationaux.

II. Intégrer les plateformes dans les écosystèmes régionaux de vaccins.

Une réponse équitable dans un délai de 100 jours nécessite non seulement des vaccins adaptés, mais aussi la capacité de les produire à grande échelle. La meilleure façon de garantir la durabilité est d'associer un produit commercialement viable à la technologie. Les plateformes doivent donc être intégrées dans des écosystèmes de développement de vaccins durables, de bout en bout, ancrés dans les régions et détenus localement. Au cours du prochain cycle stratégique, nous entendons :

- **Intégrer les plateformes technologiques dans les écosystèmes de développement de vaccins de bout en bout** dans au moins une région : nous évaluerons l'état de préparation des écosystèmes dans la région, mais aussi identifierons et comblerons les lacunes grâce à des activités ciblées telles que le renforcement des systèmes,
- les transferts de technologie, les partenariats et la formation. Cette initiative s'appuie sur les investissements existants dans le domaine de la fabrication, réalisés par cinq partenaires actuels du réseau d'infrastructures de production de vaccins (VMFN) en Amérique latine, en Afrique et en Asie.
- **Soutenir la durabilité des capacités des plateformes** en favorisant des usages multiples qui servent à la fois aux interventions d'urgence et à la production commerciale courante de vaccins.
- **Assurer la disponibilité opérationnelle pour une utilisation rapide en cas d'épidémie**, notamment par des conditions d'accès prépositionnées et des dispositions contractuelles permettant une mobilisation rapide, telles que le transfert en temps utile de modèles d'immunogènes.

Comment la CEPI intégrera-t-elle les partenariats régionaux au sein de cet axe prioritaire ?

Les plateformes dont les applications vont au-delà de la préparation à la pandémie ont plus de chances d'être économiquement viables et par conséquent, d'être prêtes quand nous en aurons besoin. Cela nécessite un engagement précoce avec les partenaires régionaux afin d'identifier les plateformes qui s'alignent sur les priorités locales, comme les plateformes utilisées pour produire des vaccins commerciaux, localement

pertinents, adaptés et abordables pendant les périodes entre les épidémies, et qui peuvent s'orienter vers une réponse d'urgence et rapide au besoin. L'utilisation de ces technologies pour répondre à des besoins plus vastes en matière de santé permettra également de générer des éléments probants supplémentaires que la plateforme pourra exploiter pour accélérer les futures autorisations de mise sur le marché.

III. Promouvoir des politiques réglementaires qui permettent d'accélérer le développement et l'autorisation des vaccins. Des cadres réglementaires clairs sont essentiels pour permettre aux autorités réglementaires nationales d'exploiter les connaissances acquises grâce aux technologies de plateforme lors de l'examen des vaccins ultérieurs. La CEPI travaillera avec des partenaires techniques, de normalisation et politiques **dans le but de cocréer un ensemble aligné de politiques réglementaires pour l'utilisation de plateformes vaccinales dans les contextes** d'urgence, qui peut prendre en charge rapidement l'examen réglementaire et l'autorisation pour les futurs vaccins, et qui est approuvé et incorporé dans les lignes directrices du référentiel WLA (WHO-listed authority). Formé lors de la pandémie de COVID-19, le groupe consultatif sur les réglementations de la CEPI a joué un rôle essentiel dans l'alignement des approches réglementaires. Il reste actif aujourd'hui, soutenant la réponse aux épidémies et la mise en œuvre continue d'innovations réglementaires.

IV. Développer une base de connaissances pour éclairer la sélection des plateformes et des adjuvants. La CEPI réduira les risques liés au développement des vaccins en renforçant la base de données probantes utilisée lors de la sélection des plateformes et des adjuvants pour des indications et des cas d'utilisation spécifiques. En faisant progresser les vaccins au sein de nos portefeuilles de familles virales et de plateformes, nous produirons des données qui permettront de mieux identifier les technologies les plus efficaces contre les différentes familles virales. Nous nous appuierons également sur la bibliothèque d'adjuvants de la CEPI, qui permet le criblage préclinique des adjuvants, afin d'identifier les combinaisons optimales pour une réponse rapide aux épidémies dans le cadre de la Mission des 100 jours. Conjointement, les données alimenteront la base de connaissances de la CEPI et le moteur de préparation aux pandémies pour la maladie X (PPX) basé sur l'IA, accélérant la prise de décision et jouant le rôle de « co-scientifique » tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. *(Le moteur de préparation à la pandémie est décrit plus en détail ci-contre)*

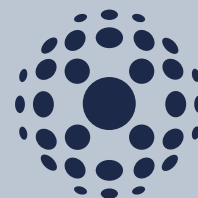
Comment la CEPI intégrera-t-elle l'accès équitable au sein de cet axe prioritaire ?

Pour qu'une plateforme soit prête à la mise en œuvre, elle doit d'abord être disponible en cas de besoin. La meilleure façon de s'en assurer est d'utiliser cette plateforme aussi bien en dehors des périodes d'épidémie qu'au cours de celles-ci. Pour être utilisée et donc durable, elle doit avoir des applications au-delà des vaccins contre les épidémies, ou être conservée prête à la mise en œuvre en cas de situation d'urgence en matière de santé publique. La meilleure façon de garantir la disponibilité de la fabrication de la plateforme est d'associer un produit commercial à la plateforme et de planifier la flexibilité de cette capacité. Ces aspects contribuent à soutenir les partenaires et leurs capacités à développer des produits et à les fabriquer sur la plateforme. Une approche holistique utilisant des objectifs pour lesquels il existe des plans de marchés publics anticipés permettra d'obtenir de nombreux avantages.

L'approche de la CEPI en matière d'investissement comprendra des conditions d'accès destinées à permettre le développement rapide du bon produit en réponse à un déclenchement d'urgence convenu, et à faire en sorte que ce produit soit disponible au bon moment et au bon prix. Il existe intrinsèquement un compromis entre le niveau de financement de la CEPI et les conditions d'accès équitable qui peuvent être garanties. Des conditions plus avantageuses peuvent souvent être négociées pour les plateformes que la CEPI finance dès les premiers stades de développement, et/ou avec un cofinancement significatif de la CEPI pour les stades ultérieurs.

L'impact souhaité par la CEPI, qui consiste à sauver des vies, réduire les risques, minimiser les perturbations et assurer un accès équitable aux vaccins, dépend de notre capacité à traduire rapidement les progrès scientifiques en résultats concrets.

Axe prioritaire 3 : Mettre en place des réseaux et des capacités prêts à être activés



Nous devons veiller à ce que les vaccins, les plateformes et les connaissances issus de nos deux premiers axes prioritaires puissent être traduits rapidement et de manière fiable en actions lors d'une intervention dans le monde réel. Pour ce faire, nous devons construire puis éprouver **l'ossature opérationnelle**, notamment les outils, l'infrastructure, l'intégration et les méthodes de travail nécessaires pour transformer les avancées scientifiques en retombées rapides pour le monde réel.

La CEPI a déjà investi dans plusieurs réseaux complémentaires qui forment conjointement un dispositif dédié à la recherche et au développement de vaccins, à leur fabrication et à la réponse aux épidémies. Unique, le modèle de réseau intégré de la CEPI regroupe plusieurs types de réseaux sous un même chapeau stratégique. **Dans le cadre de la stratégie CEPI 3.0, l'accent n'est plus mis sur la création de réseaux, mais sur l'expérimentation, la connexion et l'opérationnalisation de ces**

réseaux afin qu'ils puissent être activés rapidement et générer des retombées équitables.

Ces interventions ne sont pas isolées. La CEPI travaillera avec les pays, les régions et les partenaires mondiaux pour renforcer, intégrer et s'aligner sur les capacités et les réseaux existants, y compris en s'alignant sur les normes et standards existants et en évolution. Nous souhaitons catalyser et relier les efforts à travers les zones géographiques, en soutenant des systèmes évolutifs et interopérables qui reflètent les besoins locaux, régionaux et mondiaux. De cette manière, nous pouvons soutenir les capacités (y compris les réseaux) qui s'intègrent à l'infrastructure régionale/locale et qui sont maintenues grâce à leur utilisation pendant et après les épidémies. En fin de compte, cette priorité consiste à traduire les progrès scientifiques en vitesse, amplitude et équité, et à mesurer notre capacité à répéter et à améliorer les éléments probants 100DM déjà générés à ce jour.

Les réseaux de la CEPI

Chacun des réseaux de la CEPI joue un rôle spécifique dans la chaîne de valeur de la réponse aux épidémies :

- **Réseau de laboratoires centralisés** : système de laboratoires coordonnés au niveau mondial (20 laboratoires depuis 2025) qui produit des outils normalisés pour les tests immunologiques (par exemple, des essais) afin d'accélérer l'évaluation des vaccins candidats.
- **Réseau de préparation à la recherche clinique** : réseau d'études cliniques multirégional en étoile qui vise à renforcer la préparation aux études cliniques dans 38 pays (depuis 2025) afin de permettre la production rapide de données probantes de haute qualité pendant les épidémies.
- **Global South Leaders in Epidemic Analytics and Response Network (GS LEARN)** : collaboration de consortiums pour renforcer la modélisation, l'analyse et la préparation dans les pays du Sud afin de permettre une réponse aux épidémies rapide, locale et fondée sur des données probantes. L'examen des partenaires est en cours. Le lancement, qui comprendra jusqu'à 20 institutions partenaires, est prévu en 2026.
- **Réseau de modèles précliniques** : consortium coordonné au niveau mondial (19 membres en 2025) qui fournit des modèles précliniques/ animaux standardisés et de haute qualité pour accélérer le développement de vaccins.
- **Réseau réglementaire** : collaboration d'organismes de réglementation du monde entier (plus de 40 membres en 2025) qui s'efforce de rationaliser les processus réglementaires et de favoriser l'alignement afin d'accélérer le développement de vaccins et de permettre une réaction rapide en cas d'épidémie.
- **Réseau d'infrastructures de production de vaccins** : alliance mondiale d'infrastructures de fabrication (5 infrastructures en 2025) qui favorise un approvisionnement rapide et équitable en vaccins en renforçant les capacités de fabrication régionales.

La CEPI travaille également en étroite collaboration avec des initiatives indépendantes, telles que le RVMC (Regionalised Vaccine Manufacturing Collaborative) et le programme de transfert de technologie des vaccins à ARNm de l'OMS.



D'ici la fin de l'année 2031, la CEPI entend :

I. Tester et accélérer l'état de préparation à l'aide d'exercices et de réponses concrètes

II. Améliorer et prépositionner les réseaux de la CEPI pour une activation rapide

III. Créer et aligner des outils et des ressources pratiques pour la réponse

I. Tester et accélérer l'état de préparation à l'aide d'exercices et de réponses concrètes.

La CEPI créera une boucle d'apprentissage continu qui renforcera l'excellence opérationnelle et améliorera la rapidité de réaction à l'aide des éléments suivants :

- **Tester des réseaux soutenus par la CEPI et des opérations internes** par rapport aux meilleures pratiques techniques et opérationnelles prédéfinies afin de valider l'état de préparation, d'identifier les lacunes et d'intégrer l'apprentissage dans les investissements, en collaboration avec des partenaires tels que l'OMS, Gavi, la Banque mondiale, les CDC africains et l'OPS.
- **Démontrer la mise en œuvre au niveau national du programme 100DM**, en s'appuyant sur les projets pilotes du Rwanda, de la Corée du Sud et de l'Indonésie. Épaulés par la CEPI, les pays participants (à identifier) réuniront des consortiums nationaux des secteurs public et privé sous la direction des gouvernements afin de cartographier les capacités 100DM, d'élaborer des plans conjoints, de tester les opérations et d'identifier les lacunes en matière de d'éléments probants par le biais d'exercices de préparation factices.
- **Encourager les écosystèmes 100DM régionaux** par le biais d'un « collaboratoire » d'apprentissage 100DM qui permet l'apprentissage entre pairs, identifie les leaders régionaux et soutient la comparaison des performances et la mesure des progrès.
- **Catalyser des tests plus vastes** en publiant du matériel d'exercice prêt à l'emploi et des conseils sur les meilleures pratiques afin de permettre aux acteurs externes d'évaluer l'état de préparation à l'initiative 100DM.

Le programme d'exercices de la CEPI impliquera 4 à 6 pays et 1 à 2 régions, principalement avec des partenaires des PRFI, et utilisera une combinaison d'exercices sur table, d'exercices fonctionnels et d'exercices en situation réelle pour tester les éléments critiques⁸. Les exercices seront guidés par les besoins des partenaires et ciblés sur les domaines où les lacunes en matière de connaissances sont les plus importantes, en complément des efforts mondiaux,

régionaux et nationaux existants en matière de sécurité sanitaire.

En outre, chaque réponse à une épidémie tient lieu également d'**exercice en situation réelle non planifié** et permet de tester les capacités ancrées géographiquement tout en faisant progresser la recherche et en s'intégrant aux réponses nationales et régionales en matière de santé publique. Un tel exercice nécessite de solides partenariats préexistants et des plans de réponse aux épidémies élaborés conjointement, ce qui n'est pas nouveau pour la CEPI. Par exemple, rien qu'en 2025, nous avons suivi 15 épidémies ou lutté contre celles-ci.

II. Améliorer et prépositionner les réseaux de la CEPI pour une activation rapide afin qu'ils soient prêts à la mise en œuvre. Au cours du prochain cycle stratégique, la CEPI entend :

- Renforcer les capacités du réseau de base en améliorant la préparation opérationnelle dans les situations d'épidémie, en renforçant les systèmes de données et de qualité, en améliorant le partage des données et en dispensant une formation ciblée pour soutenir une action sûre, fiable et rapide.
- Rationaliser la coordination au sein des réseaux de la CEPI, entre eux et au-delà, en améliorant le partage des connaissances internes et en normalisant les processus afin que les partenaires puissent s'intégrer de manière transparente. La CEPI établira des procédures opérationnelles communes, des initiatives inter-réseaux et des transferts harmonisés, et mettra en relation les réseaux soutenus par la CEPI avec les initiatives mondiales et régionales pertinentes, conformément aux normes et standards de l'OMS.
- Soutenir la viabilité à long terme des partenaires de la géodiversité en facilitant l'utilisation des réseaux de la CEPI par les développeurs CEPI et non-CEPI dans les universités et l'industrie, et par un engagement national et régional soutenu.

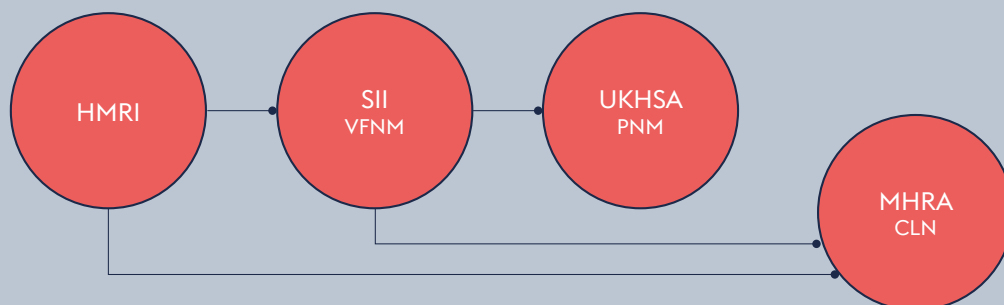
La CEPI donnera la priorité au renforcement des capacités des partenaires existants, tout en conservant la possibilité d'étendre les réseaux à d'autres régions en fonction des besoins et des ressources. Il s'agit de montrer comment les capacités se combinent pour que le tout soit supérieur à la somme des parties.

⁸ Un exercice sur table se base sur la discussion. Un exercice fonctionnel s'attache aux opérations, mais le mouvement des ressources reste simulé. Planifié ou non, un exercice en situation réelle est axé sur les opérations et implique un réel mouvement des ressources.

Accroître le potentiel des réseaux : soutien inter-réseaux pour le développement de vaccins

La CEPI s'appuie sur son exercice en situation réelle face au virus H5N1 pour tester et démontrer l'interopérabilité de ses réseaux. Nous travaillons avec des partenaires du réseau d'infrastructures de production de vaccins (VMFN), du réseau de laboratoires centralisés (CLN) et du réseau de modèles précliniques (PMN) pour tester sous pression la réponse de

l'approvisionnement face aux épidémies en utilisant des antigènes H5 naturels et conçus par l'IA, en simulant une future menace de pandémie. Les enseignements tirés de cette expérience nous permettront de mieux comprendre les lacunes dans les transferts entre les partenaires soutenus par la CEPI.



– **Houston Methodist Research Institute (HMRI)** : conception d'un antigène H5 à large spectre optimisé par l'IA

– **Partenaire du réseau VMFN, Serum Institute of India (SII)** : utilise une plateforme de baculovirus validée pour produire des vaccins utilisant des antigènes H5 naturels et conçus par l'IA.

– **Partenaire du réseau PMN, UK Health Security Agency (UKHSA)** : réalise des études d'immunogénicité et d'efficacité de la provocation par le virus H5 naturel chez les furets.

– **Partenaire du réseau CLN, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)** : vis à confirmer le vaccin dans un test de libération d'activité validé.

Pour obtenir un impact lors d'une épidémie, la CEPI devra optimiser les transferts et les transitions avec les partenaires au-delà des réseaux qu'elle soutient, notamment Gavi, l'OMS et les partenaires régionaux.

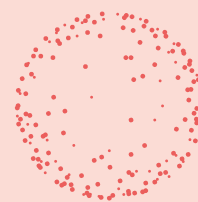
III. Créer et aligner des outils et des ressources pratiques pour la réponse qui couvrent la chaîne de valeur du développement des vaccins et permettent une exécution cohérente et de haute qualité :

- Co-élaboration de « manuels » 100DM définissant les exigences techniques et opérationnelles (y compris les éléments juridiques, financiers et administratifs) pour l'ensemble de la séquence d'intervention. Ils permettront de clarifier les rôles, les points de décision, les protocoles et les transferts, de soutenir les essais et l'identification des lacunes, et de s'aligner sur les partenaires de l'écosystème, notamment l'OMS, Gavi, les organisations régionales (par exemple l'OPS et les CDC africains) et les banques de développement.
- Développer, aligner ou catalyser des outils et des

cadres 100DM essentiels, tels que des cadres de marqueurs immunitaires, des conceptions d'essais adaptatifs, des pipelines d'éléments probants dans le monde réel, des voies réglementaires alternatives, des cadres bénéfices-risques, des déclencheurs d'alerte précoce, des profils de produits cibles prépositionnés et des mécanismes sûrs de partage de données et d'échantillons.

Lorsque les réseaux et les capacités interagissent parfaitement, partagent des données en temps réel et fonctionnent selon des normes harmonisées, l'activation devient plus rapide et plus prévisible, ce qui permet d'atteindre l'objectif de la Mission des 100 jours. Des outils pratiques, des procédures opérationnelles claires et des tests réguliers garantissent que l'intégration n'est pas théorique, mais éprouvée sous pression.

Des thèmes transversaux qui sous-tendent toutes nos priorités



Lors de la mise en œuvre des programmes au sein de ces trois axes prioritaires, **la CEPI veillera à ce qu'ils intègrent les valeurs fondamentales de l'organisation, reflétées dans une série de thèmes transversaux.** Ces thèmes articulent les

valeurs et les caractéristiques qui définissent l'identité de la CEPI et façonnent à la fois les objectifs que nous fixons pour la stratégie CEPI 3.0 et la manière dont nous les réalisons.

Des thèmes transversaux :

Innovation et IA

Accès équitable

Partenariats
régionaux

Sécurité
biologique



Innovation et IA

La CEPI joue un rôle crucial en tant que moteur de l'innovation pour accélérer le développement et l'application de solutions de pointe. Pour la CEPI, l'innovation consiste à créer et à appliquer de nouvelles idées, technologies et approches qui améliorent la rapidité, l'amplitude, l'innocuité, la qualité et l'équité de la préparation, de l'état de préparation et de la réponse aux épidémies, tout en réduisant le coût et la complexité de la mise au point et de la fabrication des vaccins. Notre programme d'innovation se concentre sur l'expérimentation et l'intégration des technologies de nouvelle génération dans les domaines de la R&D, de la fabrication et de l'administration de vaccins adaptés aux épidémies. Ces innovations devraient être pertinentes à l'échelle mondiale, soutenir la fabrication durable dans davantage de régions et abaisser les barrières à l'entrée afin que les pays et les régions puissent participer en tant que co-créateurs de vaccins. L'objectif est d'intégrer les innovations 100DM de manière à répondre aux besoins courants en matière de santé publique tout en renforçant la préparation aux situations d'urgence.

L'innovation sera intégrée au sein des trois axes prioritaires. **Dans la stratégie CEPI 3.0, nous souhaitons :**

- Intégrer l'innovation dans des plateformes durables, en donnant la priorité aux technologies de la prochaine génération qui **améliorent l'utilité, la vitesse de développement et le coût des biens dans les PRFI.**
- Tirer parti de l'IA tout au long de la chaîne de valeur de la R&D et de la fabrication grâce à **des outils ciblés, à l'IA agentique et à une plateforme d'IA cohérente** (décrite dans la section « Pleins feux sur l'IA » ci-dessous).

Compte tenu du rythme des changements technologiques, l'innovation restera une composante dynamique du portefeuille de la CEPI. Alors que les étapes seront définies lors de la planification de la mise en œuvre en 2026, nous continuerons à analyser l'horizon et à réexaminer les hypothèses pour nous assurer que la CEPI reste à la pointe des avancées scientifiques et technologiques.

Pleins feux sur l'IA et l'innovation

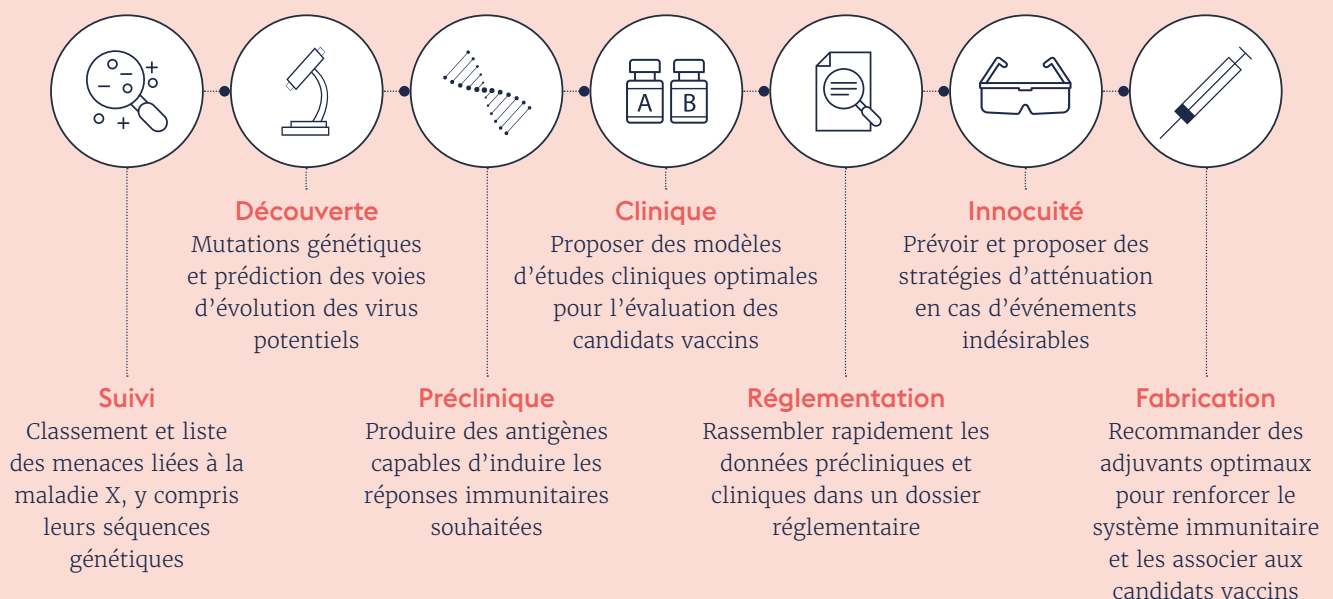
Lorsqu'elle est utilisée de manière réfléchie et sûre, l'IA représente un moyen de réaliser d'énormes progrès dans le domaine scientifique. Nos antécédents font de la CEPI un acteur crédible qui s'efforce d'associer les innovations scientifiques à l'équité et aux retombées. Nous travaillerons avec des partenaires pour soutenir l'application de l'IA et veiller à ce que les avantages qui en découlent soient équitables et accessibles. Nous travaillerons avec des experts pour relever les défis connus, notamment la sous-représentation des populations et des régions dans les ensembles de données.

En nous appuyant sur les avancées de la stratégie CEPI 2.0, telles que le financement du premier produit médical conçu par informatique approuvé par une autorité du référentiel WLA pour une utilisation dans le monde entier, nous intégrerons l'IA dans l'ensemble de nos programmes de la stratégie CEPI 3.0. Nous identifierons des cas d'utilisation de l'IA au service de la Mission des 100 jours pour accélérer et

réduire les risques liés au développement de vaccins. Ces efforts s'appuieront sur notre portefeuille croissant d'investissements dans l'IA, tels que la conception d'immunogènes et la modélisation prédictive, et évolueront au fur et à mesure de l'apparition de nouveaux outils et cas d'utilisation.

Pour relier tous les outils, données et capacités de bout en bout, la CEPI développe [le moteur de préparation à la pandémie pour la maladie X \(PPX\)](#), une plateforme alimentée par l'IA, intégrée dans l'ensemble du continuum de R&D et destinée à servir de ressource mondiale pour les partenaires. Le PPX vise à relier les aspects de la préparation à la pandémie, de la surveillance à la préparation réglementaire, en passant par la découverte et le développement préclinique et clinique, avec des améliorations tangibles dans l'identification des menaces, la R&D&M des vaccins (prévision des mutations, développement d'antigènes, sélection d'adjuvants, conception d'études, etc.), en gardant l'accent sur l'amélioration de la vitesse d'analyse et de la prise de décision.

Le moteur contribuera aux étapes clés du processus de développement des vaccins et les améliorera



Accès équitable

La CEPI continuera à défendre une approche de bout en bout de l'accès équitable, **en veillant à ce que les bons produits soient développés pour les contextes qu'ils sont censés servir, au bon moment et au bon prix, et par l'intermédiaire de partenaires capables d'avoir un impact dans le monde réel**. En mai 2025, l'Assemblée mondiale de la santé a approuvé l'accord sur les pandémies, reflétant la reconnaissance mondiale du fait que la préparation et la réponse doivent être rapides et équitables. Les pays et les régions se sont davantage engagés à renforcer les capacités de R&D et de fabrication des CMM. Une réponse rapide et équitable constitue l'objectif commun à tous les niveaux (national, régional et mondial).

Pour y parvenir, il faut trouver un équilibre entre **l'accessibilité** et la **durabilité**, même dans un environnement budgétaire restreint. L'accessibilité dépend d'une collaboration approfondie, de la co-création de solutions, de l'alignement des efforts et de la mise en place de partenariats de confiance. La durabilité exige de la clarté sur la cadence et la fiabilité du financement et, pour certains agents pathogènes, une innovation collective à travers les modèles économiques, techniques et commerciaux. Le choix du moment est également important : dans certains cas, une approche délibérée et rentable est appropriée ; dans d'autres, une action rapide peut permettre de saisir des opportunités politiques ou systémiques de changement.

La CEPI ne peut pas garantir un accès équitable seule. Pour avoir un impact, il faut plus qu'un produit ; il faut une coordination au niveau du système entre les acteurs publics et privés, des rôles clairs et des transferts tout au long de la chaîne de valeur. La CEPI a établi des cadres pour soutenir la prise de décisions collectives et prudentes, renforcer les liens et gérer l'incertitude de manière stratégique.

Dans la stratégie CEPI 3.0, nous souhaitons :

- **Co-crée des feuilles de route pour l'accès de bout en bout** avec les pays, les développeurs et les organisations mondiales et régionales de santé. La CEPI a déjà conçu des outils de ce type pour la fièvre de Lassa et le virus mpox, et étendra cette approche à d'autres agents pathogènes.
- **Utiliser ces feuilles de route pour organiser des discussions sur l'accès précoce**, établir un consensus, mobiliser une action commune et clarifier les rôles, les responsabilités et les points

de transition entre les partenaires.

- **Redéfinir l'accès équitable aux innovations transversales essentielles** à une réponse résiliente face à la maladie X, notamment les plateformes de production vaccinale et les technologies adaptées aux contextes des PRFI. L'accès équitable à long terme nécessite une approche holistique qui maximise l'utilisation de ces innovations pour accroître le succès scientifique et la confiance, et intègre des engagements d'accès équitable, tant en matière d'innovation que des résultats qu'elle génère.

Nous concentrerons les ressources là où elles peuvent apporter la plus grande valeur.

Dans le cadre de son approche en matière d'accès équitable, la CEPI continuera de développer et de mettre en œuvre un ensemble de leviers visant à garantir que des produits sûrs et efficaces de première génération soient accessibles au plus grand nombre. Nous accélérerons le développement de produits grâce au partage des données et mettrons à profit nos capacités mondiales pour renforcer la résilience, tout en collaborant avec les pays et nos partenaires en faveur d'une gouvernance inclusive. Cela nous permettra de garantir que les produits destinés à lutter contre les nouveaux variants restent équitables et accessibles. Dans le cadre de notre approche, nous resterons très attentifs à la sécurité, notamment en évaluant l'innocuité des vaccins pour les groupes vulnérables tels que les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées. Si les produits de première génération ne conviennent pas, la CEPI cherchera d'autres solutions pour assurer une protection complète et ne laisser aucune population de côté. Pour être efficace, la résilience doit s'inscrire dans une démarche de développement durable à long terme. Nous allons donc développer des vaccins de deuxième génération pour garantir une durabilité là où cela s'avère nécessaire.

La CEPI accorde une importance majeure à une prise de décision inclusive, garantissant que toutes les voix, quelles que soient leurs origines, soient entendues et puissent contribuer à des solutions plus solides et innovantes. La collaboration mondiale produit des connaissances uniques qui renforcent la résilience et soutiennent l'équité, la durabilité et la réactivité face aux besoins des communautés.

Partenariats régionaux

En définitive, les capacités 100DM sont détenues par les partenaires. La mise en place d'un système résilient et équitable suppose de soutenir la diversification régionale et l'appropriation progressive de ces capacités, tout en garantissant une réponse rapide à tout moment. Les partenariats régionaux sont essentiels au développement de vaccins et de capacités qui reflètent les priorités locales et peuvent être déployés efficacement en fonction du contexte. Chaque région part d'une situation différente ; l'engagement régional permet de définir des objectifs communs, aide les pays à prendre des décisions éclairées, renforce la cohérence des politiques et instaure la confiance et l'appropriation. Ces partenariats garantissent non seulement l'homologation des vaccins, mais aussi leur adoption, leur distribution et leur utilisation efficace dans les communautés qui en ont le plus besoin. Il est important de noter que les capacités développées grâce à ces partenariats sont modulables et permettent à la fois de lutter contre les épidémies et d'assurer la vaccination systématique.

Dans la stratégie CEPI 3.0, nous souhaitons :

- **Renforcer les investissements stratégiques dans les capacités nationales** en matière d'études cliniques, les tests et la fabrication afin de réduire la dépendance à l'égard des ressources externes et de permettre des réponses plus rapides et plus équitables.
- **Faciliter le partage des connaissances, la co-création et le soutien technique** pour aider les régions à produire et à fournir des vaccins de manière durable.
- **S'aligner sur les priorités régionales** : Guidée par les groupes de travail Lusaka Agenda⁹ et Accra Reset¹⁰, elle renforce les systèmes existants et s'appuie sur des modèles réussis tels que la coalition contre la fièvre de Lassa.

À terme, l'engagement régional transforme le processus de développement de vaccins, qui n'est plus descendant, mais devient un effort collaboratif ancré localement, renforçant ainsi la résilience et produisant des effets là ils comptent le plus.

Sécurité biologique

Alors que la CEPI s'efforce d'accélérer la mise en œuvre sûre et efficace de la 100DM, nous transformons la R&D et la fabrication de pointe en capacités durables de sécurité sanitaire mondiale, contribuant ainsi à un monde non seulement plus sain, mais aussi plus sûr et mieux protégé.

Les innovations à fortes retombées, notamment la conception d'immunogènes basée sur l'IA, sont essentielles pour concrétiser la 100DM. Toutefois, le large éventail d'outils d'IA introduit également des risques potentiels importants si ces outils sont mal utilisés. Notre ambition exige que nous allions vite et que nous le fassions en toute sécurité. Consciente de ces enjeux, la CEPI a publié sa première stratégie de sécurité biologique en septembre 2024, positionnant l'organisation comme un leader d'opinion dans la réduction des risques liés à la 100DM et des vulnérabilités en matière de sécurité et de sûreté biologiques au niveau mondial, au-delà de la recherche financée par la CEPI.

Dans la stratégie CEPI 3.0, nous nous appuyerons sur ces observations pour :

- **Intégrer les principes de biosécurité et de sûreté biologique** dans l'ensemble de la chaîne de valeur de R&D et de production, en veillant à ce que la rapidité ne prime pas sur la sûreté ou l'innocuité.
- Travailler avec des partenaires pour **renforcer les capacités des institutions de recherche de première ligne**, dont beaucoup manquent de ressources pour mettre en œuvre des systèmes de biosécurité complexes, en défendant des normes, des règles et des pratiques cohérentes au niveau mondial.
- Veiller à ce que les réseaux CEPI **renforcent la sécurité des opérations, la confiance et les normes communes**, en créant des capacités 100DM intégrées, prêtes à être activées et sécurisées.
- **Renforcer l'engagement avec les secteurs de la défense et de la sécurité** : explorer une collaboration soigneusement gérée afin d'accroître les avantages réciproques des capacités 100DM, pour une réponse vaccinale rapide et une résilience accrue de la population.

⁹ Future of Global Health Initiatives. Lusaka Agenda overview [Internet]. Disponible à l'adresse suivante : https://futureofghis.org/follow_ups/lusaka-agenda-overview/

¹⁰ Africa.com. The Accra Reset: Reimagining Global Governance for Health and Development [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 18]. Disponible à l'adresse suivante : <https://online.africa.com/accra-reset>

Les priorités de la stratégie CEPI 3.0 sont interconnectées et se renforcent

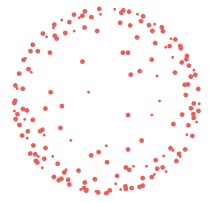
Le travail dans tous les axes prioritaires sera étroitement intégré pour faire progresser plusieurs objectifs de la stratégie CEPI 3.0 en parallèle, afin d'atteindre des résultats à long terme pour la CEPI. Les approches visant l'ensemble d'une famille virale garantissent la préparation à diverses menaces ; la préparation des plateformes constitue l'ossature d'une adaptation rapide ; et les réseaux de R&D et de fabrication transforment ces actifs en capacité opérationnelle grâce à une infrastructure distribuée à l'échelle mondiale qui peut être activée rapidement en cas d'épidémies. Des tests réguliers par le biais de réponses en conditions réelles, de simulations et de tests de stress garantissent que ces systèmes fonctionnent dans la pratique, ce qui renforce la responsabilité, l'apprentissage et la confiance dans la 100DM.

Dans la mesure du possible, les investissements seront polyvalents. Les travaux sur les familles virales progresseront sur les plateformes de réponse rapide soutenues par la CEPI, renforçant à la fois la préparation de la plateforme et les connaissances sur les familles virales. Les sciences habilitantes s'appuieront sur les laboratoires et les réseaux d'études soutenus par la CEPI, ce qui permettra de faire progresser le développement de vaccins tout en maintenant les réseaux testés et prêts à faire face aux épidémies.

Le succès dépendra également de l'efficacité de la collaboration entre les écosystèmes. La CEPI s'attachera à exercer son rôle de catalyseur, en favorisant le lancement rapide de recherches parallèlement à la détection menée par les pays, en établissant des partenariats avec les régulateurs afin de renforcer la préparation, et en permettant à d'autres d'accroître leurs capacités afin que les efforts collectifs se traduisent par des résultats concrets.



La préparation aux épidémies et aux pandémies se renforcent mutuellement. La mise au point de vaccins contre des menaces connues sur des plateformes de réaction rapide appropriées renforce simultanément l'état de préparation aux menaces inconnues de type « maladie X ».



Anticiper l'impact de la CEPI

L'impact souhaité par la CEPI, qui consiste à sauver des vies, réduire les risques, minimiser les perturbations et assurer un accès équitable aux vaccins, dépend de notre capacité à traduire rapidement les progrès scientifiques en résultats concrets.

C'est exactement ce que la stratégie CEPI 3.0 vise à concrétiser : convertir les investissements en amont dans les vaccins, les plateformes et les capacités en avantages mesurables pour la santé, l'économie et la sécurité. Une modélisation préalable réalisée par la CEPI indique que la stratégie CEPI 3.0 a un fort potentiel pour traduire les investissements en retombées substantielles pour la santé et l'économie. Ces analyses illustratives mettent en lumière les avantages potentiels d'un développement et d'un déploiement rapides et équitables des vaccins, tout en sachant que l'impact réel dépendra de la manière dont la stratégie sera déployée à grande échelle.

Par exemple, pour les **sarbecovirus**, y compris les menaces potentielles futures telles que le SRAS-X, la modélisation suggère que des vaccins à large spectre pour les populations à haut risque pourraient réduire la mortalité jusqu'à 53 % avant que des vaccins spécifiques à la souche ne soient disponibles. Des analyses rétrospectives indiquent que si de tels vaccins avaient existé et avaient été disponibles au cours de la pandémie de COVID-19, 40 à 65 % des décès chez les personnes âgées auraient pu être évités au cours de la seule première année. Par ailleurs, l'analyse de la Mission des 100 jours suggère que la fourniture de vaccins contre la **COVID-19 efficaces dans un délai de 100 jours aurait permis de sauver environ 8 millions de vies dans le monde**, ce qui souligne la valeur transformatrice de la rapidité.

Des investissements accrus aux niveaux mondial, national et régional sont nécessaires pour réaliser la Mission des 100 jours. Par exemple, le rapport Closing the Deal (2025) du Groupe indépendant de haut niveau¹¹ souligne que les chocs sanitaires tels que les épidémies et les pandémies ont de graves conséquences économiques (par exemple, les pertes de production liées à la COVID-19 sont estimées à près de 14 000 milliards d'USD jusqu'en 2024, et les experts prévoient de manière prudente que les futures pandémies pourraient entraîner des pertes économiques mondiales de plus de 700 milliards d'USD par an en moyenne si elles ne sont pas contrôlées).

Dans l'ensemble, ces analyses démontrent le potentiel de la stratégie CEPI 3.0 à avoir un impact considérable et soulignent les enjeux si aucune mesure n'est prise.

¹¹ National Academy of Medicine. Closing the Deal: Financing Our Security Against Pandemic Threats. Report of the G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response. Washington (DC) : National Academy of Medicine ; novembre 2025. Disponible à l'adresse suivante : https://nam.edu/wp-content/uploads/2025/12/Closing-the-Deal_final_compressed_final.pdf



Préparer 2027

Cette stratégie a été élaborée à l'issue d'une vaste consultation avec les pays, les institutions régionales et mondiales de santé, les bénéficiaires, les investisseurs et la société civile. En 2026, la CEPI entreprendra une planification globale de sa mise en œuvre avec les partenaires, détaillant les activités et les étapes pour la période 2027–2031.

Nous piloterons l'exécution grâce à une planification détaillée de la mise en œuvre qui vise à rendre nos activités cohérentes au sein des trois axes prioritaires et à faire progresser plusieurs objectifs en parallèle. Nous nous appuierons sur le Comité consultatif scientifique (SAC) pour garantir une expertise technique solide, développer des offres pertinentes au niveau régional avec des partenaires et définir des mesures et des indicateurs clés de performance alignés sur les résultats de 2031. **Les progrès seront passés en revue dans le cadre de l'examen annuel du portefeuille, et les objectifs stratégiques et les thèmes transversaux seront intégrés dans les processus de gouvernance et de prise de décision**, notamment par l'intermédiaire du groupe de coordination conjoint (JCG) et du SAC.

Pour garantir sa pertinence et son efficacité continues, la CEPI anticipera et surveillera systématiquement les risques susceptibles d'affecter de manière significative la faisabilité, la hiérarchisation ou l'impact de la stratégie CEPI 3.0. Il s'agira notamment de procéder à une analyse prospective structurée dans les domaines géopolitique, économique, scientifique, technologique, environnemental et sociétal, en s'appuyant sur des analyses internes, des informations provenant de partenaires et des contributions d'experts externes. Une attention particulière sera accordée aux évolutions susceptibles de modifier le paysage des menaces, de limiter ou de permettre le financement, de remodeler les environnements réglementaires ou politiques, ou d'accélérer le changement technologique, y compris les progrès de l'intelligence artificielle et de la biotechnologie. **Cette approche prospective permettra à la CEPI d'identifier rapidement les opportunités et les risques émergents, plutôt que de réagir une fois qu'ils ont déjà commencé à affecter la mise en œuvre.**

La CEPI définira et suivra un ensemble de « déclencheurs » stratégiques qui signalent lorsque les hypothèses qui sous-tendent la stratégie ne sont plus valables ou lorsque l'équilibre entre les risques et les opportunités s'est modifié.

Ces déclencheurs peuvent être des épidémies majeures ou des incidents évités de justesse, des changements importants dans les conditions géopolitiques ou de financement, des percées ou des revers dans des technologies clés, des changements réglementaires ou normatifs, ou des changements importants dans la capacité ou le comportement des partenaires.

Lorsque de tels déclencheurs surviennent et sont jugés susceptibles d'affecter la capacité de la CEPI à produire l'impact escompté, la CEPI procédera à des réévaluations stratégiques hors cycle. Ces réévaluations seront proportionnées et ciblées, axées sur l'ajustement des priorités, des séquences, des approches de mise en œuvre ou des partenariats, plutôt que sur la réouverture complète de la stratégie, afin de garantir une certaine agilité sans nuire à la cohérence stratégique.

Enfin, la gestion des risques sera intégrée tout au long de la planification de la mise en œuvre et des cycles opérationnels annuels. Il s'agira notamment d'identifier et d'atténuer systématiquement les risques opérationnels, financiers, partenariaux et externes, en définissant clairement les voies de responsabilisation et d'escalade. L'évaluation des risques servira de base à la planification annuelle, à l'examen du portefeuille et aux décisions d'investissement, ce qui permettra à la CEPI de recalibrer ses activités en fonction des besoins, tout en maintenant l'alignement sur les objectifs à long terme. Tout en intégrant la flexibilité et la réactivité face aux risques, nous veillerons à garantir un excellent rapport qualité-prix comme fil conducteur de notre approche, avec des investissements conformes aux normes du secteur. Grâce à cette approche intégrée, la CEPI garantira que la stratégie CEPI 3.0 reste résiliente, adaptable et positionnée pour générer des retombées dans un environnement mondial de plus en plus incertain et en rapide évolution.

CEPI