



WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÚDE

C E P I



2026

FEUILLE DE ROUTE RÉGIONALE HOLISTIQUE POUR L'ACCÈS AU VACCIN CONTRE LA FIÈVRE LASSA

Un plan régional pour soutenir un accès
équitable au futur vaccin contre la fièvre Lassa

Table des matières

4	Avant-propos de l'OOAS et de la CEPI
7	Remerciements
8	Abréviations et acronymes
9	1. Introduction
12	2. Contexte
16	3. Approche et méthodologie
17	4. Objectifs clés en matière d'accès et interventions nécessaires
17	a) Disponibilité et acceptabilité opportunes des vaccins
20	b) Demande de vaccins, préparation à la production et préparation commerciale
22	c) Exigences réglementaires et politiques pour garantir un accès opportun aux populations cibles
24	d) Financement, accessibilité financière et mécanismes d'approvisionnement
24	e) Mise en œuvre durable et renforcement des capacités
28	Feuille de route holistique pour l'accès au vaccin contre la fièvre Lassa, avec des calendriers approximatifs

Annexes:

29	A. Profils de produits détaillés pour les vaccins financés par la CEPI
30	B. Dispositions d'accès équitable dans les accords de partenariat de la CEPI
30	C. Enseignements issus de l'atelier sur les cas d'usage (2024)
32	D. Agenda de recherche en matière de politiques 2025



Photo : Activités d'étude ENABLE sur la fièvre de Lassa en Afrique de l'Ouest

“

L'accès équitable dans le contexte de cette feuille de route signifie que des vaccins appropriés sont d'abord disponibles pour les populations, quand et là où ils sont nécessaires pour mettre fin à une flambée ou freiner une épidémie, indépendamment du pouvoir d'achat , et qu'ils sont pleinement adoptés par les pays concernés.

”

OOAS & CEPI

AVANT-PROPOS de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS)



La fièvre Lassa constitue un problème de santé majeur en Afrique de l'Ouest, causant près de 4 000 décès et des pertes de productivité d'environ 110 millions de dollars US dans la région chaque année. Pendant des décennies, la fièvre Lassa a fait des victimes en silence, érodé les moyens de subsistance et mis à l'épreuve la résilience de nos systèmes de santé. C'est pourquoi l'OOAS et la CEPI ont réuni la Coalition pour le vaccin contre la fièvre Lassa, un partenariat multipartite visant à permettre et à accélérer le développement, la préparation et l'accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa en Afrique de l'Ouest. Cette initiative aide les pays à traduire les avancées scientifiques en mesures concrètes de préparation et veille à ce que le leadership ouest africain soit au cœur de la construction de l'écosystème vaccinal contre la Lassa.

La mission de l'OOAS est de veiller à ce qu'un vaccin contre la fièvre Lassa progresse vers l'autorisation de mise sur le marché, tout en renforçant l'écosystème régional nécessaire à son développement, à son introduction, à son déploiement généralisé et à son utilisation. L'objectif n'est pas seulement d'obtenir un vaccin sûr, efficace et efficient, mais aussi de veiller à ce qu'il soit adapté aux pays touchés et accessible pour ceux-ci. Nous avons accompli des progrès importants dans l'avancement du développement des vaccins contre la fièvre Lassa et dans le renforcement des capacités régionales nécessaires pour soutenir cette vision. Les opportunités qui s'offrent à nous vont au-delà du besoin de progrès scientifiques. Il s'agit d'établir les bases d'un accès équitable — en veillant à ce que, lorsque des vaccins salvateurs deviennent disponibles, ils atteignent chaque personne qui en a besoin dans l'ensemble de nos pays. L'histoire nous rappelle le coût d'une préparation insuffisante. Ces enseignements renforcent notre engagement en faveur d'une préparation globale et d'une véritable appropriation régionale, depuis le développement jusqu'à l'accès.

La fièvre Lassa constitue une menace commune qui nécessite une solution unifiée et adaptée. En planifiant dès maintenant, nous posons les bases d'un déploiement rapide et équitable des vaccins et établissons un socle pour des efforts de préparation plus large. Ces efforts de collaboration reflètent notre conviction que l'accès équitable n'est pas le fruit du hasard. Il se construit grâce à un partenariat stratégique délibéré et à une planification anticipée. À mesure que nous avançons vers les phases finales du développement des vaccins, un engagement régional fort et des partenariats solides restent essentiels.

Je suis fier de souligner le solide partenariat entre l'OOAS, nos États membres, la CEPI et l'ensemble des parties prenantes qui ont contribué à l'élaboration de cette feuille de route afin de faire progresser cet objectif commun. En reliant l'ensemble du continuum de préparation vaccinale — de la R&D et de l'accès réglementaire à la demande, à la production, à la distribution et à l'accès équitable — au sein d'un cadre régional unique, ce plan envoie un signal clair : **l'Afrique de l'Ouest se prépare à agir**. Nous veillerons à ce que, lorsque le vaccin contre la fièvre Lassa sera prêt, la région le soit également. Il offre également un point d'entrée clair pour les partenaires qui souhaitent dès maintenant soutenir ou investir dans l'agenda Lassa et des autres maladies émergentes et réémergentes, en alignant leurs contributions sur une feuille de route cohérente, pilotée régionalement, en vue d'un accès équitable.

Cette première version de la feuille de route n'est qu'un point de départ. L'OOAS se réjouit de collaborer avec un ensemble plus large de parties prenantes afin d'affiner la feuille de route dans les années à venir.

Dr. Melchior Athanase Joel C. AISSI
Directeur général, Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS)

AVANT-PROPOS de la Coalition pour les Innovations en Matière de Préparation aux Épidémies (CEPI)



L’engagement en faveur de l’accès équitable est inscrit dans l’ADN de la CEPI. Il constitue un pilier central de la vision de la CEPI d’un monde dans lequel les épidémies et les pandémies ne représentent plus une menace pour l’humanité. Cet engagement en faveur de l’accès équitable guide l’ensemble de notre action et ce, depuis les tout débuts de la CEPI.

L’accès équitable commence par le financement des bons produits vaccinaux, en veillant à ce qu’ils répondent aux besoins des pays et soient adaptés aux personnes qui en ont le plus besoin. À ce jour, la CEPI a financé cinq candidats vaccins contre la fièvre Lassa, dont deux restent en développement actif. Veiller à ce que les vaccins contre la fièvre Lassa puissent être homologués le plus rapidement possible est essentiel pour garantir l’accès — et un dossier d’investissement pour soutenir ces efforts est actuellement en cours d’élaboration.

Pour parvenir pleinement à un accès équitable et garantir que les vaccins parviennent aux personnes qui en ont besoin, un large éventail d’actions est nécessaire au sein d’un « écosystème » de partenaires nationaux et internationaux, tous mobilisés dans la même direction. La CEPI, en tant qu’organisation de financement de la recherche et du développement (R&D), ne peut pas — et ne doit pas chercher à — atteindre cet objectif seule. À travers cette feuille de route d’accès holistique, nous cherchons à montrer comment, en partenariat avec les pays, il est nécessaire de rassembler l’ensemble des parties prenantes concernées afin de clarifier leurs priorités et leurs

rôles respectifs. Le rôle de la CEPI est catalytique : réunir la science, les politiques publiques et les partenariats pour stimuler des progrès collectifs. Anticiper ces étapes clés dès maintenant nous permet de maximiser l’impact des investissements consacrés à la lutte contre la fièvre Lassa.

Notre collaboration avec l’Organisation Ouest Africaine de la Santé incarne pleinement cette approche : un leadership régional fort, une solidarité mondiale et une responsabilité partagée en matière de préparation. La CEPI travaille avec les gouvernements et les partenaires, à travers la Coalition pour le vaccin contre la fièvre Lassa dirigée par l’OOAS, afin de soutenir un ensemble d’initiatives de renforcement des capacités — allant des investissements cliniques aux investissements réglementaires et de production en Afrique de l’Ouest. La planification de l’accès équitable commence et s’achève par une appropriation régionale et une co-création avec les pays dès les premières étapes du processus de développement. Je suis fier d’affirmer qu’il s’agit d’une feuille de route pour laquelle l’OOAS a véritablement conduit les efforts dès le départ. Il y a quelques mois à peine, nous avons vu les Ministres de la santé d’Afrique de l’Ouest se réunir pour réaffirmer leur engagement à accélérer le développement et la future introduction équitable des vaccins contre la fièvre Lassa dans l’espace régional.

Notre stratégie à venir, CEPI 3.0, est axée sur le renforcement et la démonstration des capacités qui sous-tendent la Mission des 100 jours : la capacité de développer et de déployer des vaccins

sûrs, efficaces et accessibles dans un délai de 100 jours après l'identification d'une nouvelle menace. Les travaux décrits dans cette feuille de route constituent un élément essentiel de cette préparation des systèmes, en veillant à ce que les vaccins contre les menaces épidémiques et pandémiques soient développés, produits et déployés de manière équitable en Afrique de l'Ouest.

Nous espérons que cette feuille de route initiale pourra servir de modèle illustrant la manière dont le leadership régional et la collaboration mondiale peuvent permettre un accès équitable et une préparation durable face aux pandémies. Dans un contexte de contraintes budgétaires, nous espérons qu'elle aidera l'ensemble des parties prenantes à s'aligner sur les priorités et les lacunes clés, à éviter les duplications d'efforts et à mieux coordonner

les mécanismes de transition entre partenaires tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. À mesure que nous avançons vers les phases finales du développement des vaccins contre la fièvre Lassa, nous espérons que cette feuille de route mettra en évidence la manière dont l'Afrique de l'Ouest se prépare à être « prête » pour les vaccins contre la fièvre Lassa et les autres maladies infectieuses émergentes et réémergentes. Parallèlement, comme le souligne cette feuille de route, des lacunes subsistent. Nous appelons les partenaires à repenser leurs modes de collaboration afin d'investir dans les capacités régionales de préparation et de les soutenir, en vue d'atteindre, à terme, un accès équitable.

Dr. Richard Hatchett
Directeur général, CEPI

Remerciements

Cette feuille de route a été élaborée sur la base de recherches documentaires et de plusieurs consultations menées auprès des organisations et parties prenantes suivantes:

- Des groupes de travail sur le vaccin contre la fièvre Lassa convoqués au niveau ministériel au Nigéria, en Sierra Leone et au Libéria
- Un atelier technique approfondi tenu au Nigéria en 2025, coorganisé par le Nigeria Centre for Disease Control (NCDC) et la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), réunissant plus de 30 experts nigérians, notamment de la National Primary Health Care Development Agency (NPHCDA), de la National Health Insurance Authority (NHIA), de la Presidential Initiative for Unlocking the Healthcare Value Chain (PVAC), de la Private Sector Health Alliance of Nigeria (PSHAN), du National Institute of Medical Research (NIMR), ainsi que d'organisations de la société civile telles que la New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society (NHVMAS) et Women Advocates for Vaccines Access (WAVA).
- D'autres organisations au niveau national, telles que le Pharmacy Council of Nigeria (PCN), ainsi que plusieurs experts individuels : Precious Nwiko ; Dr Alhassane Toure (OMS Guinée) ; Dr Mubarak Zubairu (UNICEF Nigéria) ; Dr Sory Condé — Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSS) ; Thierno Hamidou Baldé — Directeur exécutif, Zero Pauvre en Afrique, Conakry, Guinée ; Prof. Abdoulaye Touré — Directeur général, Institut national de santé

publique ; Dr Sékou Sidaté Sylla — Directeur préfectoral de la santé de Dalaba ; Dr Idrissa Diallo — Directeur général, Directeur préfectoral de la santé du district de N'zérékoré ; et Brittney M. Varpilah — Directrice nationale, Last Mile Health, Liberia

- Groupes de travail techniques régionaux dirigés par l'OOAS sur l'Agenda de recherche en matière de politiques sur la fièvre Lassa¹, facilités par MMGH Consulting, et sur les prévisions de demande pour la fièvre Lassa (2025), facilités par IAVI
- Consultations facilitées par les partenaires du secrétariat de la Coalition pour le vaccin contre la fièvre de Lassa — Corona Management Systems, Nigeria Health Watch et Bloom Public Health
- Atelier sur les cas d'usage du vaccin contre la fièvre Lassa au Ghana en 2024, facilité par MMGH
- Échanges avec les développeurs et fabricants de vaccins contre la fièvre Lassa — IAVI, l'Université d'Oxford et l'Institut Pasteur de Dakar (IPD)
- Des organisations régionales et mondiales, notamment l'OMS AFRO ; IVB – Vaccination, vaccins et produits biologiques ; VHF – Fièvres hémorragiques virales ; AVAREF (Forum africain de réglementation des vaccins) ; Gavi (équipe Market Shaping & Vaccine Investment Strategy) ; Africa CDC ; et la Fondation Gates

La feuille de route a été coordonnée et élaborée par la CEPI (Sharvani Saraf, Gill Mason, Emma Wheatley, Dr Katrin Ramsauer et Oyeronke Oyebanji) et l'OOAS (Dr Virgil Kuassi Lokossou et Dr Aishat Bukola Usman).

¹ [Agenda de recherche politique\(2025\)](#)

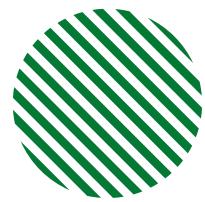
Photo: Atelier sur le plan holistique pour l'accès au vaccin contre la fièvre Lassa au Nigeria



Abréviations et acronyms

AFRO	Région africaine de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)
AVAREF	Forum africain de réglementation des vaccins
AMA	Agence Africaine des Médicaments
AVMA	Accélérateur Africain pour la fabrication de vaccins
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies
COGS	Coût des produits vendus
E2E ACCESS	Accès holistique
EA	Accès équitable
EUL	Liste d'utilisation d'urgence de l'OMS
EUA	Autorisation d'utilisation d'urgence
EAP	Programme d'accès élargi
ECOWAS	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
IPD	Institut Pasteur de Dakar
IAVI	Initiative internationale pour un vaccin contre le VIH/SIDA
LF VACCINES	Vaccins contre la fièvre Lassa
MAH	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
MCM	Contre-mesures médicales
NCDC	Centre nigérian de contrôle et de prévention des maladies
NAFDAC	Agence nationale de contrôle des médicaments et des aliments
NITAG	Groupe consultatif national sur la vaccination
NPHA	Agences Nationales de santé publique
R&D	Recherche et développement
RITAG	Groupe consultatif technique régionale sur la vaccination
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination
TPP	Profil cible de produit
100 DM	Mission des 100 jours
U.Oxford	Université d'Oxford
VIS	Stratégie d'investissement vaccinal de Gavi
WAHO	Organisation Ouest Africaine de la Santé
WHO	Organisation Mondiale de la Santé

I. Introduction



Objectifs de la feuille de route

La feuille de route holistique pour l'accès au vaccin contre la fièvre Lassa définit un parcours coordonné visant à garantir un accès équitable aux vaccins homologués contre la fièvre Lassa, en précisant les actions nécessaires et les responsabilités de chaque acteur afin de réduire, à terme, l'impact de la maladie.

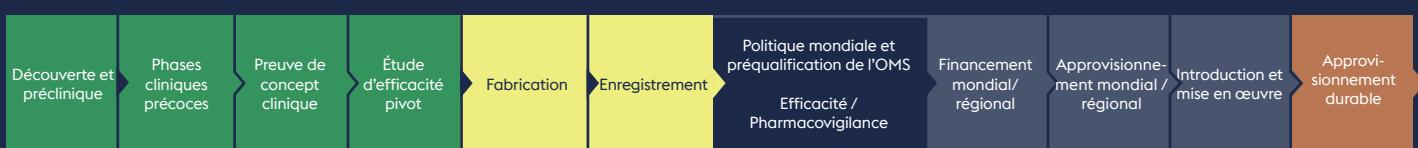
- L'objectif à court terme est d'identifier les besoins critiques en matière d'accès équitable et d'accroître la transparence au sein de l'écosystème, afin de permettre aux parties prenantes de l'ensemble de la chaîne de valeur vaccinale de coordonner efficacement la réponse à ces lacunes
 - L'objectif à moyen terme est de constituer un appel à l'action à destination des gouvernements, de l'industrie, des institutions de financement et des bailleurs de fonds afin qu'ils investissent, au cours des deux à trois prochaines années, dans les besoins prioritaires liés à l'accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa
 - L'objectif à long terme est de faciliter des transitions fluides entre les partenaires de l'écosystème mondiale de la santé de réduire les écarts d'accès et de soutenir l'introduction des vaccins contre la fièvre Lassa au niveau des pays
- La feuille de route holistique permettra de concrétiser cette vision en:
- Identifiant ce qui doit être fait pour permettre un accès équitable à des vaccins sûrs et efficaces contre la fièvre Lassa, dans quels délais et par qui, en particulier dans les pays endémiques

- Tirant parti des enseignements issus de l'utilisation de vaccins similaires lors des interventions de réponse afin de renforcer la préparation et la mise en œuvre
- Veillant à ce que les investissements en R&D (par la CEPI ou d'autres bailleurs) prennent en compte dès le départ les besoins d'accès en aval, afin que les produits vaccinaux répondent finalement aux besoins des pays ciblés
- Engageant précocement les parties prenantes afin de clarifier les rôles et responsabilités tout au long de la chaîne de valeur vaccinale, de faciliter des transitions harmonieuses entre partenaires et de planifier un appui coordonné et proactif.

La feuille de route prend en compte les besoins d'accès équitable tout au long de la chaîne d'accès holistique pour les vaccins contre la fièvre Lassa, en reliant les besoins depuis la phase initiale de recherche et développement jusqu'aux dimensions réglementaires et politiques, à la fabrication, à l'approvisionnement, à la distribution et à l'utilisation durable.

Les engagements régionaux précoce sont essentiels pour permettre l'obtention d'un accès équitable à terme. Pour soutenir cet objectif, la CEPI a co-élaboré cette feuille de route avec l'OOAS et a initié ce processus dès maintenant — plusieurs années avant l'obtention d'un produit autorisé — afin de garantir l'intégration des perspectives nationales et régionales de l'Afrique de l'Ouest, ainsi que celles

Figure I: Schéma illustratif du plan d'accès holistique aux vaccins



des acteurs mondiaux pertinents pour la fièvre Lassa. Cette feuille de route est conçue pour être dynamique et itérative, et sera continuellement actualisée afin de refléter les dernières contributions d'un large éventail de parties prenantes, en fonction de l'évolution des contextes et des hypothèses.

Plusieurs candidats vaccins contre la fièvre Lassa sont en cours de développement. Cette feuille de route n'est pas liée à un seul candidat vaccin, mais propose plutôt un cadre au niveau de la maladie, aligné sur les calendriers du candidat vaccin le plus avancé.

Principaux enseignements

Trois questions critiques doivent trouver réponse afin de permettre un accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa:

1. Qui financera les essais cliniques en phase avancée et les activités d'accompagnement pour le développement des vaccins, et pour combien de candidats?
2. Qui assurera la fabrication et la commercialisation des vaccins afin qu'ils soient accessibles dans les pays endémiques?
3. Qui financera et procèdera à l'achat des vaccins pour un déploiement à grande échelle en Afrique de l'Ouest?

Bien que ces questions ne soient pas encore totalement résolues au stade actuel du développement, les efforts en cours visent à identifier les acteurs concernés, à soutenir leurs besoins en matière de prise de décision et à établir des principes directeurs pour un accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa, en adéquation avec les priorités et les besoins des pays. Les besoins déterminants pour permettre un accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa sont présentés ci-dessous:

- **La garantie de financements pour le développement des vaccins en phase avancée et les activités pertinentes est essentielle** pour garantir la disponibilité de vaccins contre la fièvre Lassa dûment homologués pour les populations affectées.
- **Les vaccins doivent être conçus pour répondre aux préférences des populations cibles en Afrique de l'Ouest** (telles qu'identifiées dans la feuille de route) ; les développeurs doivent explorer des améliorations du profil de produit et les pays doivent mener dès le début des recherches sur le comportement social et l'engagement communautaire afin d'éclairer l'acceptation.
- La fièvre Lassa est endémique en Afrique de l'Ouest, et les parties prenantes soulignent

- l'importance de produire le vaccin au sein de la région** afin de renforcer l'accès équitable, d'améliorer les chaînes d'approvisionnement, de développer les capacités locales et de soutenir la sécurité sanitaire mondiale. Une analyse supplémentaire est nécessaire pour identifier les motivations, les investissements et les partenariats nécessaires afin d'atteindre une production régionale abordable et durable.
- Les décisions politiques et de financement opportunes concernant les vaccins contre la fièvre Lassa **nécessitent une génération immédiate de données probantes**, notamment sur la charge de morbidité de la maladie et l'impact socio-économique de la vaccination selon différents cas d'utilisation, guidée par un ensemble priorisé de besoins régionaux détaillés dans la feuille de route.
 - Le financement des vaccins contre la fièvre Lassa reste actuellement incertain et pourrait nécessiter des mécanismes de financement **innovants de la part des bailleurs publics et privés**. Des signaux d'achat précoce sont nécessaires afin de rendre la trajectoire prévisible et d'élaborer des plans appropriés pour garantir l'accessibilité financière et la durabilité à long terme.
 - La durabilité à long terme des vaccins contre la fièvre Lassa **repose sur une forte appropriation régionale et une demande locale, une collaboration mondiale et régionale, ainsi que sur le renforcement des capacités** au sein des pays. Toutes les initiatives connexes doivent donner la priorité à ces éléments fondamentaux.
 - Le rôle de **l'engagement social précoce et de la préparation communautaire** est essentiel pour permettre un accès équitable, les pays soulignant la nécessité de renforcer la confiance dans les vaccins, de lutter contre la désinformation et de tirer parti des enseignements issus d'autres introductions vaccinales.

Appel à l'action

Pour garantir que cette feuille de route produise des résultats concrets, nous invitons les bailleurs de fonds, les donateurs, les développeurs de vaccins, les décideurs politiques, les gouvernements nationaux, les instances régionales, les chercheurs, les partenaires de mise en œuvre et les acteurs de la santé mondiale à:

- 1. Plaider en faveur et/ou investir dans les lacunes prioritaires identifiées pour les vaccins contre la fièvre Lassa, en particulier dans les domaines suivants:**
 - a. Essais cliniques en phase avancée et montée en puissance de la fabrication nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché
 - b. Production de données probantes pour soutenir la prise de décision en matière de politique et de financement
 - c. Doses de vaccin contre la fièvre Lassa homologuées
 - d. Approches de comportement social, d'engagement communautaire et de communication dans les pays
 - e. Besoins nationaux en matière de préparation et de mise en œuvre pour un déploiement équitable
- 2. Veiller à ce que les besoins des pays en matière d'accès équitable aux vaccins soient intégrés dès les premières étapes du processus de développement des produits**
- 3. Soutenir l'évolution continue et le suivi de la feuille de route en apportant vos contributions pour la prochaine mise à jour**
- 4. Intégrer la fièvre Lassa et les besoins d'accès équitable dans les plans nationaux d'accès, en définissant clairement les responsabilités des parties prenantes nationales concernées, en mobilisant des financements domestiques, en engageant les communautés et en assurant le suivi des progrès**

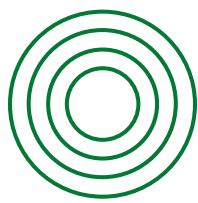
Gouvernance, Suivi et mise en œuvre

Il est prévu que les orientations stratégiques de haut niveau présentées dans la feuille de route soient exploitées et traduites en plans de commercialisation et d'accès spécifiques aux développeurs, ainsi qu'en plans nationaux de mise en œuvre et d'accès, incluant l'identification des principaux risques et des mécanismes d'atténuation correspondants. Les objectifs stratégiques définis dans la feuille de route devraient être déclinés en indicateurs clés de performance (KPIs) mesurables pour chaque pays, au moyen d'un **tableau de bord régional de préparation et d'accès**, afin de permettre le suivi des progrès.

Un Comité régional de pilotage pour l'accès aux vaccins contre la fièvre Lassa devrait être mis en place sous la direction conjointe de l'OOAS et de la CEPI. Il réunira des experts clés de l'accès issus des pays endémiques de la fièvre Lassa, des

développeurs, des fabricants et partenaires de commercialisation, ainsi que des organisations régionales et mondiales pertinentes, y compris des décideurs politiques, des bailleurs potentiels, des acheteurs et des acteurs de la mise en œuvre des vaccins contre la fièvre Lassa. L'objectif de ce comité sera de répondre collectivement aux besoins stratégiques en matière d'accès équitable identifiés dans la feuille de route, de définir des priorités et des calendriers, et d'identifier les financements et ressources nécessaires pour combler les lacunes. Des groupes techniques spécialisés pour des activités spécifiques ont déjà été constitués et poursuivront leurs travaux dans le cadre de la structure de la Coalition Lassa. La CEPI et l'OOAS seront conjointement responsables du suivi des progrès de chaque activité et de la mise à jour de la feuille de route.

2. Contexte



A. Charge de morbidité de la fièvre Lassa

La fièvre Lassa constitue un problème majeur de santé publique en Afrique de l'Ouest, où elle provoque des flambées saisonnières. On estime que des centaines de milliers de personnes en Afrique de l'Ouest sont affectées chaque année par la fièvre Lassa, la maladie entraînant près de 4 000 décès et environ 110 millions de dollars américains de pertes de productivité annuelles dans la région². Les symptômes vont de céphalées légères à des vomissements, un œdème facial et des hémorragies étendues pouvant être fatales. Chez les personnes qui guérissent, une perte auditive est fréquemment rapportée. L'impact potentiel de la maladie devrait s'aggraver, des modélisations³ prévoyant que jusqu'à 700 millions de personnes pourraient être

exposées au risque d'infection par la fièvre Lassa d'ici 2070, en raison du changement climatique et de la croissance démographique. Des analyses au niveau des pays suggèrent que la fièvre Lassa affecte significativement la prestation des soins de santé courants, les agents de santé étant souvent touchés lors des pics saisonniers. La charge réelle de la maladie est probablement sous-estimée en raison des lacunes dans les systèmes de surveillance et les capacités diagnostiques. La CEPI finance actuellement la plus vaste étude jamais menée sur la fièvre Lassa visant à évaluer sa morbidité, et des études épidémiologiques supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre l'impact de la maladie.

B. État actuel du développement des vaccins

La CEPI est le principal bailleur de fonds du développement des vaccins contre la fièvre Lassa. À ce jour, la CEPI a investi dans cinq candidats vaccins, dont deux restent en développement actif⁴. Le candidat rVSV de l'IAVI est le plus avancé (actuellement en phase 2a) et, en avril 2024, l'IAVI a lancé le tout premier essai clinique de phase II d'un vaccin contre la fièvre Lassa au Nigéria, suivi par le Ghana et le Libéria⁵. Le candidat ChAdOx de

l'Université d'Oxford est actuellement en étude de phase 1a au Royaume-Uni, et une deuxième phase 1 devrait débuter en 2026 au Ghana⁶. La CEPI teste également des candidats vaccins à base d'ARNm rapide développés par SK Bioscience pour une utilisation contre la fièvre Lassa et la Maladie X. En cas de succès, le vaccin pourrait être rapidement adapté pour protéger contre d'autres arenavirus.

Figure 2: Portefeuille de vaccins Lassa (financés par le CEPI et non-CEPI) Source : Site web de l'entreprise, CEPI

Plateforme	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Enregistrement
Vecteur viral			iavi rVSVΔG-LASV-GPC	
	 UNIVERSITY OF OXFORD	ChAdOx1 LassaJ		
	 Thomas Jefferson University	LASSARAB		
	 Pasteur	MOPEVAC		
mRNA				

Parmi ces candidats, 1 à 2 entameront des essais cliniques en Afrique de l'Ouest au cours des deux prochaines années.

² <https://cepi.net/west-african-leaders-commit-advance-lassa-fever-vaccine-region>

³ <https://www.nature.com/articles/s41467-022-33112-3>

⁴ CEPI Lassa Fever Fact File

⁵ <https://cepi.net/participants-nigeria-vaccinated-first-ever-phase-2-lassa-fever-vaccine-clinical-trial>

⁶ [First volunteer receives Lassa fever vaccine in cutting-edge Oxford trial](https://www.ox.ac.uk/news/2024-04-01/first-volunteer-receives-lassa-fever-vaccine-in-cutting-edge-oxford-trial)

C. Considérations relatives aux données probantes et aux politiques

Cas d'utilisation et demande

Outre l'importance de la disponibilité des vaccins contre la fièvre Lassa en situation d'épidémie, des données croissantes soutiennent une stratégie de mise en œuvre préventive dans les zones endémiques d'Afrique de l'Ouest, notamment le profil de produit cible (PPT)⁷ de l'OMS de 2022 qui donne la priorité à l'utilisation préventive du vaccin, un atelier sur les cas d'utilisation organisé par la CEPI en 2024 au Ghana qui a réaffirmé la volonté de mettre en place une vaccination préventive de routine dans les zones endémiques d'Afrique de l'Ouest, ainsi que

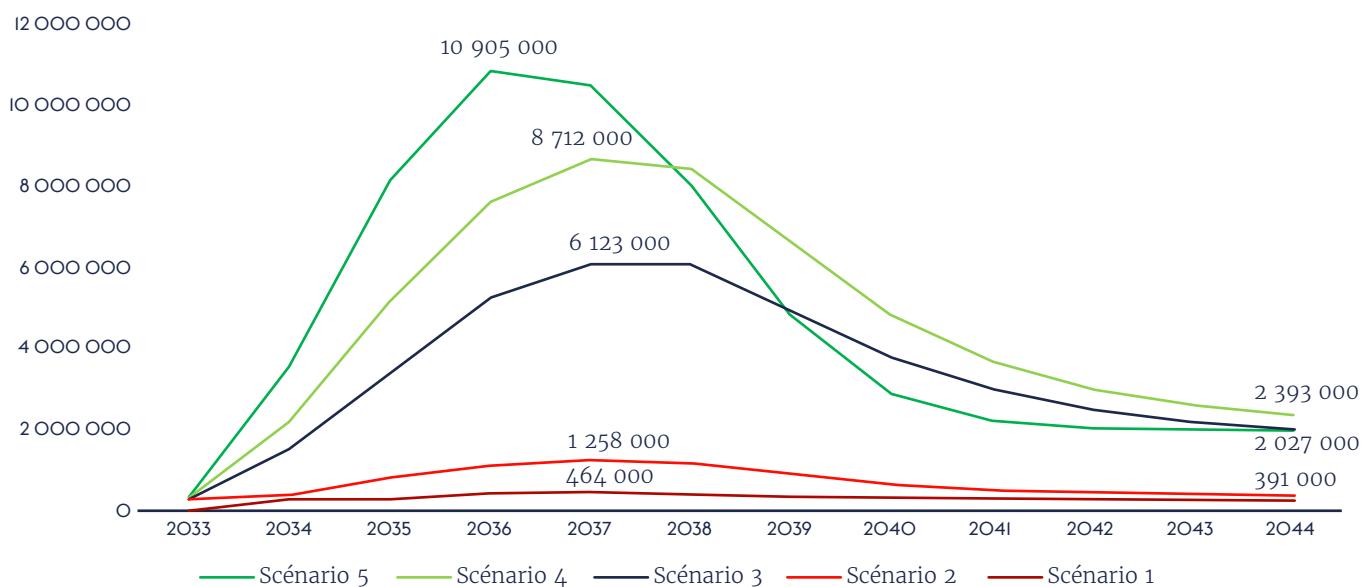
plusieurs exercices de modélisation soulignant la valeur initiale d'une stratégie préventive. **Bien que des données supplémentaires soient nécessaires pour appuyer les recommandations politiques relatives aux cas d'utilisation de ces vaccins, et en reconnaissant ce consensus croissant, ce plan met fortement l'accent sur l'accès équitable en conditions endémiques (utilisation préventive) ainsi que sur l'accès en situation épidémique (utilisation réactive).**

Prévision Initiale de la demande

Une prévision initiale de la demande pour les vaccins contre la fièvre Lassa dans l'ensemble des pays montre une demande maximale située entre environ 500 000 et 11 millions de doses par an selon plusieurs scénarios. Cela inclut la demande préventive (vaccination de routine et campagnes

planifiées), ainsi que la réponse réactive aux épidémies avec un stock de sécurité. Cette prévision est actuellement en cours d'affinement avec des experts nationaux, régionaux et mondiaux afin de se concentrer sur les scénarios clés, et sera publiée au début de l'année 2026.

Figure 3: Scénarios de prévision de la demande d'un vaccin lié à la fièvre Lassa



Source: Prévision de la demande de vaccins contre la fièvre Lassa au niveau de la maladie, réalisée par l'IAV

Les scénarios vont des hypothèses les plus prudentes aux plus ambitieuses, notamment en ce qui concerne le ciblage géographique (par exemple, déploiement ciblé dans les scénarios 1 et 2 contre déploiement national dans les scénarios 3 à 5), les taux d'adoption et les populations

ciblées (par exemple, les adultes non ciblés dans les scénarios 1 et 2), etc. Une liste détaillée des hypothèses sera disponible au début de l'année 2026, une fois finalisée sur la base des contributions des pays.

⁷ WHO Lassa TPP

⁸ Enseignements tirés de l'atelier sur les cas d'utilisation (2024) Annex C

D. Préparation régionale en Afrique de l'Ouest et au-delà

La Coalition contre la fièvre Lassa

La Coalition⁹ pour les vaccins contre la fièvre Lassa est un partenariat multipartite établi pour faciliter et accélérer le développement, la préparation et l'accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa en Afrique de l'Ouest. Elle est convoquée par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé avec le soutien de la CEPI, et rassemble des gouvernements nationaux, des institutions régionales, des développeurs de vaccins, des autorités réglementaires, le monde universitaire, des partenaires de mise en œuvre et des bailleurs afin de renforcer l'engagement politique, la coordination technique et le financement du développement et de la mise à

disposition des vaccins contre la fièvre Lassa.

La Coalition Lassa sert de plateforme pour aligner les priorités régionales avec les efforts mondiaux, en faisant le lien entre la recherche clinique, le renforcement éthique et réglementaire, la fabrication et la préparation des politiques, tout en plaçant les communautés à risque et affectées au cœur des résultats. Elle soutient les pays dans la traduction des avancées scientifiques en actions concrètes de préparation et veille à ce que le leadership ouest-africain soit central dans l'organisation de l'écosystème vaccinal contre la fièvre Lassa.

La fièvre Lassa au-delà de l'Afrique de l'Ouest

Bien que de nombreux éléments de cette feuille de route soient axés sur l'accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa dans les pays endémiques (Nigéria, Libéria, Sierra Leone, Guinée), des efforts ont également été entrepris pour comprendre les besoins d'autres pays à risque (par exemple, Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Togo, Ghana, Sénégal et le sud du Mali), notamment en matière de demande de doses de vaccin, de populations cibles et de stratégie réactive basée sur un stock. Face à la menace croissante du changement climatique, des crises humanitaires et du risque de débordements,

il est probable que la fièvre Lassa puisse également toucher d'autres pays d'Afrique centrale, de l'Est ou au-delà¹⁰. Les interventions visant à permettre une réponse rapide et équitable à un tel scénario sont prises en compte dans ce plan à un niveau stratégique, par exemple : la surveillance et la détection précoce, les voies réglementaires et politiques accélérées, les investissements dans des capacités de fabrication de montée en charge et l'accès facilité aux doses destinées aux pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) dans les dispositions spécifiques aux développeurs.

Une nouvelle menace au sein de la famille des arénavirus ou un nouvel agent pathogène – p. ex « Lassa X »

Bien que la fièvre Lassa soit une maladie connue, il existe une menace croissante liée à l'émergence et à la transmission à l'être humain d'un nouveau virus apparenté à la Lassa (désigné sous le terme de « Lassa X »). Dans un tel scénario, de nombreuses incertitudes subsistent, notamment quant à la zone géographique touchée, à l'efficacité potentielle des candidats vaccins contre la fièvre Lassa vis-à-vis d'autres arénavirus, ou encore à la capacité des plateformes vaccinales de permettre d'obtenir des autorisations réglementaires rapides, etc.

L'équipe du R&D Blueprint de l'OMS a mis en place un Consortium collaboratif de recherche OUVERTE (CORC) couvrant l'ensemble des familles virales afin d'éclairer des approches de R&D équitables pour de tels scénarios¹¹, et les stratégies d'accès équitable devraient être définies dans le cadre de la stratégie « Disease X » de la CEPI, et ne relèvent pas du présent document. Certaines des approches identifiées ci-dessus — par exemple la surveillance et la détection précoce, les capacités de montée en charge, etc. — pourraient néanmoins soutenir l'accès équitable dans le cadre d'un scénario « Lassa X ».

⁹ <https://www.wahoos.org/web-ooas/en/actualites/meeting-lassa-fever-coalition-governing-entity-lge>

¹⁰ Lassa virus endemic area may expand dramatically in coming decades | Scripps Research

¹¹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/corcamilies-and-corcs_24-feb_2025_amr.pdf?sfvrsn=1d24790_3

Autres approches de contre-mesures médicales et préparation des systèmes

Cette feuille de route se concentre principalement sur les besoins liés à l'accès aux vaccins ; toutefois, pour parvenir à un accès véritablement équitable, une réponse de santé publique multisectorielle est nécessaire, comprenant des investissements dans d'autres contre-mesures médicales, notamment les outils diagnostiques et les traitements thérapeutiques.

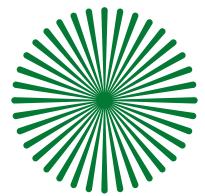
Il n'existe actuellement aucun traitement thérapeutique homologué spécifiquement indiqué pour la prise en charge de la fièvre Lassa.

L'expérience opérationnelle tirée des déploiements

contre Ebola et le mpox en Afrique de l'Ouest montre que l'accès équitable aux vaccins dépend fortement de la préparation des systèmes de santé. Par exemple, la confirmation tardive des cas et les capacités diagnostiques limitées, en particulier dans les zones rurales endémiques, entravent une réponse rapide aux flambées. Des contraintes logistiques importantes — notamment des terrains difficiles, l'insécurité dans certaines régions et des capacités limitées de stockage réfrigéré — nécessitent des stratégies de distribution différencierées. Ces considérations, ainsi que les besoins au-delà des vaccins, devraient être intégrées dans les plans nationaux d'accès aux vaccins contre la fièvre Lassa.



3. Approche et Méthodologie



La feuille de route holistique pour l'accès au vaccin contre la fièvre Lassa examine dix composantes clés essentielles à un accès équitable aux vaccins contre la fièvre Lassa, structurées autour de trois niveaux : l'accès à un produit adapté, l'accès aux systèmes pertinents et un accès durable (figure 4)

Figure 4: Composantes clés de l'accès équitable aux vaccins



Ces composantes ont été regroupées en cinq objectifs clés afin de définir les interventions nécessaires à un accès équitable:

-  A. **Disponibilité rapide des vaccins (1) et acceptabilité (2)**, afin d'assurer le développement en temps opportun de vaccins adaptés
-  B. **Demande de vaccins (3), fabrication et approvisionnement (4)**, afin que l'offre de vaccins corresponde à la demande attendue

 C. **Exigences réglementaires (5) et politiques (6)** permettant un accès rapide des populations cibles

 D. **Financement (7) et passation des marchés (8)** afin de garantir l'accessibilité financière pour les populations cibles et une allocation équitable

 E. **Mise en œuvre durable et renforcement des capacités (9 et 10)** afin d'assurer un accès continu et fiable aux vaccins

4. Objectifs clés d'accès et interventions nécessaires



Pour chaque section, une analyse a été réalisée afin d'identifier les principaux objectifs en matière d'accès équitable, ainsi que les interventions nécessaires pour atteindre ces objectifs à court et à long terme. Lorsque cela est connu, les sources de financement et les organisations chefs de file sont indiquées. Pour la CEPI, cela inclut des

financements pour les candidats vaccins contre la fièvre Lassa de l'IAVI et de l'Université d'Oxford, sous réserve des processus internes de gouvernance et d'examen programmatique. Pour les partenaires, ces éléments restent conditionnés à la mobilisation des financements et des ressources. La figure 3 présente les calendriers attendus et approximatifs.

A. Disponibilité rapide des vaccins et acceptabilité afin d'assurer le développement en temps opportun de vaccins appropriés

Contexte et risques: Il ne peut y avoir d'accès à un vaccin contre la fièvre Lassa sans un produit autorisé, et plus un vaccin autorisé contre la fièvre Lassa (autorisation d'utilisation en situation d'urgence et autorisation complète) sera disponible rapidement, plus une flambée naissante pourra être contenue rapidement. Sur la base des projections actuelles de calendrier des projets, l'hypothèse la plus optimiste pour le dépôt de la demande d'autorisation est après 2030. Des opportunités d'accélération des délais sont en cours d'exploration. Faire progresser les candidats vaccins contre la fièvre Lassa vers le développement en phase avancée constitue un besoin urgent et nécessitera des financements supplémentaires et des investissements coordonnés — en plus des investissements de la CEPI — et il existe un fort engagement politique en Afrique de l'Ouest pour soutenir cet effort¹². En attendant, garantir l'approvisionnement en réserves prêtées à l'utilisation dans le cadre d'essais cliniques est une étape d'accès intermédiaire, car l'utilisation de doses

expérimentales lors d'épidémies pourrait contribuer à la génération de données probantes en vue d'une homologation.

Parallèlement au développement des vaccins, ceux-ci doivent être acceptés par les communautés. Les deux candidats vaccins les plus avancés (IAVI et l'Université d'Oxford) devraient satisfaire aux critères minimaux du Profil de Produit Cible (PPT)¹³ de l'OMS et des consultations préliminaires menées au niveau des pays ont permis de dégager des enseignements sur les facteurs d'acceptabilité.

Les retours des pays indiquent l'existence de défis d'accès importants liés aux exigences de chaîne du froid ultra-basse pour le candidat vaccinal rVSV d'IAVI, susceptibles d'affecter l'adhésion vaccinale et d'entraîner une augmentation des pertes de doses si ces contraintes ne sont pas atténues. L'IAVI entreprend des efforts pour améliorer la thermostabilité du vaccin, notamment en explorant la stabilité du vaccin pendant un mois à 2–8 °C, ce qui pourrait faciliter le déploiement,

¹² <https://cepi.net/west-african-leaders-commit-advance-lassa-fever-vaccine-region>

¹³ <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profile-for-lassa-virus-vaccine>

parallèlement à d'autres travaux visant à améliorer la thermostabilité. Une formulation lyophilisée pourrait améliorer la stabilité à la chaleur et prolonger la durée de conservation, mais elle n'est pas idéale (comparativement à une formulation liquide stable si cela est réalisable), en raison des contraintes logistiques liées à la reconstitution pendant le stockage et la distribution et des risques potentiels en matière de sécurité¹⁴. Néanmoins, les agents de santé disposent d'une expérience de l'utilisation de formulations lyophilisées pour d'autres vaccins. Le candidat ChAdOx de l'Université d'Oxford ne nécessite pas de chaîne du froid ultra basse température et repose actuellement sur un schéma en deux doses. Les consultations nationales soulignent les difficultés liées à l'administration en deux doses, moins adaptée à une réponse rapide en cas d'épidémie, ainsi qu'une baisse des taux de couverture après la première dose. Pour y remédier,

l'Université d'Oxford évalue le vaccin au Ghana selon des schémas en dose unique et en deux doses, conformément aux données d'autres vaccins basés sur ChAdOx montrant une immunogénicité robuste après une dose unique, renforcée par une seconde dose.

Le développement de produits implique de multiples arbitrages liés à la rapidité, aux coûts et à l'acceptabilité, qui doivent être compris dès le début et validés auprès des parties prenantes nationales. En outre, les travaux sur les comportements sociaux et l'engagement communautaire doivent être intégrés aux efforts de développement vaccinal afin de comprendre et d'améliorer les perceptions des communautés vis-à-vis des vaccins potentiels contre la fièvre Lassa, de sorte qu'une fois introduits, ces vaccins soient plus facilement acceptés.

¹⁴ <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.01.001>

Ce qui est nécessaire pour permettre un accès équitable – c'est-à-dire les objectifs clés

- **Résultat clé en matière d'accès : homologation** du vaccin contre la fièvre Lassa dans les délais les plus courts possibles
- **Résultats intermédiaires en matière d'accès : examen des conditions d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)** afin de permettre l'accès des groupes à haut risque lors des flambées épidémiques, et mise en place de réserves de doses expérimentales prêtes à l'emploi pour une utilisation dans le cadre d'essais cliniques en situation de flambée (ou dans des contextes définis par les pays)
- **Acceptabilité** : les vaccins devraient répondre, au minimum, aux caractéristiques du Profil de produit cible (PPT) de l'OMS, être stables à 2–8 °C avec une dose unique et, idéalement, ne nécessiter aucune reconstitution si cela est réalisable, afin d'assurer un accès équitable à l'ensemble des populations



COMMENT y parvenir – c'est-à-dire interventions (et calendriers provisoires)

Rôles connus/anticipés (F – Financement; C – Chef de file)

1. Accès aux **données de surveillance** nationales et modélisation des zones à risque pour mieux informer la conception des essais cliniques et cibler les populations et zones géographiques à haut risque (2026)

C: OOAS, ANSPs, MoH, Développeurs

Doses de vaccin homologues

2. **Exploration des voies d'accélération des délais** d'homologation à travers le portefeuille (2026–2027) – *en cours*

3. Identifier des financements pour le développement clinique en phase avancée au moyen d'un **dossier d'investissement intégré régionalement (2025–26)** – *en cours*

F: CEPI; L: Developers & Country Regulators

OOAS/ CEPI/ IAVI

★ 4. **Développement en phase avancée** financé et lancé (préparation de la phase 2b d'IAVI d'ici 2026)

F: À déterminer; C: Développeurs

Accès intermédiaire

5. **Doses expérimentales** disponibles pour une utilisation dans le cadre d'essais cliniques lors de flambées épidémiques, incluant des protocoles d'essais cliniques et des rôles clairement définis entre les parties prenantes (2027)

F: CEPI & l'OMS sur les arénavirus CORC; C: développeurs + autorités réglementaires nationales et ministères de la Santé (MoH)

Acceptabilité

6. **Études de stabilité** réalisées pour explorer des améliorations de la thermostabilité et permettre le stockage à 2–8 °C ; arbitrages liés à la présentation vaccinale examinés (calendrier à déterminer)

F: CEPI; C: Développeurs
Développeurs et partenaires de commercialisation

7. **Mise en place d'une administration au niveau du bras en dose unique** dans les essais afin d'évaluer l'efficacité et l'immunogénicité en comparaison avec le schéma en deux doses (2026)

F: CEPI; C: Développeurs concernés

★ 8. **Recherche en comportement social et engagement communautaire** visant à évaluer et améliorer l'acceptabilité dès les premières phases – *plusieurs études en cours et planifiées*

F: À déterminer; C: OOAS & Pays, Développeurs, sites de recherche

★ Indique les activités clés dans chaque section

Les encadrés bleus indiquent les activités actuellement financées ou planifiées, sous réserve de validations internes et de revues programmatique. Les calendriers sont indicatifs et dépendent des ressources ainsi que des priorités définies par les organisations.

B. Demande de vaccins, fabrication et approvisionnement afin que l'offre vaccinale réponde à la demande prévue

Contexte et risques: Compte tenu de l'utilisation à la fois en situation épidémique et en contexte endémique, ainsi que de la saisonnalité de la maladie en Afrique de l'Ouest, la demande de vaccins contre la fièvre Lassa devrait être prévisible, la majeure partie de la demande étant attendue au Nigéria. Un exercice de prévision de la demande, dirigé par l'OOAS avec l'appui d'experts techniques clés, est actuellement en cours et devrait être publié au début de 2026, avec des estimations initiales présentées à la Figure 2. Les scénarios de demande devront être actualisés à mesure que les hypothèses relatives au financement, aux politiques publiques et à l'approvisionnement seront clarifiées. Cette analyse est essentielle pour mieux comprendre les prix attendus des vaccins contre la fièvre Lassa, identifier les risques d'accessibilité financière et déterminer les mécanismes de structuration du marché appropriés, y compris d'éventuels engagements d'achats anticipés.

La concrétisation de la demande de vaccins contre la fièvre Lassa dépendra fortement des preuves disponibles sur la charge de morbidité, de la confiance, de la perception du risque et de la préparation communautaire à adopter de nouvelles interventions de santé. Par conséquent, les interventions identifiées dans d'autres sections, telles que la production de données probantes,

l'engagement communautaire et les stratégies de communication, seront nécessaires pour co-créer la demande avec les populations locales, les agents de santé et les leaders d'opinion. L'alignement de la prévision quantitative de la demande avec les approches d'engagement social peut contribuer à assurer des prévisions et une planification de l'approvisionnement plus précises.

Du point de vue de l'approvisionnement, une stratégie de fabrication intégrant un transfert de technologie en Afrique est préférable, car les vaccins contre la fièvre Lassa seront des vaccins régionaux nécessitant idéalement un approvisionnement accessible au niveau régional. À mesure que les vaccins progressent, une stratégie de commercialisation impliquant l'identification d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché sera essentielle. Tant IAVI que l'Université d'Oxford sont en phase d'exploration de ces partenariats commerciaux et transferts de technologie; IAVI et l'IPD (Institut Pasteur de Dakar) ont signé un accord de partenariat axé sur la plateforme rVSV¹⁵. Les parties prenantes au Nigéria ont exprimé une préférence pour une fabrication locale au Nigéria à l'avenir, mais la faisabilité et les incitations nécessaires pour garantir la durabilité doivent être explorées davantage.

¹⁵ <https://www.iavi.org/press-release/iavi-and-ipd-sign-agreement-formalizing-collaboration-to-advance-vaccine-development-manufacturing-and-access-in-africa/>

Ce qui est nécessaire pour permettre un accès équitable – c'est-à-dire les objectifs

- La demande de vaccins contre la fièvre Lassa (scénarios non contraints et contraints) doit être clarifiée dès le début, sur la base des contributions régionales afin d'informer les besoins en approvisionnement.
- Les vaccins contre la fièvre Lassa devraient être fabriqués de préférence au niveau régional en Afrique
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que la préparation à la commercialisation doivent être identifiés dès les premières étapes



COMMENT y parvenir – c'est-à-dire les interventions

Demand

- ★ 1. Atelier sur les cas d'utilisation des vaccins contre la fièvre Lassa et exercice de prévision de la demande, pilotés au niveau régional, menés afin de comprendre la demande initiale (2026 – *en cours*) ; mises à jour périodiques intégrant des scénarios contraints fondés sur de nouvelles hypothèses (à partir de 2027)
2. **Exercices de modélisation** visant à étayer la prévision de la demande et les cas d'utilisation (2025 – **achevé¹⁶**) ; mises à jour périodiques selon les besoins

Commercialisation

- ★ 3. Élaboration d'une stratégie de commercialisation et identification d'un titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (**MAH**) pour le vaccin contre la fièvre Lassa (selon le produit – *en cours*)

Fabrication

4. **Transfert de technologie vers un fabricant africain réalisé (selon le produit – idéalement d'ici 2030)**

- ★ 5. **Développement en phase avancée de la chimie, fabrication et contrôles, montée en charge de la fabrication et capacités industrielles** prêtes à répondre à la demande de vaccins contre la fièvre Lassa, y compris des capacités de montée en charge pour répondre à une demande imprévue en dehors de l'Afrique de l'Ouest (selon le produit – idéalement d'ici 2030).

6. **La fièvre Lassa est considérée pour intégration à la liste des priorités de l'AVMA** (uniquement si le vaccin contre la fièvre Lassa obtient l'agrément VIS ; calendrier à définir)

COMMENT y parvenir – c'est-à-dire les interventions

F: CEPI; C: OOAS, IAVI

Demande mise à jour (à déterminer)

F: CEPI; C: U. Oxford and UCL; (Mises à jour à déterminer)

F: CEPI +IAVI/VaxSen + autres candidates à déterminer; C: Développeurs et partenaires de Commercialisation

F: À déterminer; C: IAVI/IPD; Développeurs et partenaires de commercialisation pour les autres candidats

F: À déterminer; C: Partenaires de fabrication

F: Gavi; C: Partenaires de fabrication

¹⁶ <https://storymaps.arcgis.com/stories/a87af9084b3242bb837e8602396d07fd>

C. Les exigences réglementaires et politiques nécessaires pour garantir un accès en temps opportun aux populations cibles

Contexte et risques: Afin de soutenir la voie réglementaire, la CEPI coordonne des efforts de renforcement réglementaire en Afrique de l'Ouest – par exemple, le projet RegECs de la CEDEAO¹⁷ une collaboration entre les autorités réglementaires, les comités d'éthique et le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF). En exposant les Autorités nationales de réglementation (ANR) et les Comités d'éthique (CE) à l'évaluation des vaccins contre la fièvre Lassa, le projet vise à les préparer aux autorisations d'utilisation en situation d'urgence et à rationaliser le processus d'enregistrement régulier.

Une clarification supplémentaire des exigences et conditions réglementaires – en particulier pour l'accès d'urgence ou spécial – est nécessaire sur la base d'une évaluation bénéfices-risques par les pays à haut risque. Les consultations ont mis en évidence certains mécanismes permettant des approbations réglementaires accélérées dès l'apparition de données cliniques, tels que des exercices annuels de simulation réglementaire ou des « exercices d'alerte réglementaire », ainsi que des délais réglementaires harmonisés entre les pays endémiques.

En ce qui concerne les recommandations politiques pour l'utilisation des vaccins contre la fièvre Lassa, celles-ci seront fondées sur les données disponibles après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. En attendant, il est nécessaire de veiller à ce que des données appropriées soient générées en temps opportun afin d'appuyer ce processus décisionnel. L'expérience tirée d'autres

maladies à forte composante régionale, telles que le chikungunya, montre que l'absence de recherches contextuelles et pertinentes pour les politiques retarde la prise de décisions critiques, même lorsque des vaccins sont disponibles. Pour favoriser la génération de données probantes, la CEPI et l'OOAS ont élaboré en 2025 un Agenda de recherche politique¹⁸, qui a identifié 13 priorités de recherche clés réparties en 4 catégories : a) questions épidémiologiques, b) essais cliniques de vaccins, c) analyses de coût-efficacité et d) mise en œuvre et adoption des vaccins. Il est désormais nécessaire d'investir dans la recherche de données probantes au sein de ces piliers prioritaires afin d'éviter des retards coûteux et de garantir un déploiement équitable.

Comme indiqué dans d'autres sections, la préparation réglementaire et politique doit s'accompagner de communications claires, transparentes et culturellement appropriées afin de maintenir la confiance du public. L'expérience des réponses épidémiques précédentes en Afrique de l'Ouest montre que les communautés sont plus enclines à accepter de nouveaux vaccins lorsque les décisions réglementaires sont communiquées de manière ouverte et lorsque des experts locaux et des figures de confiance participent au dialogue. Par ailleurs, la dynamique transfrontalière des maladies nécessite des politiques harmonisées et un déploiement coordonné entre les pays de la CEDEAO.

¹⁷ <https://www.ecowasregecsproject.com/about>

¹⁸ <https://www.wahoos.org/web-ooas/en/node/2610>

Ce qui est nécessaire pour permettre un accès équitable – c'est-à-dire les objectifs

- L'OMS préqualification, l'Agence africaine des médicaments (AMA) et les autorités nationales de réglementation africaines (NRAs) doivent être en mesure de délivrer en temps opportun les autorisations nécessaires à l'utilisation des vaccins homologués (y compris pour l'utilisation d'urgence, le cas échéant).
- Des preuves suffisantes disponibles pour permettre aux RITAG, GTCV et SAGE de formuler des recommandations appropriées sur l'utilisation du vaccin contre la fièvre Lassa (y compris en utilisation préventive si les preuves soutiennent) 

COMMENT y parvenir – c'est-à-dire les interventions

Rôles anticipés

Réglementaire

1. **La voie réglementaire** dans les pays à risque est clarifiée grâce au soutien réglementaire africain et à l'appui à l'enregistrement - *en cours*
2. **Renforcement des capacités réglementaires** en Afrique de l'Ouest afin de permettre un enregistrement en temps opportun, avec un suivi des progrès au moyen du tableau de bord FRPath - *en cours*
3. **Évaluation bénéfice-risque au niveau national et définition des conditions d'accès précoce dans les pays à haut risque, par exemple via un atelier régional, des simulations réglementaires, etc. (2026)**

F: CEPI; C: Développeurs et autorités nationales de réglementation (NRAs)

F: CEPI & EDCTP3; C: WHO, OOAS, PEI, NRAs, AVAREF, AMA

F: CEPI; C: OOAS, NRAs, MoH, Développeurs

Politique

4. **Agenda de recherche en matière de politiques** visant à comprendre les priorités clés de génération de données probantes afin d'appuyer la prise de décision en matière de politique (2025 – **achevé** - [Annexe D](#))
5. Harmonisation des données probantes générées au niveau régional et suivi des progrès réalisés par rapport à l'Agenda de recherche en matière de politiques, au moyen d'**un tableau de bord en ligne** (2026 – *en cours*)
6. **Données probantes générées** sur la base de l'Agenda de recherche (par ex. épidémiologie, analyses de coût efficacité, mise en œuvre des vaccins, etc.) – 2026 2029
7. La fièvre Lassa est ajoutée à la liste des **priorités du SAGE, des RITAG et des GTCVs**, et des groupes de travail sont constitués pour suivre les progrès et les priorités (à partir de 2026) ; des notes de politique régulières synthétisant les données probantes disponibles sont fournies
8. Mise en place de mécanismes réglementaires et politiques accélérés pour la fièvre Lassa en dehors de l'Afrique de l'Ouest

F: CEPI; C: GTT de l' OOAS

F: CEPI; C: OOAS

F: À déterminer; C: OOAS & Développeurs

F: À déterminer; C: WHO AFRO/ OOAS/RITAGs/ NITAGs/ SAGE

AFRO-AMA

D. Financement et approvisionnement afin de garantir l'accessibilité financière pour les populations cibles et une allocation équitable

Contexte et risques: Une fois autorisé, des questions subsistent quant à savoir qui assurera finalement l'achat et le financement d'un vaccin contre la fièvre Lassa, à son accessibilité financière pour les pays qui en ont besoin, ainsi qu'à la viabilité économique de son développement pour les partenaires de commercialisation en l'absence de financements des donateurs. Le resserrement des contraintes budgétaires rend encore plus difficile l'identification d'une voie de financement prévisible, ce qui souligne la nécessité de solutions de financement régionales.

Gavi a réalisé une évaluation initiale en continu qui confirme la charge de morbidité et la nécessité d'un vaccin contre la fièvre Lassa, tout en soulignant que des preuves supplémentaires sont nécessaires pour évaluer l'admissibilité au financement par Gavi. Une décision sur la nature de l'investissement devra également être prise (c'est-à-dire uniquement pour les flambées/les stocks ou incluant l'utilisation préventive) d'ici fin 2027-2028, afin d'être intégrée dans la voie de présélection appropriée du Vaccine Investment Strategy (VIS). Sur la base des estimations actuelles, tous les pays endémiques, y compris le Nigéria, devraient être éligibles au soutien de Gavi (si le vaccin contre la fièvre Lassa est approuvé dans le cadre du VIS), mais à des stades de transition différents. Compte tenu des pressions croissantes sur les budgets vaccinaux des pays soutenus par Gavi et des incertitudes liées à la voie VIS, il est recommandé d'explorer des sources de financement nationales et régionales en dehors

de Gavi afin de permettre des signaux d'achat précoces pour les pays à haut risque et de réduire les risques liés aux investissements de fabrication par le biais d'engagements de marché avancés.

Si le vaccin contre la fièvre Lassa doit être financé par les budgets nationaux de vaccination, la volonté de payer au niveau des pays devra être examinée. Les estimations de prix hors Gavi pour les vaccins dans la région africaine de l'OMS¹⁹ varient entre 0,11 \$ par dose (BCG) et 22,8 \$ (HPV2). Les estimations des coûts de fabrication pour les vaccins sont actuellement en cours de définition, mais compte tenu des contraintes budgétaires, il est probable qu'un financement par les donateurs pour subventionner les coûts sera essentiel afin de garantir une adoption large et une accessibilité financière. Des mécanismes de financement publics et privés devront donc être explorés, avec des signaux précoce, afin de permettre la mise en place de plans appropriés pour assurer l'accessibilité, l'abordabilité et la durabilité.

Les parties prenantes soulignent la nécessité de mettre en place un stock régionalement accessible de vaccins contre la fièvre Lassa, assorti de règles d'allocation transparentes et équitables, de paramètres de reconstitution des stocks et de mécanismes de déploiement d'urgence transfrontaliers.

¹⁹ Market Information for Access (MIA) vaccine purchase database

Ce qui est nécessaire pour permettre un accès équitable – c'est-à-dire les objectifs

- **Financement identifié pour les vaccins homologués** contre la fièvre Lassa, incluant une combinaison de financements mondiaux, régionaux et nationaux, provenant de bailleurs publics et privés en l'absence de subventions des bailleurs, y compris la mise en place de signaux d'achat précoce
- **Mécanisme d'allocation équitable identifié pour le stock de vaccins homologués**
- **Stratégies visant à garantir l'accessibilité financière et la durabilité des vaccins contre la fièvre Lassa doivent être définies**, en particulier



COMMENT y parvenir – c'est-à-dire les interventions

Rôles connus / anticipés

Données probantes pour étayer les décisions de financement

1. **Évaluer en continu et formuler clairement** la priorité accordée au vaccin contre la fièvre Lassa afin d'envoyer un signal aux bailleurs de fonds potentiels et aux gouvernements

OOAS et Pays

★ 2. **Générer les données probantes nécessaires** pour répondre aux besoins de prise de décision (par ex. coût efficacité, impact économique sur la santé²⁰, etc.) – 2026–2029

F: Inconnu/ À identifier; C: OOAS & Développeurs

2a. Analyse des coûts de production (COGs) et de tarification pour garantir l'accessibilité financière, en intégrant la volonté de payer au niveau des bailleurs de fonds (2026–2027)

F: Inconnu / À identifier; C: Développeurs et partenaires de commercialisation / titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (MAH)

★ 3. Évaluation complète de la valeur du vaccin ou analyse équivalente, visant à consolider les données probantes et à appuyer les décisions de financement (2030–2031)

F: Inconnu / À identifier; C: WHO IVB (À identifier)

Vx Financement et accessibilité financière

4. **Financement des doses de vaccin contre la fièvre Lassa autorisé identifié**

Inconnu / À identifier (Financement mondial / régional ou national)

5. **Mécanismes appropriés de structuration du marché (par ex. contrats anticipés/engagements de marché, achats groupés, etc.) identifiés et mis en œuvre afin** de garantir l'accessibilité financière (2028–2030)

Inconnu / À identifier

Vx Approvisionnement et allocation

6. Mécanisme **d'allocation** du stock de vaccins autorisés développé (2029–2030)

²⁰ <https://www.nature.com/articles/s41591-024-03232-y>

E. Mise en œuvre durable et renforcement des capacités pour garantir un accès fiable et ininterrompu au vaccin

Contexte et risques: En définitive, l'accès équitable dépend de l'acceptabilité des vaccins dans les pays et de la concrétisation de la demande attendue. D'importants travaux sont en cours en Afrique de l'Ouest pour comprendre l'hésitation vaccinale, et cette feuille de route reconnaît la nécessité d'investir tôt dans l'engagement communautaire et les approches de changement de comportement social pour les vaccins contre la fièvre Lassa, ainsi que le rôle essentiel que jouent les agents de santé communautaires dans l'accroissement de la demande et de l'accès. De telles approches contribueront à garantir que les communautés soient informées, impliquées et prêtes à participer activement au processus d'introduction du vaccin contre la fièvre Lassa. Les parties prenantes au niveau national ont souligné la nécessité d'une écoute sociale continue, d'une planification participative et de l'inclusion des organisations de la société civile, des groupes communautaires et des leaders locaux, afin d'identifier et de traiter rapidement les déterminants sociaux de l'adoption du vaccin – tels que la confiance, la désinformation, les dynamiques de genre et la perception locale du risque. En institutionnalisant les systèmes de communication et communautaires, l'Afrique de l'Ouest assurera non seulement une introduction réussie du vaccin contre la fièvre Lassa, mais renforcera également son architecture plus large de préparation aux épidémies.

Les investissements actuels importants dans la lutte contre la fièvre Lassa ne se limitent pas au développement de vaccins, mais couvrent également des efforts globaux de renforcement des capacités en Afrique de l'Ouest (par ex. clinique, réglementaire, production, accès, etc.), qui favorisent l'appropriation régionale, renforcent la confiance et rendent ces investissements plus durables pour la région. Ces investissements devraient être mobilisés pour répondre à d'autres flambées épidémiques et soutenir d'autres efforts de développement vaccinal dans la région, afin de permettre une réponse rapide et équitable en cas de besoin. Pour les futurs essais vaccinaux, le renforcement des capacités dans des pays supplémentaires où la fièvre Lassa est endémique est encouragé, afin de promouvoir l'appropriation par les pays et de soutenir le déploiement. De plus, les deux plateformes vaccinales contre la fièvre Lassa s'appuient sur des technologies déjà utilisées pour d'autres agents pathogènes (rVSV pour Ebola, Sudan et Marburg, et ChAdOx pour Nipah, MERS, Covid et la fièvre la vallée du Rift). Cela a le potentiel non seulement d'accélérer la voie vers l'autorisation de mise sur le marché, mais aussi d'améliorer la durabilité commerciale du développement et de la fourniture des vaccins contre la fièvre Lassa.



Ce qui est nécessaire pour permettre un accès équitable – c'est-à-dire les objectifs clés

- Le vaccin contre la fièvre Lassa est mis en œuvre à la fois comme stratégie préventive (campagnes routinières*) et comme stratégie réactive (réponse aux flambées épidémiques)
- Des plans nationaux de mise en œuvre de la lutte contre la fièvre Lassa sont élaborés, identifiant les besoins et les ressources nécessaires, notamment la chaîne du froid, les diagnostics et la demande vaccinale
- Les vaccins contre la fièvre Lassa sont durables à l'échelle de l'ensemble de l'écosystème



* Dans l'attente de données probantes étayant

COMMENT y parvenir – c'est-à-dire les interventions

Rôles attendus

- 1. Tableau de bord régional de préparation et d'accès à la fièvre Lassa développé pour surveiller la préparation au niveau national pour les vaccins contre la fièvre Lassa à l'aide de métriques mesurables (2026+)**

F: CEPI; C: OOAS & Pays
- 2. Mise en œuvre d'activités de communication sur les risques et d'engagement communautaire ainsi que de changement des comportements sociaux**, afin d'impliquer précocement les communautés, de renforcer la confiance dans les vaccins et de préparer le déploiement (2026+)

F: Inconnu/ À déterminer; C: OOAS et Pays
- 3. Capacités de détection précoce et de surveillance** établies en Afrique de l'Ouest et dans d'autres pays, afin de détecter une éventuelle propagation de la fièvre Lassa au-delà de l'Afrique de l'Ouest (2026+)

F: Inconnu/ À déterminer; C: Pays y compris au-delà de l'Afrique de l'Ouest
- Les pays endémiques pour la fièvre Lassa élaborent des plans initiaux de **mise en œuvre et de financement de la lutte contre la fièvre Lassa**, incluant les besoins en chaîne du froid, la logistique, la formation des agents de santé, la mobilisation communautaire et la pharmacovigilance (2027+)

F: Inconnu/ À déterminer; C: OOAS et Pays
- 5. Des plans sont élaborés pour garantir la durabilité à l'échelle de l'écosystème tout en conciliant faibles volumes et accessibilité financière** (c'est-à-dire, un approvisionnement fiable pour les pays, un prix abordable pour les acheteurs de vaccins et les donateurs, et une viabilité durable pour les fabricants de vaccins), en tirant parti des investissements dans les plateformes de production et d'autres innovations

CEPI+ Bailleurs de fonds + Développeurs + Fabricants + Pays

Figure 5: Feuille de route d'accès holistique – les calendriers constituent les meilleures estimations

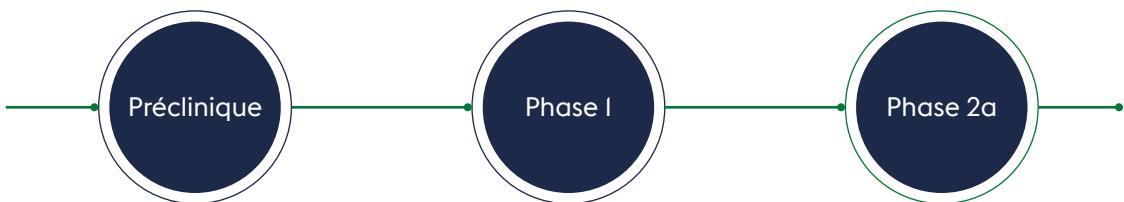
Composants AE	IAVI p2A	IAVI p2b	U. Oxford P1b	IAVI p2b	U. Oxford p2A	Financement confirmé ou prévu (CEPI)	Transition prévue vers un autre financeur mais partenaire ou financement encore non identifiés
	2025	2026	2027	2028	2029		
1. Disponibilité en temps opportun des vaccins	Dossier d'investissement et levée de fonds pour le développement clinique de stade avancé et la CMC (Chimie, Fabrication et Contrôles)	Accès aux données de surveillance et modélisation des zones à haut risque afin d'éclairer la conception des essais cliniques	Une réserve opérationnelle est établie et accessible pour les essais cliniques lors des épidémies	Essais cliniques en phase avancée (P2b & P3)			Vaccin autorisé et stock de réserve disponible
2. acceptabilité du vaccin	Essais monodoses	Hésitation vaccinale et recherche sur le comportement social	Etudes de stabilité pour améliorer la thermostabilité (calendrier à déterminer)				
3. Évaluation de la demande et cas d'utilisation	Analyses de modélisation	Validation régionale et publication de scénarios clés de demande		Mises à jour périodiques de la prévision de la demande au fur et à mesure que les hypothèses changent			
4. Préparation commerciale / fabrication	MAH approprié finalisé avec la stratégie de commercialisation		Capacité de production disponible pour la montée en échelle, avec transfert de technologie vers l'Afrique				
5. Réglementaire	Soutien réglementaire de l'ANR africaine / AMA et voie d'accès pour l'EUA et l'autorisation de mise sur le marché dans les pays à haut risque						
6. Politique	Agenda de recherche en politiques publiques publié, soulignant les besoins essentiels en preuves	Tableau de bord de suivi des preuves en ligne	Génération de preuves : études épidémiologiques	Evaluation complète de la valeur des Vaccins pour consolider toutes les données probantes et soutenir la prise de décision			World Health Organization GTT SAGE/RITAG/NITAG G sont réunis et des recommandations sont formulées
7. Financement et accessibilité financière	Evaluation initiale de l'impact sanitaire-économique	Financement identifié pour les besoins de production de preuves	Génération de preuves : recherche et analyse en rentabilité	Génération de preuves : acceptation et mise en œuvre du vaccin			Financement opérationnel
8. Approvisionnement et allocation	La fièvre de Lassa est intégrée à la liste de priorités du SAGE/RITAG/NITAG, et un groupe de travail est mis en place pour suivre l'avancement						Équitable vaccination allocation
9. Mise en œuvre	Le soutien financier régional, national et mondial est exploré et les besoins en matière de prise de décision sont identifiés.	Volonté de payer	Génération de preuves et FVVA similaires à celles ci-dessus	Les besoins de façonnage du marché sont identifiés et mis en œuvre pour garantir l'accessibilité financière et la durabilité			Mise en œuvre au niveau national
10. Approvisionnement durable	Tableau de bord régional de préparation et d'avancé	Besoins de mise en œuvre identifiés via des plans stratégiques assurées		Mécanisme potentiel d'allocation et de distribution des stocks opérationnel, avec des scénarios de réponse courante et de réponse aux épidémies			
		Les pays planifient des stratégies de communication des risques et d'engagement communautaire					
		Des plans élaborés pour garantir la durabilité à l'échelle de l'écosystème, en tirant parti des innovations transformationnelles et des investissements dans les plateformes de fabrication					

Feuille de route complète d'accès holistique pour la fièvre Lassa avec des calendriers indicatifs – cliquez [ici](#) pour l'image complète

Annexes



A. Profils détaillés des produits pour les vaccins financés par la CEPI



			
Phase de développement	SK Bio Corée du Sud	U. Oxford Royaume-Uni	IAVI États-Unis
Plateforme	mRNA	ChAdOx1	rVSV
Antigène	Glycoprotéine C (Josiah) + Nucléoprotéine et Prototype Lassa Ag (DX)	Glycoprotéine C (Josiah)	Glycoprotéine C (Josiah)
Traitement de la posologie	À déterminer	2 Doses (D1/D56)	1 Dose
Indication de la cible	Immunisation préventive et active	Prévention et immunisation active	Prévention et immunisation active
Population cible	À déterminer	Enfants, adultes, excluez les femmes enceintes	Enfants, adultes, excluez les femmes enceintes
Sites d'essais clinique	À déterminer	Royaume-Uni et Ghana	États-Unis, Libéria (Ph 1) Nigéria, Libéria, Sierra Leone, Ghana (Ph 2)
Stockage et présentation (attendu)	TBD	2 ans à 2-8°C Produit liquide en présentations monodose ou multidose	Ultra chaîne froide (2 ans à -70°C) ; OU 2 ans à 2-8°C avec formulation lyophilisée

B. Dispositions relatives à l'accès équitable dans les accords de partenariat de la CEPI

La CEPI intègre des obligations contractuelles en matière d'accès équitable dans chacun de ses accords de financement du développement de vaccins, en tant que levier essentiel pour favoriser un accès équitable. Chaque candidat vaccin soutenu par la CEPI est conçu pour répondre à un problème, une population ou un contexte spécifique ; en conséquence, chaque accord de financement est adapté à ces circonstances, plutôt que d'adopter une approche uniforme. L'approche de la CEPI consistant à adapter ses interventions afin de répondre aux différents défis d'accès équitable posés par chaque agent pathogène est décrite dans [Cadre d'archéotype de pathogènes pour un accès équitable](#).

Certains des éléments fondamentaux généralement inclus dans un accord de financement du développement de vaccins (non spécifiques

aux candidats vaccins contre la fièvre Lassa) comprennent:

- Accès aux données
- Engagements relatifs aux stocks de réserve
- Tarification abordable et durable
- Obligations de préparation et de réponse, telles que la montée en capacité de la fabrication et les transferts de technologies

• Droits de continuité

Les dispositions spécifiques aux produits ne peuvent pas être incluses en raison de contraintes de confidentialité ; toutefois, des informations complémentaires et des exemples d'accords antérieurs figurent dans le résumé des [vaccins du portefeuille principal](#).

C. Enseignements tirés de l'atelier sur les cas d'utilisation (2024)

Un atelier sur les cas d'utilisation, coparrainé par la CEPI et les Centers for Disease Control de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (ECOWAS CDC), s'est tenu au Ghana en 2024 avec des parties prenantes impliquées dans le développement et la mise en œuvre des vaccins contre la fièvre Lassa. Les participants représentaient des organisations nationales de santé telles que l'OOAS, les ministères de la Santé de la Sierra Leone et de la Guinée, l'Institut national des vaccins du Ghana, ALIMA (Alliance pour l'Action Médicale Internationale) Sénégal, la NAFDAC (Agence nationale de réglementation du Nigéria) et la NPHCDA (Agence nationale de développement des soins de santé primaires, Nigéria) ; des organisations régionales telles que l'OMS AFRO RITAG, UNICEF Ghana, OMS AFRO et PATH Ghana ; des organisations mondiales telles que OMS VHF et FIND ; ainsi que des experts en maladies infectieuses issus de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, de l'Université du Libéria, du Laboratoire de virologie de l'Université de Lagos (Nigéria), de l'Irrua Specialist Teaching Hospital, de l'Université Gamal Abdel Nasser de Conakry (Guinée), et d'autres experts indépendants.

L'atelier a été organisé afin de définir des stratégies potentielles de mise en œuvre et des cas d'utilisation pour un vaccin contre la fièvre Lassa, et d'évaluer les ajustements du profil du produit ainsi que d'autres

besoins nécessaires à la mise en œuvre réussie des vaccins contre la fièvre Lassa dans les pays endémiques.

La vaccination de routine ciblée à l'échelle infranationale dans les pays endémiques est apparue comme la stratégie la plus probable, avec une large avance. Elle a été suivie par la vaccination universelle (c'est-à-dire la vaccination de toutes les personnes, indépendamment de l'âge ou du groupe à risque) dans les zones de flambée épidémique, puis par la vaccination de routine ciblée à l'échelle nationale dans les pays endémiques. La vaccination ciblée à proximité des zones endémiques, y compris aux points d'entrée situés dans ou à proximité de zones endémiques et près des réservoirs animaux, a été classée en dernier.

En s'appuyant sur ces propositions, quatre stratégies possibles de mise en œuvre ont été définies (Figure 5). Un consensus s'est dégagé sur la nécessité de mieux définir une zone ou communauté endémique afin d'orienter les futures stratégies de mise en œuvre. La détermination des groupes d'âge cibles (adolescents, adultes et/ou enfants) bénéficiera de données supplémentaires sur l'épidémiologie de la maladie et la durée de la protection vaccinale. De même, le choix d'une administration périodique et/ou avant le pic de saisonnalité dépendra de la durée de la protection conférée par le vaccin.

Figure 6: Atelier sur les cas d'utilisation de la fièvre Lassa – stratégies potentielles de mise en œuvre

IS #	1	2	3	4
QUOI	Vaccin injectable prévenant la maladie à fièvre Lassa			
POUR-QUOI	Prévenir les maladies et les séquelles			
OÙ	Tous les pays endémiques	Zone infranationale endémique / communauté	Adjacent à une zone endémique (parties d'entrée avec zone endémique/près de réservoirs pour animaux)	Dans une distance définie de l'épidémie
AU SEIN	Les zones rurales, difficiles d'accès avec un niveau de services de santé plus bas ; barrières socio-économique			
À QUI	Ciblé : <ul style="list-style-type: none"> Agents de santé et personnels de première ligne Femmes enceintes Adolescents ou adultes OU enfants 	Ciblé <ul style="list-style-type: none"> Travailleurs de santé Femmes enceintes Voyageur vers/depuis les zones endémiques 	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les personnes au-delà d'un âge défini 	
QUAND/stratégie de déploiement	En cours avec la vaccination de routine	Périodiquement, éventuellement en fonction de la saisonnalité, par campagne	En cours avec la vaccination de routine	Au moment de la campagne d'épidémie
Par qui	Ministère de la Santé (PEV avec d'autres services et ministères)			
Notes:	Stock nécessaire pour une utilisation en cas d'épidémie			

Les participants ont été invités à réexaminer les hypothèses du profil vaccinal et à discuter de tout décalage éventuel entre le profil supposé et les cas d'utilisation. Les échanges ont mis en évidence la nécessité de prendre en considération les éléments suivants:

- l'extension des indications d'âge prévues, afin d'inclure les personnes à partir de 9 mois et au-delà de 65 ans, ainsi que les femmes enceintes et les femmes envisageant une grossesse;
- le fait que le profil de thermostabilité décrit ne permettrait pas de répondre à plusieurs cas d'utilisation communautaires anticipés et devrait, dans la mesure du possible, être « normalisé » par rapport aux autres vaccins du Programme Élargi de Vaccination (EPI);
- la disponibilité du vaccin dans des présentations de plus de dix doses, afin de faciliter son utilisation dans les contextes de flambée épidémique;

- la capacité de coadministration avec d'autres vaccins, en particulier chez les adolescents et les enfants, ainsi que pour les maladies épidémiques dans la région, notamment la rougeole- rubéole, la fièvre jaune, le paludisme et le HPV;
- la nécessité de disposer de davantage d'informations sur la durée de la protection vaccinale, afin d'éclairer la planification des populations prioritaires et des stratégies de distribution.
- L'idée d'un vaccin combiné contre la fièvre Lassa et d'autres maladies non spécifiées, afin d'éviter des injections multiples, a également été évoquée.

D. Agenda de recherche en matière de politiques (2025)

Alors que des candidats vaccins prometteurs contre la fièvre Lassa devraient approcher de la disponibilité à partir de 2030, la communauté mondiale de la santé dispose d'une fenêtre d'opportunité étroite pour éclairer l'élaboration des politiques : en l'absence de recherches robustes et adaptées aux contextes locaux, le déploiement des vaccins pourrait être retardé ou moins efficace. Un agenda de recherche, financé par la CEPI et présidé par l'OOAS, vise à orienter et à mobiliser les efforts en vue de produire des données probantes opportunes, pertinentes et exploitables afin de soutenir les politiques vaccinales contre la fièvre Lassa ainsi que les décisions relatives à l'introduction et à la

mise en œuvre de la vaccination. Élaboré à travers un processus rigoureux et inclusif utilisant la méthodologie de la Child Health and Nutrition Research Initiative (CHNRI), cet agenda identifie 13 questions de recherche prioritaires réparties en quatre domaines clés:

1. Adoption et acceptation des vaccins
2. Compréhension épidémiologique
3. Paramètres cliniques des vaccins
4. Impact économique

Les questions de recherche prioritaires pour chaque domaine sont présentées ci-dessous:

Figure 7 : Questions de recherche prioritaires de l'Agenda recherche en matière de politiques

Adoption du vaccin et engagement communautaire



- Quelles sont les stratégies de communication les plus efficaces pour améliorer l'acceptation et la demande de vaccins ?
- La communauté reconnaît-elle la fièvre de Lassa et ses suites ?
- Quelle est l'acceptabilité spécifique à l'âge de la vaccination pour prévenir la fièvre Lassa ?

Amélioration de la compréhension épidémiologique



- Quels sont les facteurs appropriés pour identifier les groupes cibles pour la vaccination ?
- Existe-t-il des comorbidités spécifiques qui augmentent le risque de maladie grave, de séquelles et de décès ?
- Quels sont, le cas y en a, les facteurs de risque de réinfection de la fièvre Lassa ?

Modélisation économique et d'impact



- Quel est l'impact économique de la fièvre Lassa et de ses stratégies de contrôle dans les pays à forte charge ?
- Quel est l'impact et la rentabilité des stratégies de vaccination réactive et préventive ?
- Quels sont les avantages pour la santé et économiques de la mise en œuvre des vaccins contre la fièvre Lassa par rapport à d'autres interventions préventives et thérapeutiques ?
- Quel est l'équilibre entre les risques et les bénéfices de la vaccination chez différentes populations cibles ?

Paramètres cliniques du vaccin



- Quelle est l'efficacité du vaccin chez les personnes immunodéprimées ou malnutries ?
- Le vaccin peut-il être coadministré avec d'autres vaccins utilisés lors de la vaccination infantile de routine ou dans le cadre de campagnes préventives multi-antigéniques ?
- Quelle est l'efficacité spécifique à l'âge du vaccin ?

Cet agenda de recherche a été élaboré par un Groupe de travail dédié à la recherche politique, convoqué par l'OOAS dans le cadre de la Coalition pour le vaccin contre la fièvre Lassa, avec le soutien de la CEPI et de MMGH Consulting. Le groupe de travail comprenait des représentants d'agences gouvernementales,

d'institutions sanitaires régionales, du milieu universitaire et de partenaires de la vaccination, garantissant un leadership régional et une pertinence opérationnelle tout au long du processus. La méthodologie détaillée ainsi que des informations complémentaires sont disponibles [ici](#).



WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÚDE

C E P I