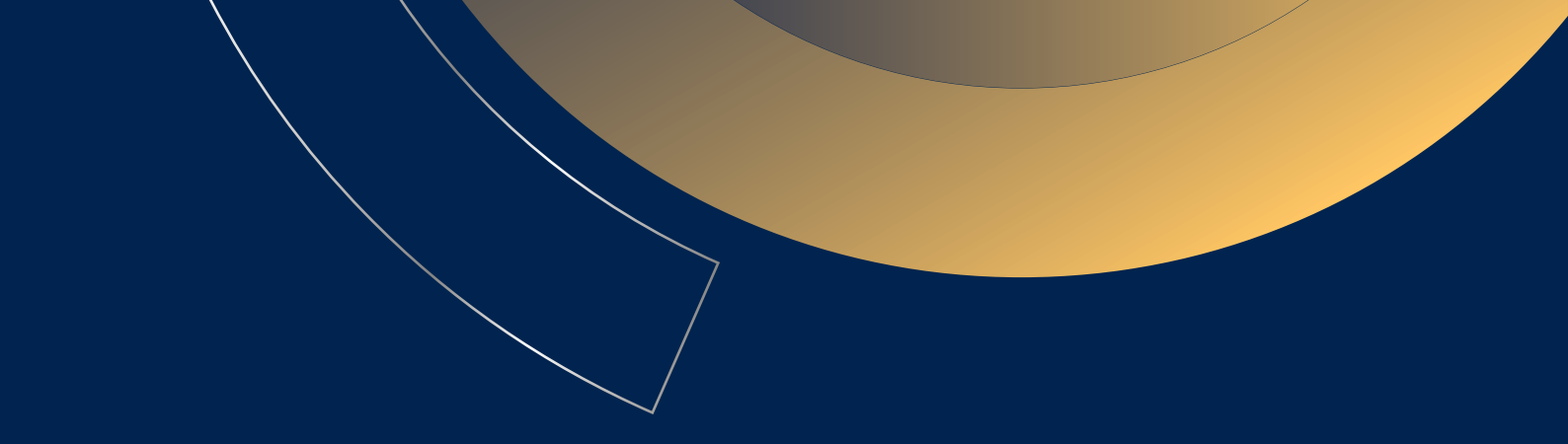




Réponse d'urgence en cas
d'épidémie : Un financement
de la R&D est nécessaire
de toute urgence pour les
contre-mesures contre le
virus Bundibugyo



La réponse d'urgence en matière de R&D face à l'épidémie du virus Bundibugyo, ou BDBV, en République démocratique du Congo (RDC) et en Ouganda met en œuvre l'approche CEPI 3.0 et permet de tester concrètement les éléments clés de la Mission des 100 jours. Les priorités fondamentales de la stratégie CEPI 3.0 – faire progresser l'approche par famille virale dans le développement des vaccins, renforcer la préparation de multiples plateformes technologiques et mettre en place des réseaux et des capacités prêts à être activés – sont essentielles pour répondre aux besoins urgents de la riposte au BDBV aujourd'hui et pour la mission plus large de la CEPI consistant à se préparer aux menaces virales futures.

La CEPI poursuit une stratégie à plusieurs volets visant à obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence pour **au moins deux candidats-vaccins contre le BDBV**, tout en soutenant simultanément le développement d'une prophylaxie post-exposition et de traitements thérapeutiques. Cette approche pourrait contribuer à **endiguer l'épidémie et à sauver des vies**, tout en renforçant le portefeuille mondial de contre-mesures destinées à lutter contre de futures épidémies de Bundibugyo et en apportant **très tôt une contribution significative à l'objectif de CEPI 3.0, qui consiste à améliorer la préparation et la protection** contre les menaces virales les plus dangereuses au monde.

Il faut 135 millions de dollars américains MAINTENANT pour la R&D

- Face à l'aggravation de la crise du BDBV, **la CEPI lance un appel urgent aux investisseurs actuels et potentiels** afin qu'ils apportent des contributions supplémentaires à l'intervention d'urgence.
- Les besoins immédiats en matière de financement de la R&D s'élèvent à 270 millions de dollars américains, dont la moitié est déjà garantie.
- Par conséquent, la CEPI **recherche 135 millions de dollars américains en 2026** afin de soutenir des activités essentielles au cours des six à neuf prochains mois (voir l'annexe pour les coûts estimés du programme).

La situation de crise aiguë

L'épidémie de BDBV en RDC et en Ouganda a été déclarée « urgence de santé publique de portée internationale » et « urgence de santé publique menaçant la sécurité continentale » par l'OMS et Africa CDC, ce qui a déclenché une mobilisation rapide de la communauté sanitaire régionale et mondiale.

Le nombre réel de cas n'est pas connu, mais il s'agit déjà de la troisième plus grande épidémie d'Ebola jamais enregistrée, ayant déjà coûté la vie à des centaines de personnes. L'insécurité persistante et la crise humanitaire qui règnent dans les zones touchées aggravent la situation, et les interventions non pharmaceutiques pourraient ne pas suffire à elles seules à endiguer l'épidémie.

Il n'existe actuellement aucun vaccin ni traitement homologué contre le BDBV permettant de protéger les professionnels de première ligne ou les communautés touchées.

Le 5 juin, Africa CDC et l'OMS ont lancé conjointement le plan commun de préparation et de riposte pour le continent africain qui désigne la CEPI comme un partenaire clé pour la recherche et le développement de contre-mesures médicales. **La CEPI est l'acteur principal dans le développement d'un vaccin contre le virus BDBV** et dispose de l'expertise institutionnelle, des réseaux de partenaires et de la souplesse nécessaires pour une action rapide.

Photo credit: World Bank / Vincent Tremeau

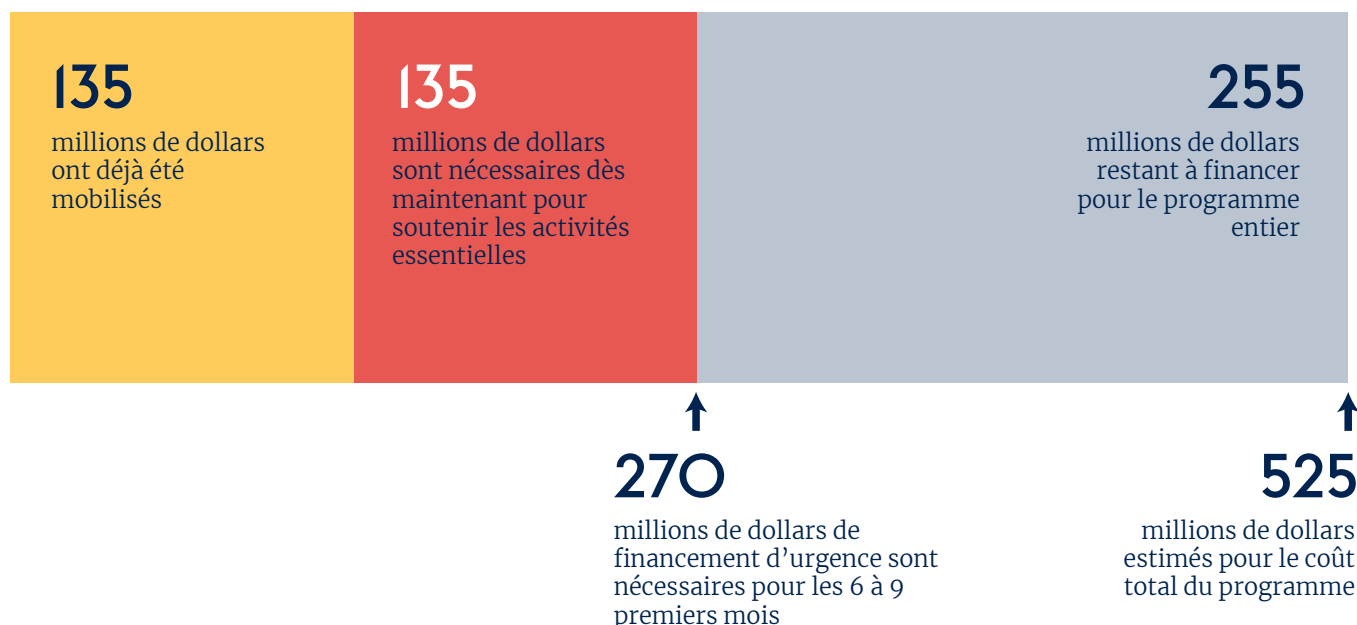
Objectif du financement d'urgence immédiat

La CEPI recherche d'urgence 135 millions de dollars américains supplémentaires afin de :

- faire passer jusqu'à **six candidats-vaccins au stade des premiers essais cliniques chez l'homme**, dans le cadre de deux axes de développement (réponse rapide et rVSV).
- lancer des **études de protection croisée** (visant à évaluer l'efficacité des vaccins contre Ebola déjà homologués ou en cours de développement) ainsi que des **essais complémentaires sur des traitements** destinés à protéger les professionnels de première ligne pendant la phase de développement des vaccins.
- mettre en place les **bases scientifiques, le transfert de technologies de fabrication et l'infrastructure de coordination** dont dépendent tous les axes d'action.

Besoins de financement d'urgence : 270 millions de dollars américains maintenant, sur un programme total de 525 millions de dollars américains

- Estimation du coût total du programme : 525 millions de dollars américains
- Besoins de financement à court terme : La CEPI a besoin d'un financement d'urgence de 270 millions de dollars américains pour couvrir les six à neuf premiers mois du programme de lutte contre le BDBV.
- Déjà collectés : Sur ce montant, 135 millions de dollars américains ont déjà été collectés.
- **Déficit actuel par rapport aux besoins de financement d'urgence:** Il faut de toute urgence 135 millions de dollars américains.



L'approche de la CEPI en matière de R&D

La CEPI a estimé qu'une approche par portefeuille était essentielle pour le développement d'un vaccin contre le virus Bundibugyo. La stratégie de la CEPI consiste à soutenir plusieurs candidats vaccinaux utilisant diverses

technologies vaccinales validées afin d'augmenter les chances qu'au moins deux d'entre eux obtiennent une autorisation d'utilisation d'urgence, et à investir en parallèle dans les activités de développement et de fabrication, en assumant le risque financier, afin d'accélérer les progrès. L'approche de la CEPI en matière de R&D s'articule autour de quatre axes:

- **Axe 1 — Vaccins issus de plateformes d'intervention rapide :** ARNm, vecteur viral ou autres plateformes ayant démontré leur efficacité contre les filovirus.
- **Axe 2 – Vaccin basé sur la plateforme rVSV:** s'appuie sur la plateforme Ervebo (vaccin homologué contre le virus Ebola Zaïre), en tirant parti de l'expertise existante en matière de fabrication et des antécédents réglementaires.
- **Axe 3 – Études sur la protection croisée:** études sérologiques portant sur les vaccins existants contre les filovirus afin d'évaluer une éventuelle protection croisée contre le BDBV, avec la possibilité de mener des essais cliniques si les résultats s'avèrent prometteurs.
- **Axe 4 — Prophylaxie post-exposition et traitements:** anticorps monoclonaux et autres traitements visant à protéger les professionnels de première ligne et à endiguer l'épidémie pendant la phase de développement des vaccins.

Ces quatre axes de développement de produits nécessitent des connaissances scientifiques sous-jacentes, un soutien opérationnel, une expertise technique, ainsi qu'une coordination et une collaboration importantes avec les partenaires de l'écosystème.

L'accès équitable est intégré à tous les niveaux du programme, notamment par le biais de parcours convenus menant à l'octroi de licences et d'engagements en faveur de prix abordables et d'un approvisionnement en temps opportun des vaccins, afin de répondre aux demandes d'achat émanant des organismes de santé publique desservant les pays à revenu faible et intermédiaire.

Approche de mise en œuvre et coordination avec les partenaires

- La contribution de la CEPI à la lutte contre le BDBV vise principalement à accélérer l'élaboration de contre-mesures médicales. Elle vient compléter la réponse d'urgence globale et s'inscrit en parfaite cohérence avec celle-ci.
- La CEPI coordonne cet appel avec le Plan continental de préparation et d'intervention dirigé par le CDC Afrique et l'OMS, afin de mobiliser des ressources supplémentaires pour la recherche et le développement et de préserver les fonds urgents pour les opérations sur le terrain.
- La CEPI entretient un dialogue constant avec ses partenaires par le biais de plateformes de coordination externes, notamment i-MCM-Net, ainsi que de ses propres structures, afin de planifier les achats, de recueillir les contributions des communautés et de préparer celles-ci aux essais cliniques et au déploiement des vaccins.
- La CEPI travaille en étroite collaboration avec Gavi, Africa CDC, l'OMS, l'UNICEF et d'autres acteurs sur les voies de développement, d'accès et de déploiement, notamment en collaborant pour faire progresser les candidats appropriés qui répondent aux critères d'accessibilité financière et physique en cas d'épidémie, en concevant des mécanismes de financement et d'autres incitations « pull » pouvant être mobilisées en temps opportun en fonction des exigences de chaque fabricant, et en coordonnant les incitations « push » et « pull » afin de garantir un approvisionnement suffisant pour répondre aux besoins liés à la riposte à l'épidémie.
- Les gouvernements et les autorités sanitaires de la RDC et de l'Ouganda

mènent les actions de première ligne en matière de confinement, de traitement et de mobilisation communautaire.

- L'OMS et Africa CDC assurent une coordination essentielle ; l'UNICEF, la FICR et les ONG internationales et locales apportent leur soutien dans les domaines de l'assainissement, de la recherche des contacts et de la logistique, et facilitent la mobilisation communautaire.

Réalisations de la CEPI jusqu'à présent

- Déclenchement du niveau d'alerte le plus élevé de l'organisation face à l'épidémie afin d'accélérer la recherche et le développement sur les vaccins ainsi que la préparation de la production, en collaboration avec des partenaires nationaux, régionaux et mondiaux.
- Investissement dans quatre projets visant à accélérer le développement de vaccins expérimentaux chez des partenaires de longue date disposant de capacités et de plateformes éprouvées:
 - **rVSV** : un financement initial de **3,2 millions de dollars américains (IAVI)** et de **1,9 million de dollars américains (Vaccins de santé publique)** pour la souche mère.
 - **ChAdOx1** : un financement initial de **8,6 millions de dollars américains (l'Université d'Oxford et le Serum Institute of India (SII))** destiné à la production d'un stock de souche mère, aux essais précliniques et à la fabrication des doses destinées aux essais cliniques au SII, afin d'accélérer le passage à la phase 1.
 - **ARNs** : jusqu'à **50 millions de dollars américains (Moderna)** pour le développement préclinique, l'essai de phase 1 et la fabrication simultanée des doses destinées aux phases 2 et 3.
- Lancement d'un appel à propositions afin d'identifier et d'évaluer d'autres candidats-vaccins prometteurs qui viendront prochainement compléter notre portefeuille.
- Lancement d'un appel à propositions visant à rassembler des données probantes pour étayer les décisions en matière de R&D sur le virus BDBV, notamment en renforçant les travaux d'épidémiologie et de modélisation, en évaluant l'immunité croisée conférée par les vaccins homologués contre les virus Ebola au Zaïre et au Soudan, et en explorant des stratégies visant à protéger les professionnels de première ligne pendant l'épidémie.
- Déblocage de 1 million de dollars américains pour le soutien de l'essai PARTNERS mené par l'OMS, une initiative majeure visant à identifier les meilleurs traitements pour les personnes touchées par les filovirus

Comment contribuer à la réponse de la CEPI face au BDBV

Les investissements supplémentaires destinés à soutenir la réponse d'urgence au BDBV seront gérés au sein des systèmes financiers existants de la CEPI, ce qui permettra un suivi et un compte rendu transparents des contributions et des dépenses spécifiques au BDBV.

La CEPI fournira des rapports réguliers sur l'avancement du BDBV selon un format convenu, notamment en ce qui concerne les progrès réalisés par rapport aux objectifs de financement, l'engagement des investisseurs, les engagements de financement, les fonds reçus et les ressources disponibles.

Les investisseurs soutenant exclusivement la réponse au BDBV seront invités à participer au Conseil des investisseurs de la CEPI pendant toute la durée de leur engagement, conformément au cadre de gouvernance de la CEPI.

ANNEXE

Coûts estimés du programme par volet et par étape clé (montants en dollars américains)

Volet	Activités	Coûts liés au financement d'urgence (investissement immédiat)	Coûts estimés à moyen terme (phase suivante)	Coûts totaux
Axe 1 : Plateformes d'intervention rapide	Réalisation d'études menées pour la première fois chez l'homme (4 candidats-vaccins)	80 millions de dollars	-	80 millions de dollars
	Prêt pour les essais cliniques de phase avancée, le matériel nécessaire aux essais cliniques et les préparations aux essais	10 millions de dollars	-	10 millions de dollars
	Essais de phase 3 + autorisation d'utilisation d'urgence	63 millions de dollars	50 millions de dollars	113 millions de dollars
Axe 2 : plateforme rVSV	Réalisation d'études menées pour la première fois chez l'homme (2 candidats-vaccins)	40 millions de dollars	-	40 millions de dollars
	Prêt pour les essais cliniques de phase avancée, le matériel nécessaire aux essais cliniques et les préparations aux essais	8 millions de dollars	-	8 millions de dollars
	Essais de phase 3 + autorisation d'utilisation d'urgence	-	57,5 millions de dollars	57,5 millions de dollars
Axe 3 : Études sur la protection croisée	Études sérologiques	3 millions de dollars	-	3 millions de dollars
	Essais cliniques	15 millions de dollars	-	13 millions de dollars
Axe 4 : Prophylaxie post-exposition et traitements	Soutien des essais cliniques	5 millions de dollars	-	5 millions de dollars
	Transfert de technologie relative aux anticorps monoclonaux	20 millions de dollars	-	20 millions de dollars
	Mise à l'échelle de la production d'anticorps monoclonaux	24 millions de dollars	56 millions de dollars	80 millions de dollars
Activités de soutien	Favoriser la science, les opérations, et la coordination, et garantir un accès équitable à tous les niveaux du programme	2 millions de dollars	6,5 millions de dollars	8,5 millions de dollars
Transfert de technologie et études post-autorisation	Transfert vers un fabricant africain + études post-autorisation	-	85 millions de dollars	85 millions de dollars
Total		270 millions de dollars	255 millions de dollars	525 millions de dollars

Historique des versions

Version	Date	Page	Evolution
1	3 Juillet		Version initiale



#SecureTheFuture