

FEUILLE DE ROUTE RÉSUMÉ

Feuille de route pour l'accès aux vaccins contre la maladie à virus Bundibugyo (MVB)

Un plan visant à soutenir un accès équitable aux vaccins dans le cadre de la riposte à l'épidémie de MVB

DOCUMENT ÉVOLUTIF VERSION 1: 18 NOVEMBRE 2026

Élaboré au sein du pilier Vaccins de l'Équipe continentale d'appui à la gestion des incidents (cIMST, Continental Incident Management Support Team)

Comprend Africa CDC (Centres africains de contrôle et de prévention des maladies), la CEPI, Gavi, l'Alliance du Vaccin, l'OMS et l'UNICEF

Avertissement

Ce document n'a pas valeur d'orientations techniques. Il offre une vue d'ensemble des discussions en cours sur les voies d'accès aux vaccins spécifiques contre la MVB selon différents scénarios et recense les principales lacunes en matière d'accès sur la base des expériences passées. En décrivant ces voies d'accès, il vise à renforcer la coordination et la transparence entre les acteurs de l'écosystème, en particulier pour les partenaires qui appuient la riposte à l'épidémie en dehors de la cIMST. Le présent document n'a pas pour objet de combler les principales lacunes identifiées en matière d'accès ; cette tâche reviendra à diverses parties prenantes, notamment aux membres de l'équipe continentale d'appui à la gestion des incidents (IMST).

Il s'agit d'un document évolutif, qui sera mis à jour à mesure que l'épidémie évoluera, que le développement clinique progressera, et que nous recevront de nouvelles contributions. Les parties prenantes sont invitées à adresser leurs commentaires à l'adresse abd@cepi.net afin d'enrichir la prochaine version.

Ce document est un plan pour permettre l'accès aux vaccins et non un plan national de mise en œuvre. Il traite de façon générale des besoins, du financement et des rôles liés à la préparation des pays et à la mise en œuvre. Il n'entre pas dans le détail de ces besoins opérationnels, dont la prise en charge devrait revenir aux gouvernements nationaux et aux partenaires de mise en œuvre.

Des outils d'IA ont été utilisés pour faciliter la relecture et la conception du présent document.

Remerciements

Le présent document a été rédigé par la CEPI au sein du pilier Vaccins de l'Équipe continentale d'appui à la gestion des incidents (cIMST) et élaboré conjointement, grâce aux importantes contributions d'Africa CDC, de Gavi, l'Alliance du Vaccin, de l'OMS (Siège et Bureau régional pour l'Afrique – AFRO) et de l'UNICEF.

République démocratique du Congo, notamment l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP), le Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV) et le Programme élargi de vaccination (PEV) ont été consultées dans le cadre de différentes initiatives. Ces parties prenantes continueront à être largement associées aux travaux afin d'étayer les hypothèses retenues.

Nous tenons à remercier les partenaires suivants pour leurs contributions :

- **Consortium de l'essai clinique Tumaini**: Institut National de la Recherche Biomédicale (INRB), Université d'Anvers (Global Health Institute) et Institut de médecine tropicale d'Anvers (ITM)
- **Organismes de réglementation** via la plateforme conjointe ACOREP-AMA-EMA-OMS (AMA – Agence africaine du médicament; EMA Agence européenne des médicaments)
- **Politique** : Groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO)
- **Partenaires de mise en œuvre** : Médecins Sans Frontières (MSF) et la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant Rouge (IFRC)
- **Développeurs et fabricants de vaccins**, notamment : Université d'Oxford, Serum Institute of India, Moderna, IAVI, Public Health Vaccines, Hilleman Laboratories et Minapharm
- **Autres bailleurs de fonds des contre-mesures médicales** : UNITAID et le ministère britannique des affaires étrangères, du Commonwealth et du Développement (FCDO)

Les consultations se poursuivront au cours des prochains mois avec d'autres pays hautement prioritaires, les organisations de la société civile et les parties prenantes engagées dans la riposte à la MVB, et une version actualisée sera publiée si nécessaire afin de tenir compte de tout changement important.



Photo : Un participant est inscrit le premier jour de l'essai Tumaini à Bunia, en République démocratique du Congo.

Crédit : © OMS/Dany Bitita

Un accès équitable aux vaccins dans le contexte de l'épidémie de Bundibugyo signifie que des vaccins sûrs, efficaces et adaptés sont disponibles en ***temps utile*** *et en quantités* ***suffisantes****, et parviennent aux populations touchées qui en ont besoin,* ***quelle que soit leur capacité à payer****.*

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

L'épidémie de maladie à virus Bundibugyo (MVB) et les déclarations ultérieures d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) par l'OMS et d'une urgence de santé publique de sécurité continentale (USPSC) par Africa CDC ont déclenché une riposte à grande échelle, conduite par les autorités nationales et soutenue par des parties prenantes régionales et mondiales. Pour soutenir cette riposte, le développement accéléré de vaccins candidats contre la MVB est en cours. L'objectif est de mettre au point un ou plusieurs vaccin(s) sûr(s) et efficace(s) contre la MVB, qui soient disponibles, acceptables et utilisables, afin de contribuer à maîtriser cette épidémie et de renforcer la préparation aux épidémies futures.

Les communautés, les pays et les partenaires régionaux et mondiaux doivent, ensemble, faire avancer la mise au point des vaccins tout en planifiant simultanément leur accès. Cette planification couvre notamment les données probantes nécessaires à l'élaboration des politiques, les processus réglementaires, la fabrication, le financement et la mise en œuvre. Ces activités et décisions doivent être menées dès à présent, en gérant les arbitrages et les risques liés à l'incertitude inhérente à l'évolution de l'épidémie comme à l'issue des essais cliniques et des procédures réglementaires.

À la lumière des expériences passées, la présente feuille de route pour l'accès recense les priorités et les risques les plus critiques en matière d'accès, fait le point sur les progrès accomplis et recommande des mesures à prendre par les partenaires de l'écosystème pour combler les principales lacunes. Elle a pour objectif d'établir, entre les nombreux partenaires concernés, une approche commune pour favoriser l'accès, afin que la R&D sur les vaccins puisse se traduire rapidement par une vaccination accessible, acceptée et réalisable dans les communautés touchées par la MVB.

La présente feuille de route porte sur les besoins de la riposte en matière de vaccins. Pour les traitements contre la maladie à virus Bundibugyo (MVB), des feuilles de route en faveur de l'accès ont été élaborées par Unitaid avec l'OMS, Africa CDC, la CEPI ainsi que les principaux partenaires et parties prenantes engagés dans la riposte à l'USPPI/USPSC. L'objectif est de recenser et d'anticiper l'ensemble des obstacles à l'accès, afin que les futurs outils, s'ils sont validés, parviennent sans retard aux populations qui en ont besoin. Les traitements évoluant rapidement, les versions les plus récentes sont disponibles sur www.unitaid.org.

Pourquoi une feuille de route pour l'accès aux vaccins contre la MVB est-elle nécessaire ?

- Les essais cliniques destinés à évaluer les vaccins candidats contre la MVB avancent rapidement. Tumaini, un essai clinique pivot de phase 2/3 portant sur des vaccins candidats contre la MVB, est en cours[1]. **Parallèlement, il faut désormais accélérer les efforts visant à renforcer la préparation à l'accès et au déploiement des doses de vaccins selon différents scénarios,** afin que les vaccins soient utilisés le plus rapidement possible dès que les données le justifient.

1 Premier participant vacciné dans le cadre de l'essai clinique pivot de phase 2/3 d'un vaccin contre le virus Bundibugyo en RDC https://static.cepi.net/downloads/2026-10/Tumaini_first_vaccination_press_release_FINAL_23%20October%202026_FR.pdf

- **Les enseignements tirés des épidémies et pandémies passées, notamment la COVID-19, la mpox et les précédentes épidémies d'Ebola**, démontrent l'importance de veiller à planifier un accès équitable dès le début de la mise au point du vaccin et à le coordonner tout au long de la chaîne de valeur.
- **Aucune organisation ne peut garantir l'accès à elle seule**. Cette feuille de route pour l'accès hiérarchise les besoins de l'ensemble de l'écosystème et trace la voie vers un accès équitable

Recommandations à l'intention des gouvernements, des partenaires de la riposte vaccinale et des bailleurs de fonds

Les partenaires ont identifié les priorités urgentes suivantes en ce qui concerne l'accès aux vaccins contre la MVB :

- **Maintenir la dynamique des essais cliniques et l'inclusion des populations spécifiques :** mener à bien l'essai de phase 2/3 Tumaini et veiller à la disponibilité de données permettant l'accès restent essentiels. Plus précisément, il est indispensable de produire des données probantes dans les populations spécifiques, notamment les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et les personnes immunodéprimées, afin de veiller à ce que ces populations ne soient pas exclues par inadvertance d'un accès en temps utile à un vaccin efficace[2].
- **Continuer à donner la priorité à la communication des risques et à l'engagement communautaire, et intégrer les sciences sociales et comportementales dans les essais et au-delà :** la RDC, l'UNICEF, Africa CDC, l'OMS, l'IFRC et d'autres partenaires mènent des activités d'engagement communautaire liées à la recherche clinique dans le cadre de l'épidémie. L'essai Tumaini comprend également un volet sur la recherche en sciences sociales et comportementales, piloté par l'Institut de médecine tropicale d'Anvers (ITM), et un volet sur l'engagement communautaire, piloté par l'Institut National de la Recherche Biomédicale (INRB) et Africa CDC, afin d'instaurer la confiance et d'éclairer la conception de l'essai. Une mobilisation durable et systémique, menée par les institutions locales et par des leaders communautaires de confiance, restera essentielle pour asseoir la confiance dans les vaccins à long terme, au-delà des essais cliniques.
- **Se préparer d'urgence à tout accès élargi usage[3] des vaccins :** il faut de toute urgence désigner des promoteurs, élaborer un protocole, déterminer les besoins des pays en matière de préparation et allouer des financements.
- **Rationaliser les procédures réglementaires et hiérarchiser les besoins en données probantes afin que le SAGE et les GTCV puissent formuler leurs recommandations en temps utile :** définir l'enchaînement et les conditions d'obtention des autorisations réglementaires nationales et mondiales, ainsi que des recommandations de politique vaccinale relatives à l'utilisation des vaccins et à leurs stratégies de mise en œuvre. Les recommandations nationales et les autorisations réglementaires conditionnent l'accès aux doses. Elles devraient être reconnues comme indépendantes des autres processus réglementaires, afin de renforcer la confiance dans les vaccins.
- **Veiller à ce que l'indemnisation et la responsabilité du fait des produits (I&R) ne constituent pas un obstacle à l'accès aux vaccins contre la MVB dans les différents scénarios réglementaires :** si les fabricants de vaccins assument la responsabilité liée à l'utilisation de leurs vaccins une fois l'homologation complète obtenue, toute utilisation antérieure peut nécessiter des mécanismes d'indemnisation et de responsabilité spécifiques. Il s'agit notamment de l'assurance souscrite par le promoteur pour tout protocole d'accès élargi portant sur l'utilisation de vaccins expérimentaux contre la MVB, ainsi que de tout mécanisme d'indemnisation à convenir avec les pays en cas d'utilisation d'urgence. Tous ces efforts doivent tenir compte de l'acheminement des vaccins vers les populations prioritaires en contexte humanitaire, et des dérogations en matière d'indemnisation et de responsabilité devraient être demandées pour les organisations humanitaires en charge de l'administration des vaccins.

2 https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/10/05/default-calendar/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunisation-october-2026

3 Remarque : le terme « accès élargi » (utilisé aux États-Unis/par la FDA) désigne l'utilisation d'un vaccin dont l'efficacité est déjà étayée par des données probantes, mais avant toute décision réglementaire officielle. Ce terme sera employé dans tout le document et couvre aussi son équivalent « usage compassionnel » (utilisé au sein de l'UE/par l'EMA). Pour plus de précisions sur ces termes, veuillez consulter le document de l'OMS intitulé « Emergency use of unproven clinical interventions outside clinical trials » (Utilisation d'urgence des interventions cliniques non éprouvées en dehors des essais cliniques – MEURI) . https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/44b28def-cad4-438b-8798-4297c131b2f0/content

- **Intégrer les considérations d'adéquation programmatique aux décisions de financement des vaccins :** l'OMS a publié un profil de produit cible (PPC) pour les vaccins contre la MVB et son Groupe consultatif technique sur la hiérarchisation des candidats vaccins (TAG-CVP) a défini les vaccins candidats prioritaires pour l'essai Tumaini[4]. Les développeurs/fabricants et les bailleurs de fonds évalueront par ailleurs de nouveaux investissements dans la R&D, la fabrication et les achats. Tous ces efforts doivent tenir compte des réalités locales, afin que les vaccins restent adaptés aux programmes pour un déploiement en situation d'épidémie en République démocratique du Congo (RDC) et dans les autres pays prioritaires.
- **Définir et communiquer les hypothèses relatives à un mécanisme d'allocation entre plusieurs pays pour les futurs vaccins contre la MVB, à titre de mesure de précaution,** en tirant parti des enseignements des précédentes épidémies.
- **Garantir la préparation opérationnelle au niveau des pays** pour autoriser, recevoir, livrer et administrer les doses de vaccins, notamment les autorisations délivrées en temps utile par les autorités nationales de réglementation (ANR), les recommandations des GTCV, la formation du personnel de santé, le stockage des vaccins, la surveillance de l'innocuité, le suivi et la notification, le suivi de la couverture, de l'efficacité et de l'impact, ainsi que l'élaboration de stratégies et de supports en matière de création de la demande, de communication et de mobilisation communautaire, etc. **Des orientations claires et coordonnées sur les stratégies de vaccination** sont également nécessaires pour planifier l'approvisionnement en vaccins et les besoins liés au déploiement.
- **Intégrer des modalités d'accès spécifiques pour les populations vulnérables en situation de crise humanitaire :** certaines communautés auront besoin de modalités d'accès adaptées, notamment des canaux humanitaires – comme ceux gérés par le HCR et les partenaires humanitaires – plutôt que de dépendre uniquement des mécanismes nationaux de livraison. Les enseignements tirés des difficultés rencontrées par la réserve de vaccins à usage humanitaire contre la COVID-19 (COVAX), tels que présentés dans ce rapport conjoint, devraient être mis à profit pour définir une stratégie concrète d'accès aux vaccins contre la MVB pour ces populations.
- **Poursuivre les efforts visant à améliorer, au niveau des pays, la surveillance active et les systèmes d'écoute communautaire,** afin de soutenir l'accès des communautés et des populations touchées et de rendre la riposte à l'épidémie plus efficace.
- **Coordonner les efforts visant à garantir l'accès à toutes les contre-mesures médicales** : Les recommandations de la feuille de route portent sur l'accès aux vaccins, il est toutefois urgent d'engager des discussions coordonnées couvrant à la fois les vaccins, les traitements et les outils de diagnostic, notamment sur les procédures réglementaires, les besoins de financement, les mécanismes d'achat conjoint et des messages harmonisés en vue de l'engagement communautaire.



***Photo :** Arrivée de doses du vaccin ChAdOx à Kinshasa (RDC), le 10 novembre 2026, pour l'essai Tumaini. © INRB*

4 https://www.who.int/news/item/04-11-2026-two-new-candidate-vaccines-to-join-ebola-trial-as-treatment-research-advances

Synthèse des objectifs d'accès et de l'état d'avancement actuel

Une évaluation détaillée des risques liés à l'accès d'un bout à l'autre de la chaîne vaccinale a permis de définir les objectifs suivants en matière d'accès aux vaccins et de faire le point sur les progrès actuels

1. Développement clinique

Objectifs

- Essais menés rapidement pour produire des données probantes
- Accès intégré dès la conception des essais, y compris les données sur les populations spécifiques
- Priorité donnée à l'adéquation, à l'acceptabilité et à la confiance au sein des communautés touchées, notamment grâce Considérations relatives à la communication des risques et à l'engagement communautaire (CREC) et aux sciences sociales et comportementales
- À plus long terme : faire progresser des vaccins candidats à large spectre de protection

État d'avancement

- ✓ Tumaini a débuté le 23 octobre avec Ervebo ; deux vaccins spécifiques contre la MVB doivent y être intégrés
- ✓ Recrutement achevé pour la phase 1 de deux vaccins candidats ; phase 1b prévue en Ouganda (en cours pour l'Université d'Oxford et prévu pour Moderna)
- ✓ Populations spécifiques incluses dans les essais de phase 2/3 de l'essai Tumaini

Incertitudes

- ? Efficacité des vaccins contre la MVB
- ? Adéquation programmatique au déploiement

2. Aspects règlementaires

Objectifs

- Conditions d'autorisation clarifiées à un stade précoce ; examens conjoints simplifiés
- Autorisations d'utilisation d'urgence des ANR et EUL de l'OMS obtenues en temps opportun
- Autorisation de mise sur le marché/homologation complète en temps opportun dans tous les pays hautement prioritaires et préqualification (PQ) de l'OMS
- Surveillance de l'innocuité en place avant le déploiement
- À plus long terme : recommandations de l'AMA, l'ANR de la RDC atteint le niveau de maturité 3 (ML3), au moins une Autorité figurant sur la liste de l'OMS (WLA) en Afrique

État d'avancement

- ✓ Plateforme conjointe ACOREP-AMA-EMA-OMS, pilotée par l'EMA pour des examens simplifiés

Incertitudes **Lacunes**

- ? Autorité de référence pour chaque vaccin candidat et mécanisme d'examen accéléré
- ? Approbation réglementaire du protocole d'accès élargi

3. Politique

Objectifs

- Production de données probantes pour le SAGE et les GTCV, avec des critères de déclenchement clairs pour l'accès élargi et l'utilisation d'urgence (vaccins spécifiques contre la MVB) ou l'utilisation hors indication (vaccin Ervebo).
- Production de données probantes à l'appui des recommandations sur les stratégies de vaccination

État d'avancement

- ✓ L'OMS élabore un protocole pour un usage compassionnel

Incertitudes **Lacunes**

- ? Calendrier d'obtention du signal d'efficacité et critère de déclenchement de la recommandation du SAGE pour l'accès élargi/l'usage compassionnel
- ? Stratégie de vaccination – vaccination en anneau ou vaccination plus large
- ⚠ Financement et répartition des rôles pour l'accès élargi l'usage notamment en ce qui concerne le promoteur, l'assurance et la stratégie de production de données probantes

4. Fabrication

Objectifs

- Titulaire de l'AMM identifié pour chaque vaccin candidat avant les essais de phase 2/3
- Montée en puissance de la production à risque de doses en temps opportun et en quantités suffisantes
- Le prix après homologation favorise un accès équitable
- Incitations à la fabrication en Afrique

État d'avancement

- ✓ Titulaires de l'AMM désignés pour les deux principaux vaccins candidats et procédures de fabrication en place pour plusieurs vaccins candidats à venir
- ✓ Premières estimations de modélisation disponibles pour éclairer les besoins d'approvisionnement en 2027
- ✓ Engagements d'achat anticipé de Gavi en voie de finalisation

Incertitudes

- ? Approvisionnement en vaccins Ervebo, si nécessaire, au-delà du stock actuel (sous réserve de la confirmation de son efficacité contre la MVB)

5 Financement, achats et allocation

Objectifs

- Financements incitatifs de type « push » et « pull » pour encourager l'obtention de l'EUL/la PQ
- L'indemnisation et la responsabilité du fait des produits ne constituent pas un obstacle à l'accès
- Mécanisme d'allocation des vaccins entre plusieurs pays défini
- À plus long terme : stocks à long terme financés

Lacunes

- ⚠ Assurance pour un accès élargi usage
- ⚠ Besoins en matière d'indemnisation et de responsabilité pour l'utilisation d'urgence après avoir obtenu l'EUL de l'OMS, y compris tout mécanisme d'indemnisation et toute dérogation en matière d'indemnisation et de responsabilité pour les organisations humanitaires
- ⚠ Mécanisme d'allocation des vaccins

6. Préparation des pays et mise en œuvre

Objectifs

- Surveillance et recherche des contacts maintenues
- Plans et financements disponibles pour la préparation opérationnelle des pays et le déploiement
- Stratégies adaptées pour l'accès des populations vulnérables en cas de crise humanitaire
- Vaccination systématique protégée et poursuivie
- À plus long terme : approches novatrices en matière d'engagement communautaire

Lacunes

- ⚠ Plans de préparation opérationnelle pour le déploiement des vaccins dans le cadre de différents scénarios
- ⚠ Financement du déploiement
- ⚠ Stratégies pour les populations relevant de l'action humanitaire
- ⚠ Rôle/cas d'utilisation des vaccins par rapport à la prophylaxie post-exposition (PPE)

Feuille de route complète pour l'accès avec calendriers provisoires et répartition des rôles

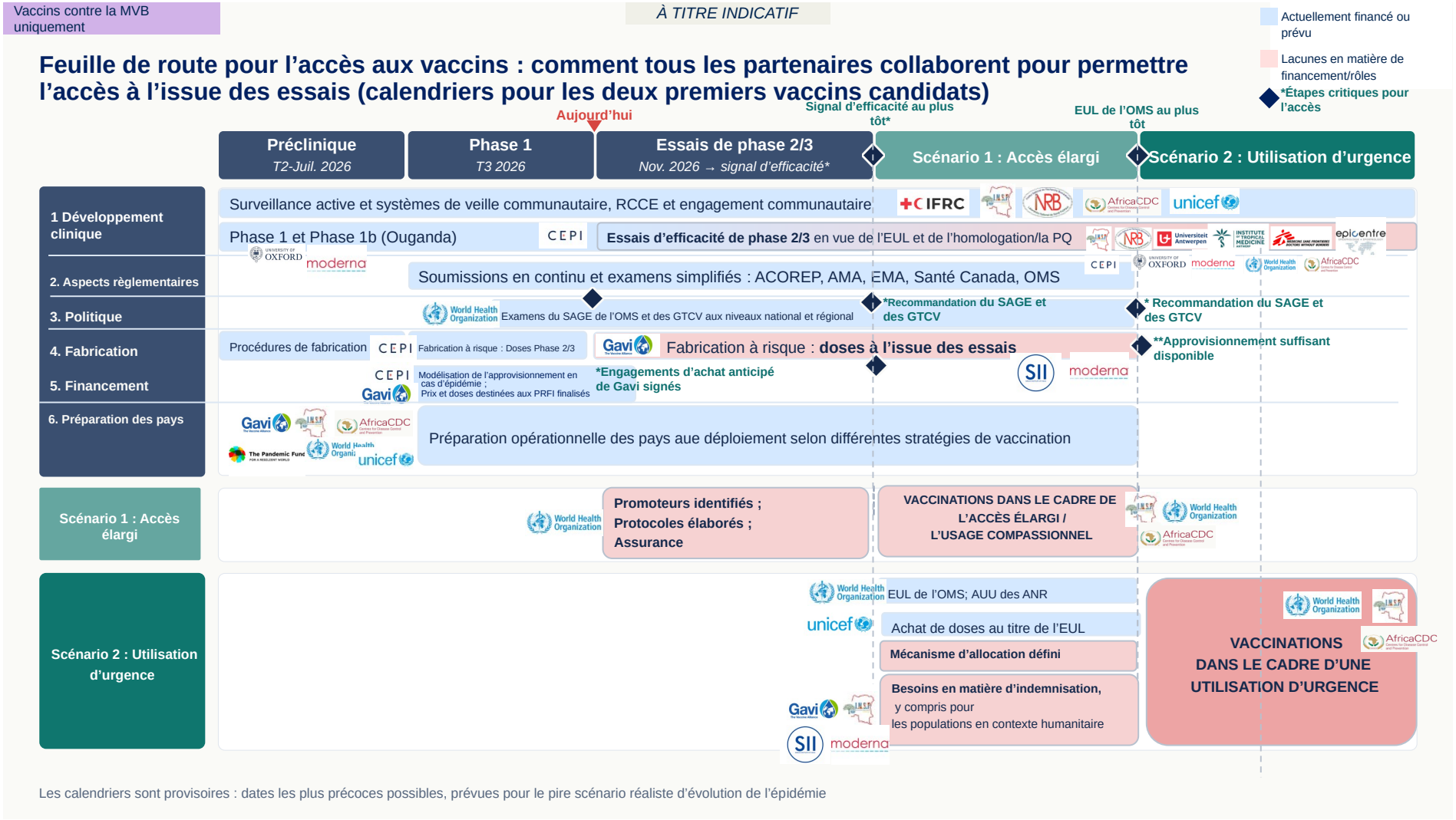


Figure 1: Feuille de route indicative pour l'accès aux vaccins