

FEUILLE DE ROUTE DÉTAILLÉE

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.

Sommaire

Résumé analytique : voir le document Feuille de route résumé

A INTRODUCTION 4

B BESOINS EN MATIÈRE D'ACCÈS AU VACCIN ERVEBO CONTRE LA MVB 8

C APPROCHE ET MÉTHODOLOGIE 10

D PRINCIPAUX OBJECTIFS LIÉS À L'ACCÈS, INTERVENTIONS ET RÔLES 11

1 Développement clinique 11

2 Autorisations réglementaires 16

3 Recommandations politiques fondées sur des données probantes 20

4 Fabrication et approvisionnement 24

5 Financement, achats et allocation 28

6 Préparation des pays et mise en œuvre 32

Abréviations et acronymes 36

Références 38

A INTRODUCTION

Principaux termes

Le virus Bundibugyo (BDBV) est un virus différent du virus Ebola Zaïre (c'est-à-dire une espèce différente et non un variant). Il est responsable de la maladie à virus Bundibugyo, une fièvre hémorragique virale grave et souvent mortelle. Lors des précédentes épidémies de Bundibugyo, en 2007 et 2012, les taux de létalité ont été respectivement de 30 % et 50 %, ce qui suggère que ce virus a une létalité similaire à celle de la espèce de l'ebolavirus Zaïre à l'origine l'épidémie de 2014-2016 en Afrique de l'Ouest.

Les quatre orthoebolavirus pathogènes pour l'être humain :

- Le virus Ebola (EBOV ; espèce *orthoebolavirus zairense*) est responsable de la maladie à virus Ebola (MVE) [communément appelée Ebola-Zaïre]
- **Le virus Bundibugyo** (BDBV ; espèce *orthoebolavirus bundibugyoense*) est responsable de la maladie à virus Bundibugyo (MVB)
- Le virus Soudan (SUDV ; espèce *Orthoebolavirus sudanense*) est responsable de la maladie à virus Soudan (MVS).
- Le virus de la forêt de Taï (TAFV ; espèce *Orthoebolavirus taiense*) est responsable de la maladie à virus de la forêt de Taï (TFVD).

Réserves expérimentales : doses non homologuées de vaccins/d'd'anticorps monoclonaux (AcM) expérimentaux, de qualité clinique, produites conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et conservées en réserve pour être utilisées dans des essais cliniques lors d'une épidémie (dans le cadre d'un protocole de recherche)[a].

> [a] REMARQUE : ces réserves sont considérées comme étant « prêtes » pour les épidémies lorsque : elles sont conservées sous des formes et dans des lieux qui facilitent une mobilisation rapide en cas d'épidémie ; les rôles et responsabilités de tous les acteurs sont clairs, et des plans opérationnels sont en place pour assumer ces responsabilités en cas d'urgence ; un nombre suffisant de doses pour lancer un essai clinique est conditionné en flacons avec une stabilité adéquate ; ET des plans sont en place pour la logistique, le (ré)étiquetage et, si nécessaire, des opérations supplémentaires de remplissage et de conditionnement final.

Stock (de produits homologués) : produits commerciaux ou produits bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence conservés en stock pour être utilisés en cas d'urgences de santé publique. « Stock de sécurité » est un autre terme utilisé.

1 Contexte

Le 17 mai 2026, l'OMS a déclaré que l'épidémie de maladie à virus Bundibugyo en **République démocratique du Congo (RDC)** constituait une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI), et Africa CDC a déclaré une urgence de santé publique de sécurité continentale (USPSC) dès le lendemain[1]. Cette épidémie est **la plus importante épidémie d'Ebola signalée en RDC**[2,6] et la deuxième plus importante jamais enregistrée, avec un risque élevé de propagation régionale. À ce jour, il n'existe aucun traitement ni vaccin homologué contre la maladie à virus Bundibugyo (MVB). En réponse, les travaux sur un portefeuille diversifié de vaccins ont rapidement progressé.

Le portefeuille actuel de vaccins contre la MVB en cours de développement comprend six vaccins candidats reposant sur quatre plateformes vaccinales, ainsi que le vaccin Ervebo, homologué contre la MVB, comme le montre la Figure 2.

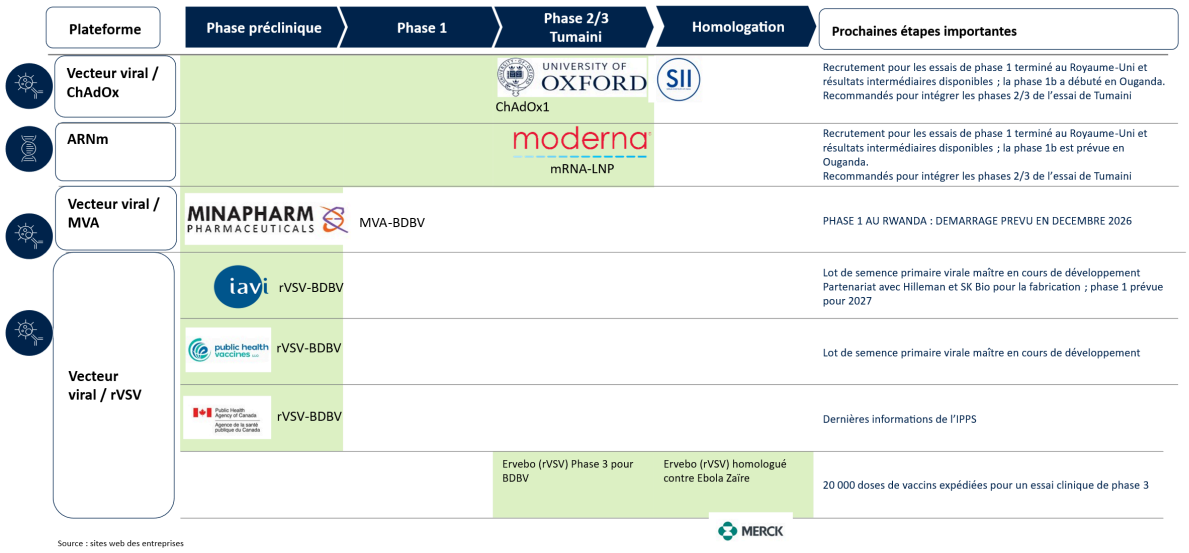


Figure 2 : Portefeuille de vaccins contre la MVB en cours de développement

2 Vision et objectifs de la feuille de route

La feuille de route pour l'accès au vaccin contre la maladie du virus de Bundibugyo (BVD) trace une voie coordonnée permettant un accès équitable aux vaccins spécifiques de la BVD – en précisant ce qui est nécessaire, dans quels délais et par qui — tout au long de la chaîne de valeur des vaccins.

Pour concrétiser cette vision, la feuille de route permettra :

- **D'identifier les objectifs essentiels en matière d'accès équitable et de permettre la transparence**, afin que les parties prenantes concernées puissent évaluer les priorités et éviter la duplication des financements et des ressources ;
- **De lancer un appel à l'action aux gouvernements, à l'industrie**, aux bailleurs de fonds et aux organisations mondiales pour qu'ils donnent la priorité aux besoins essentiels en matière d'accès ;
- **De relier les travaux de R&D en amont et d'accès en aval** en ce qui concerne les vaccins et les autres contre-mesures médicales, et de garantir des boucles de rétroaction continues entre les pays et les partenaires régionaux et mondiaux ;
- **De faciliter des transitions fluides** entre la R&D et les partenaires en partageant les hypothèses et en favorisant la préparation.

3 Questions stratégiques que la feuille de route d'accès vise à aborder :

L'accès équitable aux vaccins contre la MVB comporte plusieurs incertitudes et risques, que les interventions prévues par la feuille de route visent à prendre en compte :

1. Comment coordonner les efforts de mise au point des vaccins et de montée en puissance de la production, afin que les autorisations réglementaires soient obtenues le plus rapidement possible et garantissent **un approvisionnement suffisant et en temps utile en vaccins de qualité, sûrs, efficaces et présentant une bonne adéquation programmatique ?**
2. Une fois les doses sont disponibles, comment peuvent-elles **être rendues accessibles auprès des populations touchées et hautement prioritaires conformément à la stratégie de vaccination convenue ?** Il convient notamment de tenir compte de l'acceptabilité des vaccins, du recours à la vaccination et des modalités d'administration, compte tenu du nombre élevé de cas contact « inconnus », des contextes humanitaires, des zones d'insécurité et des populations isolées.
3. À chaque étape, comment **les commentaires des pays, des communautés et des partenaires de mise en œuvre** peuvent-ils orienter l'approche en matière d'accès et éclairer les arbitrages en amont ?
4. Comment intégrer les travaux sur l'accès aux vaccins dans la riposte globale, **menée par des institutions locales et des organisations africaines**, de manière à protéger les services de santé existants, notamment la vaccination systématique, et à favoriser la confiance dans les vaccins ainsi que le renforcement des capacités en vue d'une préparation à long terme ?
5. Quels **scénarios** faut-il envisager concernant l'évolution de l'épidémie, les stratégies de vaccination et de rôle des différentes contre-mesures médicales (MCM) devraient être envisagés pour garantir l'accès en République démocratique du Congo (RDC) et dans d'autres pays hautement prioritaires, en cas de transmission transfrontalière ?
6. Comment les priorités en matière d'investissements, les résultats et les activités doivent-ils être pondérés par rapport à l'étendue, la profondeur et **la pérennité de l'accès afin de favoriser la préparation aux futures épidémies** – c'est-à-dire quel est l'impact des décisions à court terme sur l'accès et la pérennité à long terme ?

4 Champ d'application et limites de la feuille de route

Dans cette version 1 – l'objectif immédiat et le champ d'application actuel de la feuille de route est l'accès équitable aux vaccins monovalents contre la BVD dans le cadre de l'épidémie en RDC. Compte tenu du risque élevé de propagation aux pays voisins[5], son champ d'application est amené à évoluer avec l'épidémie. À moyen et long termes, le champ d'application devrait s'élargir pour inclure l'intégralité du portefeuille de vaccins contre la MVB, la préparation aux futures épidémies de MVB, le passage à un stock de produits homologués et (si cela est techniquement possible) la transition vers des vaccins candidats multivalents / à large spectre de protection afin de favoriser la pérennité et la préparation face à l'ensemble des filovirus.

Les conditions d'accès au vaccin Ervebo sont décrites dans la Section C, plutôt que dans les différentes composantes de la feuille de route. En effet, le vaccin Ervebo est actuellement disponible pour son indication, à savoir la prévention de la MVE, et ses conditions d'accès diffèrent de celles des nouveaux vaccins contre la MVB, le produit étant déjà disponible.

Bien que la feuille de route porte essentiellement sur les besoins liés à l'accès au vaccin, un accès équitable à toutes les MCM est essentiel pour favoriser la détection précoce, réduire la morbidité et la mortalité, protéger le personnel de santé et contribuer à rompre les chaînes de transmission. Les principales synergies étudiées en parallèle sont les suivantes :

- La standardisation et le partage d'informations entre les différentes MCM (par exemple, sur les approches et les hypothèses de modélisation).

- La cartographie des scénarios entre les MCM – c'est-à-dire comment l'indisponibilité d'une MCM influe-t-elle sur les besoins concernant une autre, comment la prophylaxie post-exposition et les résultats des essais thérapeutiques influencent-ils les voies de développement et l'utilisation des vaccins, et quelles sont les considérations éthiques et réglementaires selon les différents scénarios.

Cette feuille de route ne couvre pas l'ensemble des mécanismes opérationnels et détaillés permettant de répondre aux besoins d'accès mis en évidence. Elle fournit plutôt un cadre global pour identifier les lacunes critiques à combler en priorité, en précisant dans quels délais et sous la responsabilité de qui, et en signalant en particulier les lacunes en matière de financement ou de prise en charge. Par exemple, la feuille de route ne détaille pas les besoins de préparation et de mise en œuvre des pays, qui sont définis par les pays et les partenaires régionaux.

Confidentialité des obligations en matière d'accès : dans le cadre des investissements de la CEPI, les développeurs et les fabricants prennent des engagements en matière d'accès équitable, qui sont intégrés aux contrats d'investissement. Ces dispositions varient selon le stade de développement du vaccin : par exemple, les accords de phase 1 peuvent porter principalement sur le partage des données et les droits de continuité, tandis que les exigences en matière de prix et d'allocation sont introduites lors des accords de phase 2/3. En raison des clauses de confidentialité, la CEPI n'est pas en mesure de communiquer les détails de ces accords dans un document public.

B BESOINS EN MATIÈRE D'ACCÈS AU VACCIN ERVEBO CONTRE LA MVB

Orientations techniques et recommandations politiques : Le 31 juillet 2026, le TAG-CVP a examiné les données disponibles et a recommandé que la vaccin Ervebo soit évalué dans le cadre d'un essai clinique de phase 3[3]. Le Groupe consultatif d'urgence (ECG) d'Africa CDC a souligné que des données supplémentaires étaient nécessaires quant à l'efficacité du vaccin Ervebo pour prévenir la MVB, tout en recommandant de l'utiliser en priorité pour le personnel de santé[4]. D'après les orientations du SAGE de l'OMS sur l'utilisation du vaccin Ervebo, les données disponibles ne suffisent pas pour justifier son utilisation dans le cadre des programmes de vaccination en vue de prévenir la MVB. Si une utilisation plus large est envisagée avant que les résultats de l'essai Tumaini soient disponibles, l'OMS recommande qu'elle se fasse uniquement dans le cadre d'un protocole de recherche, accompagnée d'un plan complet d'atténuation des risques. [5] Depuis, à la demande de la RDC, le Groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccins (GIC) a débloqué 70 000 doses du stock de vaccins contre Ebola. Le ministère de la Santé de la RDC utilisera 20 000 doses dans le cadre de l'essai Tumaini et 50 000 doses pour vacciner le personnel de santé et les intervenants en première ligne dans les zones à haut risque dans le cadre d'un protocole d'étude.

Production de données probantes : l'essai Tumaini devrait fournir des données probantes indispensables aux décideurs afin d'orienter l'utilisation future du vaccin Ervebo lors des épidémies de MVB. [6] Le premier participant a été vacciné avec le vaccin Ervebo dans le cadre de l'essai Tumaini le 23 octobre 2026[7]. L'essai-plateforme permettra d'évaluer plusieurs vaccins candidats en parallèle, en commençant par Ervebo.

Recommandations politiques et enregistrement : si l'efficacité du vaccin Ervebo contre la MVB est démontrée dans le cadre de l'essai Tumaini, le SAGE de l'OMS SAGE pourrait recommander son utilisation à une plus grande échelle. Bien qu'elle soit recommandée par le SAGE, une telle utilisation du vaccin Ervebo se ferait hors indication, sur décision des pays, à moins que le fabricant ne demande une extension d'indication incluant la prévention de la MVB.

Approvisionnement et allocation des doses : Le stock de l'ICG contient des doses qui peuvent être mises à la disposition de tout pays touché par une épidémie d'Ebola Zaïre ou, éventuellement, par une épidémie due à un autre filovirus. Le stock vise un niveau de 500 000 doses, mais les allocations destinées à la riposte aux épidémies et aux campagnes de vaccination préventive peuvent faire baisser ce niveau avant les réapprovisionnements prévus. Si les besoins en vaccins dépassent les quantités disponibles dans le stock, il peut être nécessaire d'attendre le réapprovisionnement, de convenir avec le fabricant de livraisons ou de productions hors calendrier, ou de chercher à s'approvisionner auprès d'autres stocks. L'accès et l'allocation des doses sont déterminés par le Groupe de coordination international (ICG).

Financement : les besoins supplémentaires en doses du vaccin Ervebo pour la MVB, au-delà du stock existant, devront faire l'objet d'une collecte de fonds par Gavi, l'Alliance du Vaccin.

Engagement communautaire : il est urgent de comprendre les points de vue des communautés sur l'utilisation du vaccin Ervebo. Le SAGE recommande que toute utilisation du vaccin Ervebo contre la MVB s'accompagne d'une stratégie de communication des risques et d'engagement communautaire soigneusement conçue, culturellement appropriée, soutenue par l'écoute sociale et adaptée au contexte social et culturel local ainsi qu'à l'évolution de la situation épidémiologique et sociale. Il est essentiel que les personnes à qui le vaccin est proposé reçoivent des informations explicites sur les risques, dans la mesure où

l'efficacité contre la MVB n'est pas connue, les bénéfices potentiels et les limites liés à son utilisation lors d'une épidémie de MVB, et qu'elles puissent donner un consentement éclairé[8]. Un point important concerne la clarté des messages destinés aux communautés où les trois approches de vaccination (essai Tumaini, vaccination du personnel de santé et éventuelle utilisation hors indication à l'avenir) pourraient se succéder en peu de temps. Il s'agit d'expliquer clairement pourquoi certaines populations ne sont pas forcément éligibles à la vaccination, afin de limiter ou d'atténuer toute impression d'une administration injuste ou inégale. L'UNICEF, avec l'appui de ses partenaires, aide actuellement la RDC à mettre en place des stratégies efficaces de communication des risques et d'engagement communautaire.

C APPROCHE ET MÉTHODOLOGIE

Cette feuille de route définit les principales composantes d'un accès équitable aux vaccins contre la MVB, répartis en trois couches — accès aux produits vaccinaux, accès aux systèmes qui le rendent possible et la pérennité de l'accès. Pour chaque composante, les principaux risques, les interventions pour y remédier, ainsi que les rôles et responsabilités de chacun sont identifiés.

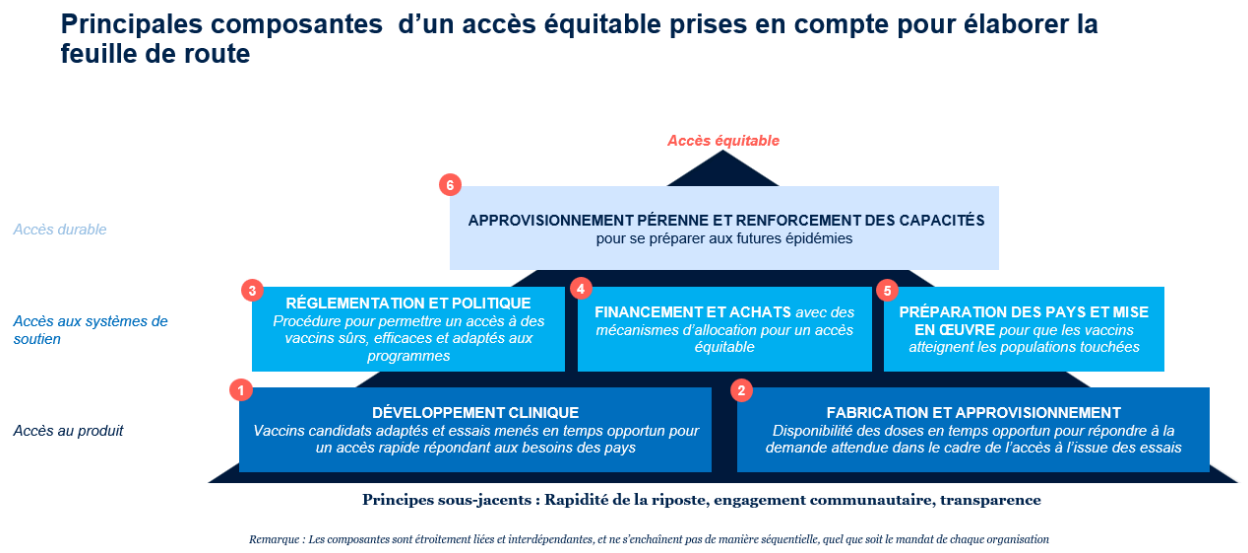


Figure 3 : Principales composantes d'un accès équitable

Coordination régionale et apprentissage

Africa CDC et le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO) copiloteront la coordination régionale de la feuille de route pour l'épidémie actuelle et pour tirer des enseignements utiles pour les futures épidémies, notamment en mettant en relation les États membres, les partenaires et les institutions régionales afin de renforcer la coordination, de partager l'expérience acquise lors de la mise en œuvre et de veiller à ce que les enseignements et les priorités de l'Afrique orientent l'évolution de la feuille de route.

Opérationnalisation et suivi

Les recommandations de la feuille de route et les principales priorités en matière d'accès ont été examinées avec la direction de l'IMST et les hauts responsables du réseau iMCM-net. La mise en œuvre opérationnelle des mesures destinées à combler ces lacunes se poursuivra dans le cadre du pilier Vaccination de la cIMST et d'autres collaborations pertinentes. Les enseignements clés seront transmis au groupe de travail iMCM afin de soutenir les futurs efforts de préparation.

D PRINCIPAUX OBJECTIFS LIÉS À L'ACCÈS, INTERVENTIONS ET RÔLES

1 DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

vaccins candidats présentant une bonne adéquation programmatique et essais menés en temps utile, répondant aux besoins du pays

Les principaux objectifs liés à l'accès en matière de développement clinique sont les suivants :

a. Essais cliniques menés rapidement pour la génération de données probantes à l'appui de la riposte aux épidémies

b. Accès intégré dès la conception des essais (*sites des essais, inclusion de populations spécifiques, promoteur national, chercheurs et institutions locaux, transparence des essais*)

c. Priorité donnée à l'adéquation des vaccins, à leur acceptabilité et à la confiance au sein des communautés touchées (*vaccins répondant aux critères essentiels du PPC de l'OMS et présentant une bonne adéquation programmatique pour un déploiement dans les pays concernés ; travaux en sciences sociales et comportementales et Considérations relatives à la communication des risques et à l'engagement communautaire* (CREC) *menés en amont*)

d. À *plus long terme*: candidats vaccins à large spectre de protection ou multivalents mis au point ; vaccins répondant aux caractéristiques *préférentielles* du PPC de l'OMS

Contexte et risques liés à l'accès

Risque lié à l'accès N° 1 : des retards dans l'accès à des vaccins sûrs et efficaces, y compris pour les populations spécifiques, limitent la possibilité d'endiguer l'épidémie.

Il ne peut pas y avoir d'accès sans produit, et plus les doses sont disponibles rapidement, plus vite une épidémie peut être endiguée, à condition qu'un produit soit sûr et efficace, puis qu'il puisse être utilisé dans le cadre d'une riposte de santé publique plus large. Les essais cliniques de vaccins ont démarré à un rythme soutenu sur un portefeuille diversifié de vaccins candidats, ce qui aide à gérer les risques techniques. Un portefeuille plus large, comprenant d'autres vaccins candidats à l'étude en plus des deux premiers, permet d'assurer une certaine résilience si l'un d'entre eux ne franchit pas le stade du développement. Au 26 octobre, le recrutement des participants était terminé pour deux vaccins candidats en essais cliniques de phase 1, avec une évaluation initiale de leur innocuité disponible tandis que d'autres étaient en phase de développement préclinique (voir Fig. 1).

Afin d'évaluer rapidement l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des candidats vaccins désignés comme prioritaires par le TAG-CVP, un essai-plateforme adaptatif, randomisé et contrôlé de phase 2/3 (Tumaini) a été lancé[9]. Cet essai adaptatif permet d'évaluer en parallèle, dans un cadre d'essai unique, plu-

sieurs vaccins candidats, dont Ervebo[b], ce qui fait gagner un temps précieux pendant une épidémie. L'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) et l'Université d'Anvers (Global Health Institute) dirigent et coparrainent l'essai Tumaini. Un protocole d'essai clinique de base a été élaboré sous la direction du groupe de rédaction des essais cliniques de l'OMS, du promoteur de l'essai et des partenaires du consortium, avec le soutien de l'OMS et de la CEPI. Afin de gagner du temps, la phase 2 préliminaire et l'examen de l'innocuité se déroulent en parallèle du recrutement de la phase 3. Les détails techniques sont disponibles sur ClinicalTrials.gov (NCT07842107).[c] Le TAG de l'OMS a recommandé d'ajouter deux nouveaux vaccins candidats spécifiques à la MVB à l'essai clinique Tumaini en cours en RDC, qui comprend le vaccin candidat ChAdOx1, mis au point par l'Université d'Oxford avec le Serum Institute of India, et le vaccin candidat mRNA-1469 de Moderna[10].

b Remarque : le vaccin Ervebo est déjà homologué contre la MVE et fait l'objet d'une évaluation de la protection croisée contre la MVB, comme indiqué à la section C

c Remarque : Tumaini est un essai-plateforme adaptatif randomisé, en aveuglé, et contrôlé contre comparateur actif. Le recrutement se fera par vaccination en anneau, qui inclut les contacts des cas confirmés de MVB. Les participants éligibles sont répartis par tirage au sort pour recevoir à J1 un vaccin candidat ou un comparateur actif (un vaccin contre la typhoïde). À J29, tous les participants reçoivent l'autre intervention, de sorte que chaque participant se voit proposer un vaccin candidat tandis que la comparaison entre les groupes reste « à l'aveugle ».

La production de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins au sein des populations spécifiques est essentielle pour éclairer les recommandations politiques, en particulier pour les enfants ainsi que les femmes enceintes et allaitantes. Jusqu'à présent, ces populations spécifiques n'étaient incluses qu'après les premiers essais cliniques, et leur inclusion dès les premiers essais cliniques pivots doit être justifiée avec soin, en tenant compte du contexte. Une approche progressive pour cette inclusion dans le protocole de l'essai clinique a été approuvée par l'ACOREP :

- **Âge** : les enfants comptent parmi les personnes les plus durement touchées par l'épidémie d'Ebola dans certaines régions. Les enfants de plus d'un an sont inclus dans le protocole Tumaini. Pour les vaccins candidats qui ne sont pas homologués chez les jeunes enfants, l'inclusion des enfants de moins de 12 ans est subordonnée à la disponibilité de données de la phase 1/2 favorables dans la tranche d'âge concernée et à la recommandation du TAG-CVP l'OMS. Moderna et l'Université d'Oxford prévoient toutes deux des études de phase 1b en Ouganda, avec désescalade d'âge, en parallèle de la phase 2/3 afin de produire ces données. Des stratégies d'atténuation sont nécessaires pour se préparer à un scénario où ces données probantes ne seront pas disponibles à temps pour que les enfants soient inclus dans les bras Moderna et Université d'Oxford de l'essai.
- **Les femmes en âge de procréer (définies comme les femmes âgées de 15 à 45 ans),** y compris les femmes enceintes et allaitantes, sont incluses dans le protocole de l'essai Tumaini. Les femmes enceintes ne recevront pas un vaccin donné si celui-ci présente une contre-indication connue pendant la grossesse. Un suivi complémentaire est prévu pour les femmes enceintes.
- **Personnes immunodéprimées :** les personnes présentant une immunosuppression connue ou suspectée seront incluses dans l'essai et vaccinées lorsque cela est possible, en fonction du profil de chaque vaccin candidat.

Il est essentiel de permettre l'accès aux données de recherche pendant une épidémie pour que les décisions se fondent sur des données probantes. Dans le cadre de leurs obligations liées aux investissements de la CEPI, et conformément aux normes internationales de financement des essais, les développeurs des vaccins candidats financés par la CEPI se sont engagés à enregistrer les résultats des essais (y compris les résultats cliniques négatifs) dans un dans un registre répertorié par le Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS (ICTRP).[11] Dans les contextes d'épidémie, les développeurs sont tenus de communiquer rapidement et de manière responsable des résultats interprétables, y compris les résultats négatifs, auprès du ministère de la Santé ou auprès de l'autorité équivalente dans les pays où les essais sont menés. Ils doivent également soumettre les données des essais cliniques à des fins de publication sur une plateforme de partage en libre accès, dans un délai de trente jours après la fin de l'étude. La CEPI joue en outre un rôle facilitateur pour que les résultats des essais éclairent la prise de décision aux niveaux mondial et régional.

Risque lié à l'accès N° 2 : l'absence d'adéquation programmatique des vaccins peut limiter l'adoption et créer des obstacles à l'accès

Les vaccins retenus pour les essais doivent tenir compte des contributions nationales en matière d'adéquation programmatique.

Le profil de produit cible de l'OMS pour les vaccins contre la MVB détaille[12] les caractéristiques préférentielles et les critères essentiels des vaccins destinés à une utilisation réactive/en cas d'épidémie et à une utilisation préventive. Outre l'innocuité et un rapport risque-bénéfice approprié, aucune caractéristique unique n'est considérée comme étant plus importante qu'une autre. Sur la base de plusieurs contributions nationales et régionales, un vaccin à dose unique est considéré comme important pour la riposte aux épidémies, et les deux vaccins et celui d'Ervebo intégrés à l'essai Tumaini seront évalués dans le cadre de leur potentiel à être utilisés comme des vaccins à dose unique.

Le SAGE de l'OMS devrait prendre en compte l'adéquation des produits (par exemple, la thermostabilité et les conséquences d'une conservation des vaccins à ultra-basse température) dans le cadre d'une utilisation d'urgence ou d'un accès élargi et pour l'accès des populations isolées (une étude récente de la VIPS a identifié les besoins programmatiques et les arbitrages liés aux vaccins stables à la chaleur[13]). Dans son tableau de passage des données probantes aux recommandations (ETR), le SAGE examine si les vaccins répondent aux valeurs et aux préférences des communautés. Une évaluation du rapport bénéfice/risque et de l'acceptabilité sera nécessaire au regard des signaux d'innocuité connus liés à la plateforme vaccinale, en particulier si de larges populations devraient être vaccinées. Les données étayant cette évaluation du rapport bénéfice/risque devraient être communiquées au SAGE à l'avance.

Risque lié à l'accès N° 3 : l'hésitation vaccinale, l'acceptation au niveau local et la méfiance envers les vaccins peuvent compromettre la confiance dans les vaccins et réduire l'adoption

L'engagement communautaire stratégique doit commencer le plus tôt possible et se poursuivre tout au long du développement des vaccins et de la planification de leur déploiement. L'engagement est indispensable pour que la conception des essais tienne compte des points de vue, des préoccupations et des réalités concrètes des communautés touchées, tout en favorisant la confiance, la transparence et une participation éclairée.

La RDC, l'UNICEF, Africa CDC, l'OMS et l'IFRC, entre autres partenaires, mènent déjà des activités de communication des risques et d'engagement communautaire (CREC) en RDC. Des contenus techniques sont disponibles sur les messages clés relatifs aux études de vaccins contre Ebola dans le contexte de l'épidémie de MVB. Le consortium de l'essai Tumaini prévoit des activités consacrées à la participation

communautaire et à la recherche en sciences sociales et comportementales. Le choix des membres du consortium, incluant l'INRB et MSF, reflète leur présence et leur expertise établies en RDC, notamment en matière de participation communautaire lors des épidémies. L'essai comprend également un lot de travaux complet sur les sciences sociales mené par l'ITM dans le cadre d'un protocole dédié. L'INRB et Africa CDC devraient également inclure des approches ciblées pour les communautés vivant dans des zones de conflit.

Enfin, des recommandations politiques fondées sur des données probantes et formulées en temps utile joueront un rôle essentiel pour renforcer la confiance dans les vaccins. Ce point est abordé plus en détail à la Section 3.

Résumé des Clinique interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. Des retards dans l'accès à des vaccins sûrs et efficaces, y compris pour les populations spécifiques, limitent la possibilité d'endiguer l'épidémie.	■ Portefeuille d'investissements dans les vaccins axé sur la rapidité ■ Essai plateforme d'efficacité de phase 2/3 (Tumaini) mené avec au minimum un développeur en vue d'une inscription sur l'EUL ou d'une préqualification ■ Inclusion de populations spécifiques dans le protocole Tumaini ■ Engagements en matière de transparence en vue de consigner les données (y compris les résultats négatifs issus des essais cliniques) dans les registres publics des essais cliniques ■ Plans de continuité en cas de manquement aux obligations en situation d'épidémie	F : **CEPI** (y compris des financements de la Commission européenne, du Département d'État des États-Unis, du Fund for Science and Technology (Fonds pour la science et la technologie) et de la République de Corée) ; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) – investissements dans IAVI et PHV P : **Développeurs de vaccins** : Université d'Oxford/SII, Moderna – inclus à l'heure actuelle dans le champ d'application pour l'essai Tumaini ; autres à déterminer P : Ministère de la Santé de RDC et **copromoteurs de l'essai Tumaini** : l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) et l'Université d'Anvers (Institut de la santé mondiale), **OMS** S : **Africa CDC**, **Epicentre**, Médecins Sans Frontières (**MSF**), Institut de Médecine Tropicale d'Anvers (**ITM**)
2. L'absence d'adéquation programmatique des vaccins peut limiter l'adoption et créer des obstacles à l'accès	■ Prise en compte des considérations d'acceptabilité et d'adéquation programmatique au niveau des pays, évaluées au regard de la conformité au profil de produit cible de l'OMS, dans les futures décisions de façonnage du marché et d'investissements	P : SAGE de l'OMS ; Gavi S : Africa CDC, INSP/Comité d'éthique de la RDC

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
3. L'hésitation vaccinale, l'acceptation et la méfiance envers les vaccins peuvent compromettre la confiance dans les vaccins et réduire l'adoption	■ Intégrer l'accès dès la conception des essais – études d'efficacité menées dans les communautés et les zones touchées, promoteur dirigé par le pays, le vaccin vise à répondre aux critères essentiels du PPC de l'OMS	F : CEPI P : Groupe de rédaction sur les essais cliniques de l'OMS (*Clinical Trials Writing Group*) ; Consortium de l'essai Tumaini ; Développeurs de vaccins
	■ Intégration des principes des sciences sociales et comportementales et des Considérations relatives à la communication des risques et à l'engagement communautaire (CREC) dans les essais cliniques	F : CEPI P : Développeurs de vaccins, INRB, Africa CDC, MSF, ITM
4. Les candidats vaccins doivent respecter le PPC préféré de l'OMS dans une perspective de préparation à long terme	■ Investissements réalisés dans le PPC préféré de l'OMS (par exemple, thermostabilité, calendrier des doses, quantités des doses, etc.) ■ Progression des vaccins candidats multivalents ou à large spectre de protection	À déterminer

■ Financement confirmé ou prévu ■ Déficit de financement ou absence de porteur désigné

■ Non prioritaires pour la riposte à l'épidémie en cours

2 AUTORISATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les principaux objectifs en matière d'accès pour obtenir des approbations réglementaires en temps voulu sont les suivants :

a. Clarification précoce, auprès de l'ensemble des autorités de réglementation, des conditions et des arbitrages relatifs aux autorisations d'utilisation d'urgence ou conditionnelles et à l'homologation complète, avec une procédure simplifiée d'évaluations conjointes

b. Autorisations d'utilisation d'urgence en temps voulu délivrées par les autorités nationales de réglementation (par exemple, ACOREP en RDC), les autorisations nationales étant reconnues comme indépendantes et une condition à l'accès local aux doses

c. Inscription sur la Liste des utilisations d'urgence de l'OMS (EUL) en temps opportun – sous réserve de la disponibilité des données

d. Autorisation de mise sur le marché/homologation complète en temps opportun dans tous les pays hautement prioritaires et préqualification (PQ) de l'OMS

e. Les autorités de réglementation et les organismes de santé publique disposent des capacités et des systèmes nécessaires avant le déploiement pour détecter, examiner, évaluer et répondre aux manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), aux événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP), aux événements indésirables graves (EIG) et à d'autres signaux de sécurité émergents.

f. À *plus long terme* : l'AMA formule des recommandations, l'ANR réglementaire de la RDC atteint le statut de Niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS ; au moins une Autorité figurant sur la liste de l'OMS (WLA) en Afrique qui peut rapidement appuyer les futures procédures EUL de l'OMS

Terminologie de référence utilisée dans cette section :

1. **Autorisation** : désigne tout type d'autorisation délivrée par une autorité nationale de réglementation ou un organisme technique international qui fournit des orientations, ou une autorité officielle pour l'utilisation d'un vaccin dans un pays et qui précise les conditions de cette utilisation (par exemple, la nécessité ou non d'un consentement éclairé). L'autorisation est une condition préalable à une recommandation de politique vaccinale et diffère de cette dernière.
2. **AMA :** l'Agence africaine du médicament (AMA) exerce un rôle de leadership à l'échelle du continent en matière d'harmonisation réglementaire, de confiance et de coordination des situations d'urgence afin que les pays africains puissent examiner, autoriser, surveiller et accéder aux produits médicaux plus rapidement et de manière plus cohérente. L'AMA travaille en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Africa CDC et les autorités nationales de réglementation (ANR) en Afrique afin de garantir que toute utilisation d'urgence de produits médicaux expérimentaux respecte des normes réglementaires, conformes à l'éthique et d'innocuité rigoureuses.[14] L'AVAREF (Forum africain pour la réglementation des vaccins), un réseau d'autorités nationales de réglementation

et de comités d'éthique africains, fait partie de l'AMA et devrait soutenir l'examen conjoint des demandes d'essais cliniques, fondé sur la confiance réglementaire. L'AMA adresse une recommandation technique aux ANR et il appartiendra aux pays de décider de l'approbation.

3. **EUA de l'ACOREP :** l'ACOREP est l'autorité nationale chargée, en RDC, de déterminer les modalités de conduite des essais d'efficacité, le recours ou non à l'Accès élargi, et les exigences applicables à une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) en RDC.
4. **Autorité de référence** : l'ANR qui réalise l'évaluation réglementaire initiale d'un candidat vaccin et qui est « référencée » par l'OMS dans ses évaluations EUL.
5. **AMM conditionnelle de l'EMA :** l'Agence européenne des médicaments (EMA) est une Autorité figurant sur la liste de l'OMS (WLA) et elle soutient le développement de médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits. La procédure que l'EMA appliquera pour délivrer une autorisation réglementaire aux vaccins contre la maladie à virus Bundibugyo (MVB) est en discussion – il reste à déterminer s'il s'agira d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM conditionnelle) ou d'un avis scientifique émis dans le cadre de la procédure « EU-M4all » (anciennement « article 58 », pour les produits destinés à être utilisés en dehors de l'Europe).
6. **EUL de l'OMS**[15] **:** agit comme une garantie internationale en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité pour les agences d'approvisionnement de l'ONU, les organisations internationales et les États membres pour l'achat ou l'utilisation en urgence de vaccins non homologués, sur la base d'un ensemble essentiel de données relatives à la qualité, l'innocuité, l'efficacité et l'adéquation programmatique.
7. **Homologation :** homologation complète/enregistrement/autorisation de mise sur le marché permettant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de commercialiser librement un produit dans un pays ou une zone géographique.
8. **À long terme, une préqualification de l'OMS (PQ)** agit comme une garantie internationale en matière de qualité, d'innocuité, d'efficacité et d'adéquation pour l'achat et l'utilisation des vaccins dans les programmes de vaccination des PRFI. La PQ des vaccins contre la MVB est peu probable au cours de la présente épidémie, compte tenu des données limitées sur les vaccins qui seront disponibles. Toutefois, l'EUL de l'OMS indique clairement que les fabricants/développeurs devraient s'engager à continuer de générer des données pour soutenir l'obtention d'une homologation par une autorité nationale de réglementation et d'une PQ.

Risques liés à l'accès

Risque lié à l'accès N° 1. L'absence d'autorisations nationales précoces peut entraîner des retards dans le déploiement national

L'utilisation des doses en RDC et dans d'autres pays concernés dépend des autorisations délivrées par les autorités nationales de réglementation (c'est-à-dire l'ACOREP en RDC), facilitées via l'AMA et d'autres recommandations réglementaires. Des consultations précoces sont en cours afin de s'assurer que les développeurs et les fabricants de vaccins comprennent les conditions nécessaires à l'obtention des autorisations en temps utile et les procédures susceptibles de s'appliquer. Cela est également essentiel pour instaurer la confiance dans les autorisations réglementaires des vaccins et pour une communication qui favorise la confiance envers les vaccins. Il est recommandé de soumettre les dossiers en parallèle à toutes les autorités de réglementation africaines intéressées, à l'AMA, à l'autorité de référence reconnue par l'OMS (WLA), à l'OMS et, le cas échéant, à l'autorité de réglementation du pays de fabrication.

À moyen terme, la recommandation technique de l'AMA peut soutenir les ANR participantes en vue de l'autorisation d'utilisation d'urgence. L'EMA et l'AMA ont publié des orientations sur les considérations réglementaires relatives au développement clinique des vaccins contre le virus Bundibugyo.[16]

L'enregistrement en temps opportun dans les pays à haut risque et les pays hôtes des essais sera essentiel pour garantir un accès rapide aux doses de vaccins en cas d'épidémie et dans le cadre de la préparation aux futures épidémies. Pour les vaccins développés grâce à un financement de la CEPI, celle-ci demande que les dossiers d'homologation soient soumis en temps utile dans les pays les plus exposés au risque d'épidémie.

Risque lié à l'accès N° 2. Les autorisations réglementaires (autorisations de la WLA et EUL de l'OMS) peuvent retarder l'accès aux doses

L'accès aux doses dépend de la démonstration de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins pour obtenir des autorisations réglementaires en temps opportun. Les procédures et les conditions permettant d'obtenir rapidement une EUL de la part de l'OMS doivent être clairement comprises par les développeurs de vaccins, et activées. En effet, si l'OMS a connaissance du dossier réglementaire, elle peut appuyer les orientations du SAGE de l'OMS en matière de politique vaccinale sur l'utilisation programmatique des doses de vaccins. Une inscription sur la liste des utilisations d'urgence (EUL) de l'OMS ou une préqualification (PQ) de l'OMS est nécessaire pour que l'UNICEF puisse acheter les vaccins. L'EUL de l'OMS EUL pourrait également faciliter l'octroi des Autorisations d'utilisation d'urgence (EUA) nationales si elles n'ont pas encore été délivrées.

La solution privilégiée est une évaluation accélérée par une autorité reconnue par l'OMS (WLA)[17], car l'EUL de l'OMS pourrait être accordé rapidement après une autorisation réglementaire d'urgence (EUA) de l'OMS, si des Orientations d'urgence de l'OMS sont en vigueur. L'Autorité figurant sur la liste de l'OMS (WLA) (par exemple, l'Agence européenne des médicaments, Santé Canada, etc.) et qui servirait d'autorité de référence pour les différents vaccins candidats, si ces évaluations peuvent être menées de manière accélérée et quelles procédures seraient applicables sont autant d'éléments qui restent à déterminer. Des discussions conjointes entre l'ACOREP, L'OMS, L'EMA et l'AMA sont en cours pour clarifier ces questions. Une EUL de l'OMS pourrait également être accordée sur la base de l'approbation par des autorités ayant atteint le niveau de maturité réglementaire 3 ou 4 de l'OMS (ML3 ou ML4) (par exemple, l'Égypte et l'Afrique du Sud), mais cela prendra toutefois plus de temps. Des évaluations de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (GMP) seront nécessaires pour la fabrication.

Les procédures réglementaires qui permettant d'obtenir une EUL de l'OMS en temps opportun devraient être clarifiées, en précisant l'autorité de référence probable pour les différents vaccins candidats et en simplifiant les évaluations conjointes.

Une procédure d'accès élargi d'usage pourrait être activée en parallèle à titre de stratégie d'atténuation (comme détaillé dans la section consacrée aux politiques ci-dessous), car elle peut également contribuer à produire des données d'innocuité supplémentaires à l'appui de l'homologation. L'objectif est toutefois de limiter autant que possible la durée de l'accès élargi, afin d'accélérer le processus menant à l'homologation et à la préqualification.

Enfin, dans le cas où les données collectées lors de l'épidémie actuelle ne permettaient d'obtenir aucune autorisation réglementaire conditionnelle ou d'urgence pour des raisons autres qu'une efficacité insuffisante des vaccins, des procédures réglementaires alternatives pour obtenir l'obtention de la licence seront nécessaires afin que des vaccins homologués soient disponibles lors de la prochaine épidémie (par exemple au moyen d'études fondées sur la comparabilité de l'immunogénicité, dites « d'immunobridging »).

Résumé des RÉGLEMENTAIRES interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. L'absence d'autorisations nationales précoces peut entraîner des retards dans le déploiement national et contribuer à la méfiance à l'égard des vaccins	■ Concertation précoce avec l'ensemble des autorités de réglementation sur les conditions/procédures d'obtention des autorisations réglementaires	P : Développeurs de vaccins, ACOREP en RDC et autres ANR dans les pays à haut risque, AMA, WLA (par exemple, EMA, Santé Canada)
	■ Soumission en continu, dès que possible, des dossiers des titulaires d'AMM aux autorités de réglementation concernées, en vue d'évaluations conjointes	P : Titulaires d'AMM
	■ Homologation prioritaire dans les pays les plus exposés (pays hautement prioritaires)	P : Titulaires d'AMM, ANR
2. Les autorisations réglementaires peuvent retarder l'accès aux doses	■ Définition et activation d'une procédure réglementaire permettant une EUL de l'OMS en temps utile, avec **simplification des évaluations conjointes**	P : Plateforme conjointe ACOREP-AMA-EMA-OMS
3. Risque de retard des autorisations réglementaires si l'épidémie « s'essouffle » avant que des données suffisantes ne puissent être collectées	■ Procédures réglementaires identifiées en vue de l'EUL/l'homologation/la PQ pour les vaccins candidats restants ■ Soutien à l'AMA, soutien à l'ANR en RDC vers le niveau de maturité réglementaire 3 de l'OMS (pour l'importation de vaccins et de médicaments) qui peut accélérer l'approbation des vaccins et médicaments essentiels lors des urgences de santé publique à l'avenir ■ Efforts de renforcement réglementaire pour identifier la WLA en Afrique en vue de la préparation future	Plateforme conjointe ACOREP-AMA-EMA-OMS ACOREP, OMS, AMA, Africa CDC OMS

■ Financement/rôle confirmé ou prévu ■ Déficit de financement ou absence de porteur désigné
■ Non prioritaires pour la riposte à l'épidémie en cours

3 RECOMMANDATIONS POLITIQUES FONDÉES SUR DES DONNÉES PROBANTES

Les principaux objectifs liés à l'accès en matière de recommandations politiques sont les suivants :

1. Production de données probantes à l'appui des recommandations de politique vaccinale du SAGE et du NITAG, avec des critères de déclenchement clairs pour tout déploiement au titre de l'accès élargi ou de l'utilisation d'urgence (vaccins spécifiques contre la MVB) ou encore de l'utilisation hors indication (vaccin Ervebo)
2. Production de données probantes à l'appui de recommandations de politique vaccinale portant sur des stratégies de vaccination qui permettent un accès équitable aux vaccins contre la MVB

Terminologie de référence utilisée dans cette section[18] :

L'accès élargi (États-Unis/FDA) ou l'usage compassionnel (UE/EMA) permet aux personnes atteintes de maladies graves ou potentiellement mortelles de recevoir, en dehors des essais cliniques, des médicaments expérimentaux dont le bénéfice est connu pour dépasser le risque.

Le terme « accès élargi » 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 ». 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).

- Nécessite un essai contrôlé randomisé (ECR) de phase 3 démontrant l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la MVB.
- Les données issues de l'utilisation d'urgence complètent les ECR (elles ne les remplacent pas).

Autres exigences :

1. Protocole approuvé par l'autorité de réglementation et le Comité d'éthique
2. Investigateur principal et promoteur (juridiquement responsable) ;
3. Procédures opérationnelles standard (POS) ;
4. Assurance pour les événements indésirables (EI), suivi de l'innocuité ; soins médicaux prescrits par les médecins en cas d'événements indésirables ;
5. Consentement éclairé des patients / participants ;
6. Confidentialité des données ;
7. Certification des investigateurs aux bonnes pratiques cliniques (BPC)

Risque lié à l'accès N° 1 : l'absence de données probantes solides pour éclairer les recommandations des politiques en temps opportun pourrait retarder l'accès aux doses de vaccins

Clarifier les données probantes et les processus nécessaires pour obtenir rapidement les recommandations du SAGE pour l'utilisation des vaccins contre la MVB – y compris les considérations en matière d'innocuité, d'efficacité, de qualité et d'adéquation programmatique des vaccins – permettrait de mieux planifier l'accès en amont, car une recommandation du SAGE à l'OMS est requise pour permettre le financement des doses par Gavi. L'OMS a publié des premières réflexions sur les considérations sur les procédures possibles pour formuler des recommandations de politique vaccinale sur l'utilisation des vaccins contre la MVB[d].

d Considérations relatives aux procédures réglementaires et aux recommandations de politique vaccinale pour l'utilisation des vaccins contre la maladie à virus Bundibugyo (MVB)

Procédure privilégiée en matière de politique vaccinale :

l'OMS et le SAGE pourraient recommander le déploiement des doses sous conditions d'une utilisation hors indication (vaccin Ervebo) ou d'urgence dès que l'essai Tumaini aura mis en évidence un signal d'efficacité.

Procédure parallèle en matière de politique vaccinale:

pendant la collecte de données et les évaluations réglementaires en vue des autorisations d'urgence, le SAGE pourrait recommander l'utilisation des vaccins dans le cadre de protocoles d'accès élargi d'usage[19]. Ces recommandations pourraient être déclenchées, entre autres considérations, par un signal d'efficacité provisoire issu de l'essai Tumaini, permettant potentiellement un accès plus rapide à un plus grand nombre de communautés. Un protocole d'accès élargi / d'usage compassionnel permet aux personnes ayant ou présentant un risque connu de maladies graves ou potentiellement mortelles de recevoir des médicaments expérimentaux dont le bénéfice l'emporterait probablement le risque en dehors des essais cliniques. Cela soulève toutefois d'importantes difficultés opérationnelles et juridiques. L'OMS développe à l'heure actuelle un protocole pour l'accès élargi ainsi qu'un cadre de financement et de mise en œuvre. **L'accès élargi constituera probablement le premier mécanisme d'accès aux vaccins. Il nécessite de confirmer le financement et la répartition des rôles, notamment en ce qui concerne la fonction de promoteur, l'assurance et la stratégie de production de données probantes.** Dans ce scénario, les fabricants devraient faire don des doses expérimentales au promoteur du protocole d'accès élargi et un mécanisme d'assurance ou d'indemnisation et de responsabilité devrait être mis en place (voir la section 4).

Une recommandation du SAGE est une condition préalable pour l'utilisation de doses financées par un engagement d'achat anticipé de Gavi. Dans un scénario où les autorités nationales prendraient les devants sur le processus mondial d'élaboration des politiques, le déploiement de ces doses pourrait être retardé. Ce scénario est peu probable car il suppose que les données probantes soient insuffisantes pour une recommandation du SAGE. Néanmoins, il conviendrait de définir différentes procédures de politique vaccinale facilitant l'accès aux doses dans les pays, et les arbitrages liés, et de les clarifier en amont avec les parties prenantes nationales, y compris les risques en matière d'innocuité ou d'efficacité. Le SAGE peut convoquer une réunion extraordinaire dès lors que les données probantes sont suffisantes pour étayer une décision de politique vaccinale et que le groupe de travail a terminé son examen. Il est par conséquent essentiel de veiller à entretenir une coordination étroite avec le Secrétariat du SAGE sur l'avancement de l'essai.

À la suite des recommandations du SAGE, le RITAG conseille la Direction régionale de l'OMS et les États membres sur l'adaptation régionale des directives du SAGE, et le NITAG examine examine la recommandation de politique nationale relative au déploiement des doses dans le contexte local. La participation du RITAG/NITAG en tant qu'observateurs au groupe de travail du SAGE sur les vaccins contre Ebola[20] et à toute réunion extraordinaire du SAGE permet de garantir que les instances régionales et nationales reçoivent les données probantes en même temps. Cela peut contribuer à rationaliser les efforts et à adapter en temps utile les recommandations du SAGE. Une session d'urgence ad hoc du NITAG pourrait soutenir la formulation de recommandations en temps opportun pour une utilisation en RDC et dans d'autres pays.

Risque lié à l'accès N° 2 : les recommandations en matière de politique vaccinale relatives au déploiement des vaccins pourraient se limiter à la vaccination en anneau, ce qui risque d'être difficile à mettre en œuvre dans le contexte épidémique actuel

La vaccination en anneau a été la stratégie de déploiement recommandée dans la riposte à l'épidémie d'Ebola, exigeant la vaccination des contacts de cas confirmés et, le cas échéant, des contacts de ces contacts. Toutefois, les difficultés de recherche des contacts lors de l'épidémie actuelle de MVB en RDC ont fait apparaître de nombreux « cas inconnus » en dehors des listes de contacts établies, ce qui peut limiter l'efficacité d'une approche reposant uniquement sur la vaccination en anneau. Pour atteindre plus efficacement les populations touchées, des stratégies de vaccination plus larges, y compris des approches géographiquement ciblées, pourraient devoir être envisagées, et ont déjà été utilisées lors des précédentes épidémies lorsque cela s'est avéré nécessaire. Le SAGE, le RITAG et le NITAG recommanderont la stratégie de déploiement appropriée. Ces recommandations sur les stratégies de vaccination ne doivent pas être retardées par le manque de données probantes suffisantes ni limitées par les doses de vaccins disponibles.

Pour soutenir une prise de décision rapide en temps opportun, il conviendrait de préciser en amont les données probantes requises pour ces recommandations, en ayant recours, le cas échéant, à la modélisation et à d'autres données pertinentes pour compléter les données cliniques. Ces données incluront probablement une évaluation de la capacité opérationnelle en RDC et dans d'autres pays touchés à mettre en œuvre la vaccination en anneau.

Une évaluation précoce des stratégies de vaccination susceptibles d'être retenues permettra également d'estimer les besoins en doses et l'augmentation nécessaire des capacités de fabrication. Les décisions de déploiement ne seront ainsi pas limitées par l'approvisionnement en vaccins. Ces scénarios devraient être modélisés dans le cadre du projet mené avec l'Imperial College de Londres et financé par la CEPI et Gavi.

Résumé des POLITIQUES interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. L'absence de données probantes solides pour éclairer les recommandations des politiques en temps opportun pourrait retarder l'accès aux doses de vaccins	🟥 Préparation à un accès élargi usage, incluant l'identification des promoteurs, le financement, la stratégie de production de données probantes et le développement du protocole	F : À déterminer Responsable de l'élaboration du protocole d'accès élargi et du cadre de financement et de mise en œuvre : OMS
	🟦 Données probantes solides permettant **au SAGE de formuler des recommandations en temps opportun** pour une utilisation hors AMM, d'urgence ou un usage élargi, mettant en évidence avec les procédures de politique vaccinale nationales et régionales 🟦 Participation du RITAG/NITAG en tant qu'observateurs au groupe de travail du SAGE sur la MVB et à toute session extraordinaire du SAGE	P : SAGE de l'OMS, NITAG, AFRO RITAG
2. Les recommandations de politique vaccinale portant sur les stratégies de vaccination destinées à garantir un accès équitable aux doses ne devraient pas être limitées par un nombre limité de doses de vaccins.	🟦 Identifier les stratégies de vaccination susceptibles d'être retenues et estimer le nombre de doses de vaccin nécessaires pour chacune d'elles, afin d'éclairer les recommandations de politique vaccinale	F : CEPI, OMS ; P : Impérial College de Londres S : SAGE de l'OMS, NITAG, AFRO RITAG

🟦 Financement confirmé ou prévu 🟥 Déficit de financement ou absence de porteur désigné

4 FABRICATION ET APPROVISIONNEMENT

disponibilité des doses pour une utilisation au-delà des essais cliniques

Les principaux objectifs en matière d'accès pour la fabrication sont les suivants :

a. Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) identifié pour chaque vaccin candidat avant son inclusion dans l'essai Tumaini

b. Approvisionnement en temps utile en doses de vaccins en quantité suffisante pour la riposte à l'épidémie, grâce à une augmentation précoce à risque de la production de doses expérimentales

c. Mesures incitatives en faveur de la fabrication en Afrique des doses de vaccin homologuées, pour tous les vaccins candidats

d. À *plus long terme* : étude de stratégies favorisant des procédures viables pour le transfert de technologie / la fabrication régionale (en particulier pour les vaccins qui satisfont aux critères préférés du PPC de l'OMS)

Contexte et risques :

Risque lié à l'accès N° 1 : les vaccins peuvent ne pas être disponibles en quantités suffisantes lorsqu'ils sont recommandés pour une utilisation au-delà des essais cliniques

L'accès précoce aux doses dépend d'une montée en puissance précoce et à risque de la fabrication, afin de disposer de doses suffisantes pour les essais cliniques et pour répondre aux besoins en cas d'épidémie, y compris en vue d'une utilisation d'urgence ou dans le cadre de l'accès élargi. Des accords de fabrication, incluant les organisations de fabrication sous contrat (CMO) et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM), devront être conclus avant que le vaccin candidat ne débute les essais de phase 2/3, en réservant des capacités pour augmenter la production de doses de vaccin contre la MVB. Ces efforts ont pu être accélérés grâce aux investissements réalisés précédemment dans les plateformes vaccinales à réponse rapide de la CEPI. Le Serum Institute of India (SII) est le partenaire de fabrication et le titulaire de l'AMM du vaccin ChAdOx1, et a constitué un stock d'environ 620 000 doses finies de ce vaccin candidat[21]. Moderna devrait fabriquer et licencier son vaccin à ARNm encapsulé dans des nanoparticules lipidiques et en être le titulaire de l'AMM. L'entreprise est en mesure d'augmenter rapidement sa production de doses : dans le cadre de son accord avec la CEPI, elle mettra à disposition au moins 500 000 doses, à un prix d'accès, pour approvisionner en temps utile les pays à revenu faible ou intermédiaire[22]. Des doses des vaccins fabriqués par SII et Moderna devront toutefois être achetées (par exemple dans le cadre des accords d'achat anticipé de Gavi. Une augmentation de la production pourrait être réalisée en fonction des besoins d'approvisionnement.

Pour le vaccin candidat rVSV de l'IAVI et grâce au financement par l'ASPR/BARDA, Hilleman Laboratories devrait fabriquer *des doses destinées aux essais cliniques* et transférer la technologie à SK Bioscience pour augmenter la production et constituer un approvisionnement en vaccin expérimental[2324]. Le vaccin candidat MVA-BDBV de Minapharm a été conçu par ProBioGen, filiale berlinoise de Minapharm, qui produira

dans un premier temps la substance active. Parallèlement à ce projet, Minapharm prévoit de transférer la fabrication de la substance active vers ses installations du Caire, permettant ainsi la fabrication entièrement locale de la substance active et du produit fini en Afrique[25].

La modélisation est en cours pour estimer les besoins en approvisionnement en vaccins en vue d'une utilisation d'urgence, en partant de l'hypothèse d'une vaccination dès l'apparition du premier signal d'efficacité intermédiaire. Cet exercice estime l'approvisionnement en vaccins nécessaire selon différents scénarios épidémiologiques et stratégies de vaccination[26]. D'après les *premiers* résultats de la modélisation de l'Imperial College de Londres, la demande réelle non contrainte de vaccins contre la MVB est élevée, mais le facteur limitant du déploiement de la vaccination sera probablement la capacité de vaccination sur le terrain.

- Les scénarios épidémiologiques et la capacité d'absorption (nombre maximum de doses pouvant être consommées par jour) sont des déterminants essentiels des volumes de doses nécessaires.
- La modélisation suggère qu'un besoin de l'ordre de qu'une **1 à 2 million(s) de doses au cours des six premiers mois de la vaccination** serait une hypothèse raisonnable.
- Si les perspectives épidémiologiques restent stables (nombre de cas, absence de réelle amélioration des autres mesures de contrôle, situation globalement « stationnaire ») – et en supposant une capacité d'absorption **de 3 à 15 000 doses par jour**, le volume de doses nécessaires se situe entre **550 000 et 2,7 millions de doses sur six mois**.
    - Lors de l'épidémie de 2018-2020 au Nord-Kivu, le rythme de vaccination a atteint un pic d'environ 1 500 doses par jour. Toutefois, compte tenu de la plus grande étendue géographique de l'épidémie actuelle et de son extension à d'autres pays, une fourchette de 3 000 à 15 000 doses par jour est plausible.
- Si les perspectives épidémiologiques s'améliorent (modérément), la modélisation suggère qu'environ **1 million de doses** sur 6 mois pourraient suffire à répondre à la demande.
- La modélisation ne tient pas compte de la demande dans un scénario d'accès élargi ou d'usage compassionnel. Un tel scénario modifierait les stratégies de vaccination et les modalités d'administration.

Ces hypothèses et scénarios continuent à être validés et révisés en fonction des besoins. Des précisions sont nécessaires sur le nombre de doses requises pour les différents vaccins candidats, y compris les vaccins en cours de développement qui n'ont pas encore intégré l'essai Tumaini. Ces besoins dépendront des données cliniques et des recommandations d'utilisation en matière de politique vaccinale. Compte tenu de ces incertitudes, il est actuellement difficile de planifier les capacités de production pour ces vaccins candidats en cours de développement.

L'utilisation de ces doses dépendra de la demande des pays, du statut réglementaire, des recommandations de la politique vaccinale, de l'adéquation du produit, de la confiance, de la perception du risque, du niveau de préparation des communautés, etc. Par conséquent, la génération de données probantes, l'engagement communautaire, la communication et les stratégies de vaccination sont nécessaires en parallèle des prévisions quantitatives.

Afin de garantir cet approvisionnement, Gavi envisage actuellement des investissements dans une production à risque, sous la forme d'engagements d'achat anticipé (APC), afin de veiller à l'approvisionnement en doses en temps opportun et à financer l'achat de futurs vaccins dès que les approbations politiques et réglementaires pertinentes auront été accordées[27].

Risque lié à l'accès N° 2. Si les vaccins ne sont pas fabriqués au niveau régional en Afrique, cela pourrait avoir un impact sur la résilience de l'approvisionnement du continent et, à long terme, la sécurité sanitaire mondiale

La capacité régionale peut être renforcée en encourageant la fabrication africaine et le transfert de technologies au moyen de mesures d'incitation en amont et en aval (push et pull), tout en veillant à les mettre en balance avec les enjeux de pérennité de l'approvisionnement. La CEPI s'est engagée à financer le groupe Minapharm, une entreprise biopharmaceutique africaine de premier plan, dont les travaux, s'ils aboutissent, pourront servir de base à de futurs vaccins contre les filovirus fabriqués en Afrique[28].

Des mesures d'incitation sont actuellement en place pour encourager les transferts de technologie aux fabricants régionaux pour tous les vaccins candidats. Il s'agit notamment des incitations de l'Accélérateur de la production des vaccins en Afrique (AVMA) de Gavi. Tout vaccin contre la MVB fabriqué en Afrique et ayant obtenu l'EUL de l'OMS peut y prétendre. Il est alors éligible à un paiement de 25 millions de dollars US pour la fabrication de la substance médicamenteuse et à un paiement de 10 millions de dollars US pour la finition de remplissage, s'il est fabriqué sur une plateforme pandémique – c'est-à-dire à vecteur viral ou à ARNm, ou s'il répond aux caractéristiques du produit qui sous-tendent la priorité donnée aux vaccins contre Ebola (c'est-à-dire multivalent, thermostable, etc.).

Les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies veilleront à faire progresser et à structurer la préparation de la fabrication africaine en soutenant la sélection des fabricants africains, la cartographie complète des délais d'approvisionnement en vaccins, la cartographie de la chaîne froide et le comblement de ses lacunes, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement, la communication aux pays des exigences en matière de préparation, la livraison du dernier kilomètre et la logistique inverse, ce qui peut soutenir et encourager davantage la fabrication de vaccins en Afrique.

Pour soutenir la prise de décision future en ce qui concerne les stocks de vaccins homologués et la sélection des vaccins candidats pour l'ensemble des filovirus, des stratégies devraient être explorées afin de déterminer la viabilité d'une production régionale de vaccins contre les épidémies dont la demande est faible et imprévisible. Définir une position qui arbitre entre la viabilité économique des vaccins, la résilience régionale, la rapidité d'accès, la baisse des coûts de production, etc., peut aider les donateurs et les bailleurs de fonds à sélectionner les bons vaccins candidats pour un futur stock, en particulier un stock qui réponde aux caractéristiques privilégiées par l'OMS dans ses profils de produit cibles.

Résumé des FABRICATION ET APPROVISIONNEMENT interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. les vaccins peuvent ne pas être disponibles en quantités suffisantes lorsqu'ils sont recommandés pour une utilisation au-delà des essais cliniques	Accords de fabrication/capacités de production en place pour les vaccins candidats avant l'entrée dans les essais de phase 2/3, avec le titulaire de l'AMM	F : CEPI P : Développeurs de vaccins et fabricants
	Évaluation de l'offre au regard des besoins dans le cadre de la riposte aux épidémies selon plusieurs scénarios épidémiologiques et stratégies de vaccination	F : CEPI et Gavi ; P : Impérial College de Londres ; S : OMS, UNICEF, Africa CDC
	Augmentation précoce de la production à risque, afin de permettre l'accès aux doses en dehors des essais cliniques	F : Gavi (en cours pour les vaccins candidats principaux) ; financement pour les vaccins candidats restants à déterminer P : Fabricants de vaccins
2. Si les vaccins ne sont pas fabriqués au niveau régional en Afrique, cela pourrait avoir un impact sur la résilience de l'approvisionnement du continent et, à long terme, la sécurité sanitaire mondiale	Au moins fabrication africaine ou un transfert de technologie en place pour les vaccins contre la MVB	P : Minapharm
	Transferts de technologie encouragés pour les vaccins candidats éligibles	P : AVMA de Gavi S : Africa CDC à l'appui de la sélection des fabricants africains de vaccins candidats
	Cartographie de bout en bout des délais d'approvisionnement en vaccins et de la chaîne du froid, évaluation de la préparation et des lacunes	P : Africa CDC, OMS, UNICEF
	Stratégies visant à étudier la viabilité de la fabrication régionale pour les différents vaccins candidats afin de soutenir les décisions à long terme sur les stocks	À déterminer

Financement confirmé ou prévu Lacunes de financement ou absence de responsable désigné

Non prioritaires pour la riposte à l'épidémie en cours

5 FINANCEMENT, ACHATS ET ALLOCATION

Les principaux objectifsen matière d'accès pour les achats et le financement sont les suivants :

a. Les fabricants sont encouragés à demander l'EUL ou la préqualification (PQ) de l'OMS, grâce à des mécanismes de financement en amont et en aval (push et pull)

b. Accès garanti aux doses après homologation pour les pays touchés, à un prix qui favorise un accès équitable et qui soit viable

c. La responsabilité du fait du fait des produits et l'indemnisation ne constituent pas un obstacle à l'accès, quel que soit le scénario réglementaire

d. Des mécanismes d'allocation sont définis pour les futurs vaccins contre la MVB, à titre de mesures de précaution

e. À *plus long terme* : des stocks de vaccins à long terme sont financés pour permettre la préparation aux futures épidémies

Contexte et risques :

Risque lié à l'accès N° 1. Les fabricants de vaccins ont besoin de signaux de la demande ou de garanties d'achats pour faire progresser les efforts de développement de vaccins

Comme pour le virus Ebola Zaïre, les vaccins contre le virus Bundibugyo ne bénéficient pas d'une demande pérenne et il n'existe pas encore de marché établi pour ces vaccins. Les fabricants ont donc peu de visibilité pour engager et prioriser le développement clinique à un stade avancé et la production à risque. En complément du financement en amont (push), des garanties de demande ou des signaux d'achat peuvent ainsi **encourager** le développement, la production et l'accès, et inciter les fabricants à demander la préqualification de l'OMS en vue de la préparation à long terme.

En juin 2026, l'UNICEF et Gavi ont lancé un appel à manifestation d'intérêt (AMI) afin de recueillir des informations auprès des développeurs et fabricants sur leurs besoins spécifiques et de déterminer la façon dont le financement (par exemple, via les APC financés par Gavi au départ) peut soutenir au mieux l'accès aux doses de vaccin.[29] Un financement en aval (pull) a été mobilisé pour l'achat de doses après l'obtention de l'EUL ou de la PQ et des APC financés par Gavi sont en cours de négociation.

Risque lié à l'accès N° 2. Le prix des vaccins pourrait empêcher l'accès des pays touchés aux vaccins bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence ou homologués et/ou l'approvisionnement en vaccins pourrait être « accaparé » par les pays à revenu élevé, ce qui restreindrait l'offre

Le prix des vaccins doit être abordable pour les pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI) ; les vaccins développés grâce au financement de la CEPI devraient garantir l'accès aux vaccins homologués pour les PRFI, et leur achat doit se faire à un prix qui ne limite pas l'accès équitable tout en restant viable pour le fabricant[30]. Les accords de financement du développement de vaccins conclus par la CEPI reconnaissent

généralement explicitement que le prix des vaccins du projet est déterminant pour parvenir à un accès équitable, et s'engagent à adopter une méthode de calcul pour déterminer ce prix. Celle-ci doit tenir compte de la nécessité d'équilibrer la disponibilité et le caractère abordable des vaccins pour les populations qui en ont besoin, avec la viabilité financière de la fabrication et de l'approvisionnement. L'engagement en matière de prix peut reposer sur un modèle « COGS + X % », sur une tarification différenciée ou sur un barème prix-volume. Lorsque cela est possible, le CEPI exige également la transparence sur le prix.[31] En retour, les APC financés par Gavi doivent permettre de fixer les délais de livraison des premières doses prévues dans le cadre des APC afin de garantir leur accès aux PRFI.

Risque lié à l'accès N° 3 : la responsabilité du fait du fait des produits et l'indemnisation ne devraient pas constituer un obstacle à l'accès quel que soit le scénario réglementaire

L'assurance des essais cliniques devrait couvrir les investigateurs principaux, les promoteurs ainsi que les soins médicaux et l'indemnisation en cas de réclamations liées à des événements indésirables survenus chez des personnes après la vaccination, pendant toute la durée d'un essai clinique. 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.

Risque lié à l'accès N° 4 : l'allocation des doses aux populations doit être équitable, et concilier les besoins, le degré de préparation à la mise en œuvre et l'offre disponible

Si l'épidémie se propage au-delà de la RDC, un mécanisme d'allocation devra être défini pour une allocation équitable des doses, que ce soit dans le cadre de l'accès élargi ou de l'EUL. On ne sait pas encore si les nouveaux vaccins contre la MVB relèveront du Groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccins (ICG), le dispositif chargé de gérer et de coordonner les approvisionnements d'urgence en vaccins, ou s'il y aura un autre mécanisme d'allocation. Par exemple, le Mécanisme d'Accès et d'Allocation (AAM, *Access and Allocation Mechanism*) pourrait servir de modèle potentiel à reproduire à court terme, en tirant parti des enseignements de la riposte à la mpox.

Un mécanisme d'allocation devrait idéalement envisager une approche fondée sur l'épidémiologie, avec une priorisation selon les critères suivants :

- Populations touchées par l'épidémie
- Pays endémiques et pays à haut risque
- Contextes humanitaires et populations vulnérables.

Risque lié à l'accès N° 5 : les mécanismes de financement actuels pourraient ne pas permettre de financer des stocks de vaccins homologués

À long terme, des décisions devront être prises sur le financement de stocks de vaccins homologués pour le ou les candidat(s) approprié(s). Pour l'éligibilité au financement de Gavi, il existe déjà un dossier d'investissement et un programme de vaccination – le stock de vaccins contre Ebola géré par l'ICG qui, en principe, couvre toutes les souches d'Ebola bien qu'il détienne actuellement des vaccins contre Ebola Zaïre. L'inclusion d'un autre vaccin contre Ebola dans ce stock nécessiterait de mobiliser des ressources

supplémentaires, mais pas de nouveau dossier dans le cadre de la Stratégie d'investissement en faveur de la vaccination. L'Imperial College de Londres mène actuellement une évaluation économique qui modélisera l'impact médico-économique et le rapport coût-efficacité des candidats vaccins contre la MVB, ainsi que les stratégies de portefeuille optimales, afin d'éclairer les futures décisions de financement (par exemple pour un éventuel stock). D'autres données probantes seront nécessaires pour éclairer les décisions de financement des stocks (par Gavi ou d'autres financeurs), ainsi que les critères de sélection des vaccins candidats, tels que les volumes optimum des stocks et le cas d'utilisation optimal dans le cadre des efforts plus larges de lutte contre la maladie. En outre, il conviendrait d'étudier les mécanismes d'achat régionaux, comme le Mécanisme africain d'achats groupés (APPM, *Africa Pooled Procurement Mechanism*), pour définir le périmètre et les conditions du (co)financement de stocks de vaccins homologués. Une évaluation de la viabilité (au niveau des fabricants, des donateurs et des pays) sera nécessaire pour soutenir la préparation à long terme et orienter les investissements pour l'ensemble des stocks de vaccins contre le filovirus.

Résumé des interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. Les fabricants de vaccins ont besoin de signaux de la demande ou de garanties d'achats pour faire progresser les efforts de développement de vaccins	■ Gavi active des financements et signe des engagements d'achat anticipés (APC) avec les titulaires d'AMM	F : Gavi ; L : Titulaires d'AMM
	■ Préparation de l'UNICEF à l'achat de vaccins ayant obtenu l'EUL/la PQ	P : UNICEF
2. Le prix des vaccins pourrait empêcher l'accès des pays touchés aux vaccins bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence ou homologués et/ou l'approvisionnement en vaccins pourrait être « accaparé » par les pays à revenu élevé, ce qui restreindrait l'offre	■ Formule de prix définie avec les fabricants avant les investissements dans les phases 2/3 (tout en garantissant la viabilité pour le fabricant) – par exemple, via la formule COGS + X % ou une tarification différenciée ■ Produits homologués disponibles pour les achats publics et accès des PRFI prioritaire	CEPI, Gavi, UNICEF
3. la responsabilité du fait du fait des produits et l'indemnisation ne devraient pas constituer un obstacle à l'accès quel que soit le scénario réglementaire	■ Assurance couvrant l'utilisation de vaccins expérimentaux dans le cadre de protocoles d'accès élargi	À déterminer (Promoteurs des protocoles d'accès élargi)
	■ Mécanismes I&R pertinents pour une utilisation d'urgence : Besoins en matière d'indemnisation identifiés avec les pays ; exemptions en matière d'indemnisation et de responsabilité pour les organisations humanitaires, etc.	P : Gavi, OMS et UNICEF S : RDC, fabricants de vaccins

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
4. L'allocation des doses aux populations doit être équitable, et concilier les besoins, le degré de préparation à la mise en œuvre et l'offre disponible	■ **Mécanismes d'allocation équitable définis et communiqués** (organes opérationnels, mandats, étapes de prise de décision et délais)	À déterminer (ICG ou autre mécanisme)
5. Les mécanismes de financement actuels pourraient ne pas permettre de financer des stocks de vaccins homologués	■ Modélisation de l'impact médico-économique des différents candidats vaccins contre la MVB, afin d'éclairer les futures décisions de financement	F : CEPI ; L : Impérial College de Londres
	■ Évaluation des besoins en stocks – c'est-à-dire leur taille, les besoins en financement et la viabilité (au niveau des fabricants, des donateurs et des pays) – afin de soutenir la préparation à long terme et d'orienter les investissements pour l'ensemble des stocks de vaccins contre le filovirus (recoupe la section 4 sur la fabrication régionale) ■ Plans établis pour le maintien des réserves de vaccins expérimentaux prêtes à l'emploi (IRR, *Investigational Ready Reserves*) / des stocks après l'épidémie ■ Financement pérenne à long terme en place pour les futures épidémies	P : À déterminer S : Gavi, Africa CDC, OMS, UNICEF, CEPI, Titulaires d'AMM

■ Financement confirmé ou prévu ■ Lacunes de financement ou absence de responsable désigné
■ Non prioritaires pour la riposte à l'épidémie en cours

6 PRÉPARATION DES PAYS ET MISE EN ŒUVRE

pour garantir que les vaccins atteignent les populations touchées

Les principaux objectifs en matière d'accès pour la préparation et la mise en œuvre des pays sont les suivants :

a. **Efforts de surveillance, de recherche de cas, d'investigation de cas et de recherche des contacts renforcés** et **maintenus**, afin de soutenir la vaccination en anneau ou la stratégie de vaccination recommandée

b. **Évaluation de l'état de préparation des pays réalisée et besoins de financement opérationnel identifiés en amont,** y compris les composantes essentielles identifiées ci-dessous

c. Stratégies adaptées d'accès aux vaccins définies pour les **populations prioritaires en contexte humanitaire**

d. **Continuité de la vaccination systématique assurée**

e. **Financement et capacité pour l'administration et l'adoption des vaccins** en place pour le déploiement des doses de vaccins, y compris les composantes essentielles identifiées ci-dessous

f. À *plus long terme* : des approches innovantes et efficaces en matière d'engagement communautaire explorées (en dehors des essais vaccinaux ou des Considérations relatives à la communication des risques et à l'engagement communautaire CREC spécifiques aux contre-mesures médicales) pour instaurer la confiance en prévision des futures épidémies

Contexte et risques

Cette section met en lumière les besoins de haut niveau liés à l'état de préparation des pays, mais un plan de mise en œuvre détaillé est nécessaire pour couvrir l'ensemble des besoins opérationnels, des rôles et des exigences en matière de financement. Ce plan devrait être piloté par les ministères de la Santé avec le soutien de l'OMS, de l'UNICEF, d'Africa CDC et d'autres partenaires concernés, ainsi que dans les pays prioritaires, en s'appuyant sur le plan continental dirigé par les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies et l'OMS.[32]

Risque lié à l'accès N° 1 : Même si des doses de vaccins sont disponibles, l'absence de plans de préparation nationaux établis en amont pourrait retarder l'accès des populations touchées

La préparation à la mise en œuvre et l'engagement communautaire sont nécessaires pour que l'approvisionnement en vaccins et les politiques vaccinales produisent un impact réel. Une nette intensification de la riposte existante, coordonnée par la RDC, en collaboration avec l'OMS et ses partenaires, est indispensable pour contenir l'épidémie. Il est nécessaire de maintenir, voire d'intensifier, la surveillance renforcée, les mesures de préparation et de contrôle, ainsi que la chaîne d'approvisionnement en vaccins, compte tenu notamment des mouvements continus de population et du risque de transmission transfrontalière.[33] La MVB se transmettant par contact étroit, les vaccins n'auront d'effet que s'ils parviennent en temps utile aux personnes les plus exposées. Il est donc essentiel d'améliorer immédiatement la surveillance.

Dans l'immédiat, la préparation des pays au déploiement des vaccins vise à anticiper toute recommandation d'accès élargi d'usage. Il s'agit notamment d'identifier le ou les promoteur(s), d'élaborer un protocole, d'identifier les mécanismes d'assurance et de responsabilité appropriés, et d'établir des plans d'appui opérationnel au déploiement.

Pour l'utilisation des vaccins bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence, des plans nationaux de préparation opérationnelle doivent être élaborés en urgence et avant les vaccins ne soient disponibles. Le Plan continental de préparation et de riposte, dirigé par Africa CDC et l'OMS, a fourni un cadre stratégique pour orienter les efforts coordonnés de préparation, de préparation opérationnelle et de riposte entre les États membres de l'Union africaine, dont la mise en œuvre nécessite un budget estimé à environ 518 millions de dollars US sur six mois, basé sur des coûts actualisés[34], pour l'ensemble des scénarios et des pays à risque. Gavi s'est engagé à verser une première enveloppe de 10 millions de dollars US au titre du Fonds de première riposte pour « protéger et préparer ». Sur ces 10 millions de dollars, Gavi a engagé 6 millions de dollars US pour protéger les services de vaccination systématique, le personnel de santé et soutenir la préparation à la future vaccination contre Ebola. Un montant de 4 millions de dollars US a été versé à la RDC, 500 000 dollars US à l'Ouganda et 1,5 million de dollars US ont été engagés auprès d'Africa CDC, de l'OMS et de l'UNICEF pour soutenir la coordination régionale et les travaux de préparation transfrontaliers. L'UNICEF devrait se charger de l'achat et de la livraison des vaccins (une fois l'EUL de l'OMS accordée) et des fournitures connexes dans les zones touchées.

Les plans nationaux de préparation immédiate devraient être pilotés par les pays (l'INSP en RDC et les ministères de la Santé dans les autres pays à haut risque) et pourraient devoir être adaptés en fonction des recommandations définitives de la stratégie de vaccination. Ces plans devraient comporter les éléments suivants :

- **Engagement communautaire et génération de demande** afin de comprendre les préoccupations et d'y répondre, et approches visant à instaurer la confiance avant et pendant les épidémies.
- Préparation aux autorisations réglementaires nationales et aux recommandations en matière de politique vaccinale afin de faciliter l'autorisation, l'importation et le déploiement des vaccins en temps voulu
- **Aspects liés à la chaîne d'approvisionnement**, notamment :
  - Financement opérationnel en temps opportun et synchronisé avec les livraisons de vaccins
  - Capacité de déploiement (capacité de la chaîne du froid, gestion des vaccins, plan de distribution des vaccins, protection de la vaccination systématique, etc.)
  - Systèmes de données administratives, y compris la façon dont les données remontent jusqu'au niveau du mécanisme d'allocation
  - Gestion des déchets liés aux vaccins. Élimination des vaccins et besoin en logistique inverse.
- **Aspects liés au déploiement opérationnel** notamment :
  - Formation du personnel de santé et des vaccinateurs (éventuellement à l'aide d'outils numériques)
  - Stratégie de vaccination et prestation de services, y compris l'accès aux zones reculées et peu sécurisées

- Activités de planification nationale et de micro-planification, y compris l'élaboration d'orientations programmatiques de l'OMS et d'outils de formation destinés au personnel de santé
- Besoins de déploiement particuliers liés à l'accès élargi l'usage

- **Surveillance, innocuité et efficacité**, notamment :
  - Suivi de la couverture (sur une base quotidienne en temps réel)
  - Soutien aux pays pour qu'ils surveillent non seulement l'innocuité, mais aussi la qualité et l'efficacité des doses déployées. Il s'agit d'une condition pour obtenir l'EUL et d'un moyen de garantir que le Plan de gestion des risques (PGR) est bien adapté aux besoins des pays.
  - Production de données probantes pour la pharmacovigilance, ce qui exige une planification précoce dès le stade du déploiement programmatique. Une pharmacovigilance solide doit s'accompagner d'une communication adéquate des risques.
  - Mise en place ou renforcement des systèmes de suivi de la vaccination et des systèmes de données, notamment les registres de vaccination, le suivi de la couverture et du recours à la vaccination, la notification des MAPI et la mise en relation avec les données de surveillance et de laboratoire, afin d'appuyer la mise en œuvre et la production de données probantes.
  - Élaboration de plans clairs de suivi et de reporting – qui précisent les indicateurs clés à recueillir et à notifier, ainsi que les systèmes de données à utiliser (par exemple : DHIS2)
  -

- **Gestion des connaissances et apprentissage**
  - Identification des goulets d'étranglement et prise en compte des enseignements tirés de la mise en œuvre des vaccins dans les ripostes précédentes

Risque lié à l'accès N° 2 : faute de mécanismes d'accès efficaces et adaptés, les populations prioritaires en contexte humanitaire risquent de rester mal desservies

L'insécurité, les déplacements et la mobilité de la population, les contraintes de livraison du dernier kilomètre et les déplacements transfrontaliers compliquent les opérations de riposte et augmentent le risque d'une nouvelle expansion géographique en RDC et au-delà. Certaines communautés auront donc besoin d'approches adaptées en matière d'accès, notamment de canaux humanitaires gérés par le HCR et d'autres partenaires humanitaires, plutôt que de dépendre des mécanismes nationaux de distribution.

Un mécanisme efficace nécessitera une action coordonnée entre les partenaires financiers, y compris Gavi, et les organisations humanitaires telles que MSF, l'IRC, l'IFRC, ainsi que d'autres ONG internationales et nationales. Sa conception devra tenir compte des enseignements tirés de la réserve de vaccins à usage humanitaire contre la COVID-19 (COVAX), afin de simplifier davantage les procédures et d'en faciliter l'accès pour les organisations humanitaires.

Risque lié à l'accès N° 3 : la mise en œuvre du déploiement des vaccins pose des défis financiers et opérationnels

Au-delà de la préparation, une fois les vaccins autorisés et recommandés, il faudra se concentrer sur la mise en œuvre et l'acheminement des doses jusqu'aux populations touchées. Il sera impératif de suivre le déploiement des vaccins – avec des systèmes et des structures de surveillance solides en place. Les indicateurs clés doivent porter sur le recours à la vaccination (données ventilées), le taux d'abandon (en cas

de schéma à plusieurs doses), la notification des stocks et les pertes de vaccins. Il sera essentiel d'obtenir des financements supplémentaires pour appuyer le déploiement des vaccins ainsi que les systèmes et le personnel de santé indispensables pour que ces vaccins parviennent aux populations touchées. Une fois les vaccins recommandés, le Conseil d'administration de Gavi envisagera d'allouer des fonds supplémentaires pour soutenir la distribution et le déploiement des vaccins.

Enfin, l'engagement communautaire en dehors des essais vaccinaux ou thérapeutiques doit se poursuivre au-delà de l'épidémie, et une stratégie solide en matière de CREC est nécessaire, comme expliqué à la section 1. Il convient toutefois de souligner que, dans le contexte de la riposte aux épidémies, la communication des risques et l'engagement communautaire peuvent ne pas suffire à lever les obstacles majeurs à la confiance dans les systèmes de santé publique. De approches innovantes qui atteignent les communautés et répondent à leurs préoccupations et à leurs priorités, sont nécessaires pour la préparation aux futures épidémies.

Résumé des interventions

Principaux risques liés à l'accès	Interventions pour atténuer les risques et permettre un accès équitable	Rôles connus / attendus F : Financement ; P : Pilotage ; S : Soutien
1. Même si des doses de vaccins sont disponibles, l'absence de plans de préparation nationaux établis en amont pourrait retarder l'accès des populations touchées	Préparation opérationnelle anticipée des pays pour le déploiement des vaccins dans le cadre de l'accès élargi ou de l'utilisation d'urgence (c'est-à-dire des plans élaborés et appliqués afin que les pays soient prêts à passer à la mise en œuvre)	F : Gavi ; Fonds de lutte contre les pandémies de la Banque mondiale P : Ministère de la Santé/INSP de la RDC, OMS, Africa CDC S : Ministère de la Santé du pays (INSP en RDC) + autres partenaires pertinents, notamment des partenaires de mise en œuvre tels que MSF, l'IFRC, les ONG locales et les OSC ainsi que l'UNICEF + des partenaires de la chaîne d'approvisionnement tels que l'UNICEF
2. Faute de mécanismes d'accès efficaces et adaptés, les populations prioritaires en contexte humanitaire risquent de rester mal desservies	Approches ciblées pour l'accès des populations prioritaires en contexte humanitaire identifiées, notamment une réserve de vaccins à usage humanitaire efficace.	P : À déterminer S : Organisations humanitaires (à déterminer – Agence des Nations Unies pour les réfugiés (HCR), MSF, IFRC, Comité international de la Croix-Rouge (CICR) ; Conseil international des agences volontaires (ICVA), INTERSOS, Organisation internationale pour les migrations (OIM). UNICEF, Africa CDC, OMS
3. La mise en œuvre du déploiement des vaccins autorisés pose des défis financiers et opérationnels	Financement opérationnel disponible pour **la mise en œuvre** des vaccins et vaccins déployés (une fois autorisés)	F : À confirmer (Gavi, sous réserve de la décision du Conseil d'administration, et autres bailleurs de fonds) P : Ministère de la Santé/INSP de la RDC, OMS, Africa CDC S : D'autres partenaires pertinents, notamment des partenaires de mise en œuvre tels que MSF, l'IFRC, les ONG locales et les OSC, l'UNICEF + des partenaires de la chaîne d'approvisionnement tels que l'UNICEF

Abréviations et acronymes

AAM	Mécanisme d'accès et d'allocation (*Access and Allocation Mechanism*)
ACOREP	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (autorité nationale de réglementation des médicaments de la RDC)
MAPI	Manifestation postvaccinale indésirable
EIIP	Événement indésirable d'intérêt particulier
AMA	Agence africaine du médicament (*African Medicines Agency*)
APC	Engagement d'achat anticipé (*Advance Purchase Commitment*)
AVMA	Accélérateur de la fabrication des vaccins en Afrique (*African Vaccine Manufacturing Accelerator*)
Africa CDC	Centres africains de contrôle et de prévention des maladies
AFRO	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
APPM	Mécanisme africain d'achats groupés (*African Pooled Procurement Mechanism*)
ASPR	Administration for Strategic Preparedness and Response (Administration en charge de la préparation stratégique et de la riposte) (États-Unis)
AVAREF	Forum africain pour la réglementation des vaccins (*African Vaccine Regulatory Forum*)
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority (Autorité pour la recherche-développement avancée dans le domaine biomédical) (États-Unis)
MVB	Maladie à virus Bundibugyo
BDBV	Virus Bundibugyo, espèce *Orthoebolavirus bundibugyoense*
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*)
cIMST	Équipe continentale d'appui à la gestion des incidents dirigée par Africa CDC et l'OMS
AMMC	Autorisation de mise sur le marché conditionnelle
CMC	Chimie, fabrication et contrôles (*Chemistry, Manufacturing and Controls*)
CMO	Organisation de fabrication sous contrat (*Contract Manufacturing Organization*)
COGS	Coût des marchandises vendues (*Cost of Goods Sold*)
OSC	Organisation de la société civile
DHIS2	Logiciel d'information sanitaire de district 2 (*District Health Information Software 2*)
RDC	République démocratique du Congo
EBOV	Virus Ebola, espèce *Orthoebolavirus zairense*
EMA	Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*)
ECG	Groupe consultatif d'urgence (*Emergency Consultative Group*) (Africa CDC)
EUA	Autorisation d'utilisation d'urgence (*Emergency Use Authorisation*)
PEV	Programme élargi de vaccination
EUL	Inscription sur la liste d'utilisation d'urgence (*Emergency Use Listing*)
FRF	Fonds de première riposte de Gavi (*First Response Fund*)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
I&R	Indemnisation et responsabilité
GIC	Groupe international de coordination (pour l'approvisionnement en vaccins)
IFRC	Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
CICR	Comité international de la Croix-Rouge
ICTRP	Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS (*International Clinical Trials Registry Platform*)
ICVA	Conseil international des agences bénévoles (*International Council of Voluntary Agencies*)
IRIDs	Réserves de doses expérimentales détenues à l'échelle internationale (*Internationally held Reserves of Investigational Doses*)
ITM	Institut de médecine tropicale (Anvers)
PRFI	Pays à revenu faible ou intermédiaire

LNP	Nanoparticule lipidique (*Lipid Nanoparticle*)
AcM	Anticorps monoclonal
iMCM-net	Réseau intérimaire de contre-mesures médicales (*Interim Medical Countermeasures Network*)
IMST	Équipe d'appui à la gestion des incidents (*Incident Management Support Team*)
INRB	Institut National de la Recherche Biomédicale (RDC)
INSP	Institut National de Santé Publique (RDC)
OIM	Organisation internationale pour les migrations
PCI	Prévention et contrôle des infections
TAMM	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
MCM	Contre-mesures médicales (*Medical Countermeasures*)
ML3 / ML4	Niveau de maturité réglementaire 3/4 de l'OMS
MS	Ministère de la Santé
MSF	Médecins Sans Frontières
GTCV	Groupe technique consultatif national sur la vaccination
ANR	Autorité nationale de réglementation
USPPI	Urgence de santé publique de portée internationale
USPSC	Urgence de santé publique de sécurité continentale (*Public Health Emergency of Continental Security*)
PHV	Public Health Vaccines
PQ	Préqualification OMS
R&D	Recherche et développement
ECR	Essai contrôlé randomisé
rVSV	Virus recombinant de la stomatite vésiculaire
CREC	Considérations relatives à la communication des risques et à l'engagement communautaire
RITAG	Groupe technique consultatif régional sur la vaccination
PGR	Plan de gestion des risques
SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination
EIG	Événement indésirable grave
SBS	Sciences sociales et comportementales (*Social and Behavioural Science*)
SII	Serum Institute of India
TAG-CVP	Groupe consultatif technique de l'OMS sur la hiérarchisation des candidats vaccins
PPC	Profil de produit cible
HCR	Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (Agence des Nations Unies pour les réfugiés)
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VIPS	Stratégie de hiérarchisation des priorités en matière d'innovation vaccinale (*Vaccine Innovation Prioritisation Strategy*)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
WLA	Autorité figurant sur la liste de l'OMS

Références

1. https://khub.africacdc.org/records/resource/who-and-africa-cdc-declare-the-2026-ebola-disease-outbreak-a-public-health-emergency
2. Maladie à virus Ebola causée par le virus Bundibugyo – République démocratique du Congo
3. Troisième réunion du Groupe consultatif technique de l'OMS sur la hiérarchisation des candidats vaccins (TAG-CVP) pour la riposte à l'épidémie de maladie à virus Bundibugyo : rapport de la réunion, 31 juillet 2026
4. Africa CDC accueille favorablement les recommandations du Groupe consultatif d'urgence sur la riposte à l'épidémie d'Ebola Bundibugyo – Africa CDC
5. Orientations d'urgence de l'OMS sur l'utilisation du vaccin homologué contre Ebola lors des épidémies de maladie à virus Bundibugyo, 31 août 2026
6. L'OMS et Africa CDC saluent l'allocation de vaccins contre Ebola à la République démocratique du Congo
7. Premier participant vacciné dans le cadre de l'essai pivot de phase 2/3 contre le virus Bundibugyo en RDC
8. L'OMS et Africa CDC saluent l'allocation de vaccins contre Ebola à la République démocratique du Congo
9. Premier participant vacciné dans le cadre de l'essai pivot de phase 2/3 contre le virus Bundibugyo en RDC
10. Deux nouveaux vaccins candidats vont rejoindre l'essai contre Ebola tandis que la recherche sur les traitements progresse
11. https://static.cepi.net/downloads/2023-12/Clinical-Trials-Policy-2.1_2021.pdf
12. Profil de produit cible de l'OMS pour les vaccins contre la maladie à virus Bundibugyo, 14 juillet 2026
13. https://www.gavi.org/news/document-library/vips-advancing-heat-stable-vaccines
14. https://au-ama.africa/news_events/african-medicines-agency-ama-statement-on-ebola-bundibugyo-outbreak-in-the-drc-and-uganda/
15. https ://www.who.int/publications/m/item/considerations-on-regulatory-pathways-and-policy-recommendations-for-use-of-bundibugyo-virus-disease-(bvd)-vaccines
16. https://au-ama.africa/resources/
17. https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities
18. https ://www.who.int/publications/m/item/considerations-on-regulatory-pathways-and-policy-recommendations-for-use-of-bundibugyo-virus-disease-(bvd)-vaccines
19.
20. https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunisation/working-groups/ebola
21. https://cepi.net/cepi-backed-bundibugyo-ebolavirus-vaccine-trial-launched-oxford
22. https://cepi.net/modernas-bundibugyo-ebolavirus-vaccine-candidate-enters-first-human-trial-backed-cepi
23. https://www.iavi.org/press-release/iavi-awarded-36-million-from-barda-for-bundibugyo-virus-vaccine-development/
24. https://cepi.net/hilleman-laboratories-develop-and-produce-cepi-backed-bundibugyo-ebolavirus-vaccine-doses-clinical
25. https://cepi.net/african-bundibugyo-ebolavirus-vaccine-candidate-be-advanced-clinical-trials
26. https://static.cepi.net/downloads/2026-06/CFP%20-%20BDBV%20Evidence%20Gathering.pdf
27. https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-commits-us-50-million-bundibugyo-ebolavirus-vaccines-and-outbreak-response
28. Un candidat-vaccin africain contre le virus Ebola Bundibugyo va passer à la phase des essais cliniques
29. https://www.unicef.org/press-releases/unicef-and-gavi-launch-call-manufacturers-support-accelerated-access-bundibugyo
30. https://static.cepi.net/downloads/2023-12/Equitable-Access-Policy_0.pdf
31. https://static.cepi.net/downloads/2024-03/CEPI_Equitable%20Access%20Framework_May%202023_0.pdf
32. https://www.afro.who.int/publications/bundibugyo-ebola-virus-continental-preparedness-and-response-plan-june-november-2026
33. Maladie à virus Ebola causée par le virus Bundibugyo – République démocratique du Congo
34. https://www.afro.who.int/publications/bundibugyo-ebola-virus-continental-preparedness-and-response-plan-june-november-2026