



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L' **Europe**

Comité régional de l'Europe

EUR/RC68/9

Soixante-huitième session

Rome (Italie), 17-20 septembre 2018

6 août 2018

180413

Point 5 i) de l'ordre du jour provisoire

ORIGINAL : ANGLAIS

Maladies à prévention vaccinale et vaccination : exploiter tout le potentiel du Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020

En 2014, et à la suite d'un vaste processus de consultation avec les États membres et les partenaires, le Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 (document EUR/RC64/15 Rev.1) a été élaboré en complément au Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020, dans le but d'interpréter et d'adapter ce dernier au niveau régional en harmonie avec Santé 2020 et d'autres stratégies et politiques de santé clés de la Région européenne de l'OMS. Il a été approuvé par le Comité régional de l'OMS pour l'Europe en sa soixante-quatrième session (CR64) de septembre 2014 (résolution EUR/RC64/R5).

Une évaluation à mi-parcours du plan d'action a été réalisée par le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, et le rapport final de cette évaluation est soumis dans son intégralité au CR68 sous la forme d'un document de référence. L'évaluation à mi-parcours met en lumière les réalisations de la Région européenne de l'OMS de 2015 à 2017, ainsi que les efforts qui doivent encore être consentis afin de maintenir la dynamique et d'exploiter tout le potentiel du plan d'action. Elle insiste de nouveau sur le fait que la vaccination constitue l'une des interventions les plus rentables contre la menace des maladies émergentes, et souligne à quel point l'efficacité des programmes de vaccination contribue à la réalisation des objectifs de développement durable et de la couverture sanitaire universelle dans la Région.

Malgré le fait que la Région conserve son statut de Région exempte de poliomyélite et qu'un nombre croissant d'États membres ont interrompu la transmission endémique de la rougeole et/ou de la rubéole depuis 2014, l'évaluation à mi-parcours insiste sur l'importance et la nécessité de faire preuve d'un engagement politique à cet égard, d'allouer des ressources adéquates et de poursuivre les activités de sensibilisation pour atteindre les objectifs convenus. Il est en outre essentiel de rester vigilant face aux défis et aux menaces auxquels la Région est confrontée. Selon le rapport, la Région doit aussi envisager de nouveaux moyens innovants de limiter l'impact des pénuries de vaccins et des ruptures d'approvisionnement sur les programmes de vaccination. Les tendances à la baisse ou à la stabilisation de la couverture vaccinale observées au cours de ces dernières années dans les pays à revenu intermédiaire (PRI) témoignent de l'incapacité de ces derniers à garantir la performance de leurs programmes. En outre, les PRI, dont beaucoup s'approvisionnent eux-mêmes en vaccins et dépendent uniquement de leurs ressources financières nationales, éprouvent des difficultés à élargir leurs programmes de vaccination par l'introduction de nouveaux vaccins. Le rapport met en avant la nécessité d'élaborer une stratégie harmonisée pour la résolution des difficultés affrontées par les PRI. Enfin, selon les termes du rapport, il importe que les États membres continuent de soutenir les buts du Plan d'action européen pour les vaccins et, ce faisant, d'exprimer leur volonté de collaborer afin de combler l'insuffisance immunitaire et de répartir équitablement les bienfaits de la vaccination chez tous les habitants de la Région européenne de l'OMS, et ce à tous les stades de l'existence.

Sommaire

Contexte	3
Méthodologie de l'évaluation à mi-parcours	4
Résultats de l'évaluation à mi-parcours	5
But n° 1 : maintenir le statut d'absence de poliomyélite	5
But n° 2 : éliminer la rougeole et la rubéole	5
But n° 3 : maîtriser l'infection par le virus de l'hépatite B.....	7
But n° 4 : atteindre les cibles régionales de couverture vaccinale à tous les niveaux administratifs, dans toute la Région.....	7
But n° 5 : prendre des décisions fondées sur des données probantes au sujet du lancement de nouveaux vaccins.....	8
But n° 6 : parvenir à la viabilité financière durable des programmes nationaux de vaccination	9
Conclusions de l'évaluation à mi-parcours	10
Le rôle du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe.....	13
Le rôle des partenaires.....	14

Contexte

1. Le Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 (ci-après le « plan d'action ») (document EUR/RC64/15 Rev.1) a été adopté par le Comité régional de l'OMS pour l'Europe à sa soixante-quatrième session (CR64) de septembre 2014 (résolution EUR/RC64/R5) en complément au Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020, dans le but d'interpréter et d'adapter ce dernier au niveau régional en harmonie avec Santé 2020, le cadre politique européen de la santé et du bien-être. En centrant les efforts de vaccination sur la garantie de la bonne santé à tout âge et la réduction des inégalités, le plan d'action permet à la Région européenne de l'OMS de viser pleinement les objectifs de développement durable (ODD) 3 et 10.

2. Comme l'évoque le Programme de développement durable à l'horizon 2030, la perception, la mesure et la promotion de la santé, à la fois comme produit et moteur du développement humain, ont très fortement évolué. Le rôle important joué par la vaccination dans la réalisation des ODD n'a pas cessé d'être reconnu durant tout le processus d'élaboration du programme mondial. Le principe de « ne laisser personne de côté » sous-entend notamment que chaque individu (enfant ou adulte) doit recevoir les vaccins dont il ou elle a besoin pour être en bonne santé.

3. Il est largement reconnu que la vaccination est en fait l'une des « meilleures options » non seulement pour la santé, mais aussi pour le développement durable. Une analyse récente suggère que les avantages économiques issus de la réalisation de la vision et des objectifs du plan d'action dans les neuf pays à revenu intermédiaire (PRI) de la Région¹ s'élèveront à 5 milliards de dollars des États-Unis (USD) pour la période 2011-2020, avec un retour sur investissement de 5 USD pour chaque dollar investi.

4. Le plan d'action incarne les principes d'équité et d'autonomisation qui sous-tendent les ODD. Ainsi, il établit déjà une base solide et importante pour la réalisation de ces objectifs dans la Région européenne.

5. Grâce à une vision et à des objectifs régionaux de vaccination et de lutte contre les maladies à prévention vaccinale, le plan d'action définit une trajectoire à suivre de 2015 à 2020 et au-delà afin de réaliser son dessein d'une « Région européenne indemne de maladies évitables par la vaccination, au sein de laquelle tous les pays offrent un accès équitable à des vaccins et à des services de vaccination de haute qualité et sûrs, pour un prix abordable, et ce tout au long de l'existence ». Pour ce faire, il définit des indicateurs et des cibles et propose un ensemble d'interventions prioritaires pour chacun de ses objectifs, en tenant compte des besoins et difficultés spécifiques des États membres de la Région européenne.

6. Six buts régionaux ont été élaborés dans le cadre de la Décennie de la vaccination et dans le contexte de la Région européenne de l'OMS :

- But n° 1 : maintenir le statut d'absence de poliomyélite;
- But n° 2 : éliminer la rougeole et la rubéole ;
- But n° 3 : maîtriser l'infection par le virus de l'hépatite B ;

¹ Arménie, Azerbaïdjan, Géorgie, Kirghizistan, Ouzbékistan, République de Moldova, Tadjikistan, Turkménistan et Ukraine (PRI selon la classification par revenu de la Banque mondiale de 2013).

- But n° 4 : atteindre les cibles régionales de couverture vaccinale à tous les niveaux administratifs, dans toute la Région ;
- But n° 5 : prendre des décisions fondées sur des données probantes au sujet du lancement de nouveaux vaccins ;
- But n° 6 : parvenir à la viabilité financière durable des programmes nationaux de vaccination.

7. Pour atteindre ces 6 buts régionaux, 5 objectifs stratégiques, incorporant des domaines d'intervention prioritaires et des indicateurs, ont été formulés.

8. Le cadre de suivi et d'évaluation, lui-même une composante essentielle du plan d'action, permet de sonder les progrès accomplis en vue d'atteindre les buts et les objectifs ainsi fixés.

9. Une évaluation a été réalisée afin d'attester les progrès accomplis par la Région jusqu'à la fin de 2017, soit à mi-parcours de l'échéance fixée par le plan d'action (2015-2020). Le rapport à mi-parcours contient des informations actualisées pour chacun des buts énoncés dans le plan d'action sur la base des données les plus récentes. Il utilise les estimations de l'OMS et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance sur la couverture vaccinale nationale pour les années 2014 à 2016. Cependant, pour 2017, les estimations utilisées sont celles communiquées par les États membres.

10. Le rapport à mi-parcours évalue les avancées accomplies en vue d'atteindre les buts et objectifs par rapport aux cibles convenues dans le plan d'action. Il est objectivement tenu compte des principaux problèmes rencontrés dans la Région. Des interventions opérationnelles et stratégiques sont en outre proposées afin de répondre aux priorités et de relever les défis identifiés par les États membres et d'autres acteurs concernés. Le rapport et les interventions correctives proposées permettent à tous les acteurs de la Région de renouveler leur engagement à l'égard des buts du plan d'action et ce, afin que les bienfaits de la vaccination profitent à tout le monde et partout, contribuant ainsi à la réalisation des ODD dans la Région.

Méthodologie de l'évaluation à mi-parcours

11. En bref, l'évaluation à mi-parcours visait à mesurer les progrès accomplis afin d'atteindre les buts du plan d'action en procédant à un examen des données et des informations de 2015, 2016 et 2017 (2014 étant l'année de base). Avant de lancer le processus d'évaluation à mi-parcours, le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe a procédé, en février 2018, à une évaluation complète du cadre de suivi et d'évaluation ainsi que des indicateurs existants, tels que définis dans le plan d'action (et la fiabilité des sources de données permettant de les mesurer).

12. Le Bureau régional a chargé un consultant indépendant d'examiner les avancées réalisées par les États membres en vue d'atteindre tous les buts et objectifs stratégiques sur la base des indicateurs énoncés dans le plan d'action. Le rapport d'évaluation à mi-parcours explique les progrès accomplis afin d'atteindre chacun des buts. En outre, un chapitre est spécialement consacré aux défis auxquels doivent faire face les PRI.

13. Un groupe de travail a été institué par la présidence du Groupe consultatif technique européen d'experts en matière de vaccination (ETAGE) en vue de superviser le processus de

rédaction du rapport, d'examiner les conclusions et d'émettre des recommandations à l'adresse des États membres.

14. Le rapport énonce les principales conclusions de l'évaluation à mi-parcours, ainsi que des recommandations à l'intention de tous les acteurs concernés. Il est présenté dans son intégralité au Comité régional sous la forme d'un document de référence à titre de référence.

Résultats de l'évaluation à mi-parcours

But n° 1 : maintenir le statut d'absence de poliomyélite

15. Lors de sa 32^e réunion, la Commission régionale de certification a conclu, sur la base des données disponibles, qu'aucune transmission du poliovirus sauvage n'a eu lieu en 2017. Bien que la Région ait conservé son statut « indemne de poliomyélite », tous les États membres sont tenus : de combler les insuffisances immunitaires ; de maintenir une surveillance de haute qualité pour détecter la transmission de poliovirus sauvages ou dérivés de souches vaccinales ; de se préparer à réagir rapidement et vigoureusement à l'importation de cas ; et d'assurer un confinement adéquat des poliovirus en vue d'une certification mondiale et d'atténuer les risques potentiels de réémergence du virus dans la période postérieure à la certification.

16. En 2017, trois États membres étaient toujours classés à haut risque de transmission soutenue après importation, principalement en raison du faible niveau d'immunité de leurs populations. En outre, deux pays ont été provisoirement classés à haut risque en attendant davantage de précisions à ce sujet.

17. Outre l'évaluation rigoureuse des risques dus aux défaillances des programmes et la recherche d'éléments de preuve quant aux mesures prises par les États membres afin d'atténuer les risques dans des domaines vitaux tels que l'immunité des populations et la surveillance des maladies, la Commission régionale de certification a également inclus en 2017, dans le cadre global d'évaluation des risques de poliomyélite, le classement des risques encourus par les établissements essentiels chargés de conserver les poliovirus afin de mieux rendre compte des risques liés au confinement du poliovirus dans la Région.

18. Le confinement des poliovirus deviendra un enjeu important dans la Région, et nécessitera une surveillance étroite en vue de la certification mondiale et afin d'atténuer les risques après la certification. Les États membres de la Région disposant d'établissements essentiels chargés de conserver les poliovirus sont tenus de désigner une autorité nationale pour surveiller la mise en œuvre des mesures de confinement. En juin 2018, 13 États membres de la Région ont déjà fait part de leur intention de créer un ou plusieurs établissements essentiels pour les poliovirus, dont plusieurs services de fabrication de vaccins, qui jouent un rôle vital dans la production de vaccins contre la poliomyélite. Neuf de ces États membres ont désigné une autorité nationale pour le confinement. Les autres doivent encore accomplir le processus de désignation officielle d'une telle autorité.

But n° 2 : éliminer la rougeole et la rubéole

19. L'objectif d'interrompre, d'ici à 2015, la transmission de la rougeole et de la rubéole pendant plus de 12 mois dans tous les États membres de la Région n'a pu être atteint.

20. Sur la base des rapports présentés par les comités nationaux de vérification, la Commission régionale de vérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole (CRV) a conclu que, depuis 2014, un nombre croissant d'États membres de la Région ont confirmé l'interruption de la transmission endémique de ces deux maladies.

21. Malgré les progrès constants réalisés en vue d'éliminer la rougeole et la rubéole dans la Région, la CRV s'est déclarée préoccupée par la qualité des rapports annuels, notamment eu égard aux résultats de la surveillance, une situation qui complique l'évaluation de l'interruption de la transmission endémique dans certains États membres. Des inquiétudes concernant la qualité et l'exhaustivité des informations relatives à la couverture vaccinale et des données de surveillance ont également été exprimées à l'égard de certains États membres où l'élimination de la rougeole et de la rubéole a pu pourtant être vérifiée.

22. En 2017, un nombre total de 22 377 cas de rougeole ont été signalés dans 43 pays de la Région (de 1 à 5 610 cas) pour une incidence régionale de 23,4 par million d'habitants (de 0 à 290,6 cas) en juin 2018. D'importantes flambées épidémiques de plus de 1 000 cas ont été signalées dans quatre États membres, à savoir la Grèce, l'Italie, la Roumanie et l'Ukraine. Le nombre total de cas de rubéole notifiés en 2017 était de 723, pour une incidence régionale de 0,78 par million d'habitants. La sensibilité de la surveillance, en particulier de la rubéole, varie considérablement d'un point à l'autre de la Région.

23. Une couverture vaccinale d'au moins 95 % avec deux doses de vaccins à valence rougeole correctement espacées est nécessaire pour réaliser et maintenir l'élimination de la maladie. Bien que cette couverture soit généralement élevée dans la Région, elle reste en deçà du seuil cible pour les première et deuxième doses de vaccins à valence rougeole (MCV1 et MCV2). En 2017, sur les 52 États membres ayant notifié la couverture par le MCV1, 23 avaient une couverture inférieure à 95 % (elle était de l'ordre de 90 à 94 % dans 14 pays et inférieure à 90 % dans 9 pays – 2 pays ayant une couverture inférieure à 70 %). Sur les 49 États membres ayant notifié la couverture par le MCV2 pour 2017, 31 avaient une couverture inférieure à 95 % (17 d'entre eux ayant d'ailleurs une couverture inférieure à 90 %).

24. La réalisation d'une surveillance normalisée de la rougeole et de la rubéole basée sur les cas reste problématique dans la Région en raison des différences existant entre les États membres en ce qui concerne les systèmes de surveillance. Bien que la plupart des pays de la Région effectuent une surveillance de la rougeole basée sur les cas, en 2017, neuf États membres ne communiquaient toujours pas de données fondées sur l'identification individuelle des cas à l'OMS sur une base mensuelle.

25. Les données sur le géotypage de la rougeole et de la rubéole et les informations épidémiologiques permettent dans une large mesure aux pays de la Région de faire la distinction entre transmission endémique et transmission liée à une importation. L'analyse des données fondées sur l'identification individuelle des cas de rougeole soumise à l'OMS en 2017 révèle que 94 % des échantillons collectés ont été examinés en laboratoire, et que l'origine de l'infection était connue dans 64 % de ces cas positifs. Bien que la communication des données sur la séquence génomique de la rougeole se soit améliorée au cours de ces dernières années dans la Région, la communication des données sur la rubéole reste insuffisante.

But n° 3 : maîtriser l'infection par le virus de l'hépatite B

26. Le Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la Région européenne de l'OMS a été adopté par le CR66 en septembre 2016, dans sa résolution EUR/RC66/R10. Il définit les objectifs de vaccination contre l'hépatite B ainsi que les activités prioritaires dans ce domaine.

27. Le Bureau régional a publié des lignes directrices afin de valider la réalisation des objectifs régionaux de lutte. Celles-ci ont été élaborées avec le groupe de travail d'ETAGE, qui sera également chargé d'examiner les rapports nationaux afin de valider la réalisation des objectifs.

28. Les politiques de vaccination contre l'hépatite B varient considérablement entre les États membres de la Région. La vaccination universelle contre l'hépatite B est assurée dans 49 des 53 États membres (92 %) : 25 d'entre eux procèdent à la vaccination universelle dès la naissance, 21 pratiquent la vaccination universelle des nourrissons dès l'âge de 1 à 3 mois, et 3 mettent en œuvre un programme universel de vaccination contre l'hépatite B pendant l'enfance ou l'adolescence. Les quatre pays d'Europe du Nord (Danemark, Finlande, Islande et Suède) caractérisés par un faible niveau d'endémicité ne procèdent pas à la vaccination universelle des enfants ou des adolescents, mais pratiquent une vaccination sélective des nouveau-nés des mères porteuses de l'hépatite B et des groupes « à haut risque ».

29. En 2017, sur les 44 États membres ayant notifié la couverture par trois doses de vaccin contre l'hépatite B, 17 avaient atteint l'objectif d'une couverture vaccinale d'au moins 95 % fixée à 2020 ; 32 avaient atteint l'objectif de couverture d'au moins 90 % fixé à 2018 dans le plan d'action ; et 12 ont notifié une couverture inférieure à 90 %.

30. Dans la Région européenne, 25 États membres pratiquent la vaccination universelle des nouveau-nés ; 14 de ces pays procèdent également au dépistage des femmes enceintes, et administrent un traitement immunoprophylactique aux nourrissons nés de mères positives pour l'AgHBs. Les 28 autres États membres n'assurent pas la vaccination universelle des nouveau-nés, mais procèdent au dépistage prénatal et au traitement immunoprophylactique.

31. Les revues systématiques des données disponibles dans la Région mettent en évidence le volume limité de données de qualité et représentatives à l'échelle nationale sur la séroprévalence. Une revue systématique menée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies n'a pu révéler l'existence d'études à faible probabilité de biais ou d'erreur systématique que dans 13 États membres. Une autre revue de données provenant d'autres pays de la Région non membres de l'Union européenne ou de l'Association européenne de libre-échange n'a permis de recenser que 21 études menées dans 7 États membres, dont 4 seulement disposaient de données nationales ou multisites d'enquêtes sérologiques portant sur la population générale.

But n° 4 : atteindre les cibles régionales de couverture vaccinale à tous les niveaux administratifs, dans toute la Région

32. Les États membres de la Région européenne de l'OMS se sont engagés à poursuivre la lutte contre les inégalités en matière de santé dans le cadre de Santé 2020, en agissant sur les déterminants de la santé. Le plan d'action applique cet engagement au domaine de la vaccination en fixant, pour la couverture vaccinale régionale, des cibles supérieures à celles du Plan d'action mondial pour les vaccins et ce, afin que les bienfaits et les avantages de la

vaccination puissent profiter à de très larges couches de la population dans la Région. Il promeut un changement dans la manière de travailler, en adaptant les programmes de vaccination de façon à lutter contre le manque d'équité (objectifs 2 et 3 du plan d'action) et en renforçant l'engagement envers les programmes de vaccination nationaux, tout en assurant leur pérennisation programmatique et financière et leur bon fonctionnement (objectifs 1, 4 et 5).

33. Sur la base des estimations fournies par les États membres pour 2017, la couverture régionale moyenne avec la troisième dose du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche (DTC3) au niveau national était de 94 %. Deux États membres ont enregistré une amélioration substantielle de leur niveau de couverture : l'Ukraine a notifié une couverture du DTC3 de 50 % en 2017 contre 19 % en 2016, et Saint-Marin a notifié une couverture de 85 % en 2017 contre 66 % en 2016.

34. Le nombre d'États membres assurant une couverture nationale du DTC3 d'au moins 95 % est passé de 36 en 2014 à 31 en 2017, alors que l'objectif est de 42 en 2018 et de 48 en 2020. Sur les 32 États membres ayant fourni des données sous-nationales, seuls 19 avaient une couverture du DTC3 d'au moins 90 % dans plus de 90 % de leurs divisions administratives en 2017. L'objectif de cet indicateur est fixé à l'ensemble des 53 États membres pour 2020.

35. Les estimations de la couverture nationale du DTC3 pour 2017 mettent en évidence des variations considérables des tendances observées dans la Région par rapport à 2016 :

- 10 États membres avec une couverture inférieure à 95 % en 2016 ont enregistré une augmentation de cette couverture en 2017, 3 d'entre eux (Kazakhstan, Saint-Marin et Ukraine) signalant même une augmentation de plus de 10 % ;
- 4 États membres avec une couverture inférieure à 95 % en 2016 ont enregistré une forte baisse en 2017 (plus de 10 %) ; 3 d'entre eux (75 %) sont des PRI.

36. L'examen des données disponibles met également en lumière les inégalités existant au sein même des États membres en ce qui concerne la couverture vaccinale, comme en témoignent les variations importantes des niveaux de couverture entre les différents niveaux administratifs des pays et entre les groupes socioéconomiques. De telles inégalités existent même dans les pays affichant une couverture vaccinale élevée au niveau national. Cependant, tous les États membres ne collectent et ne communiquent pas systématiquement des données sous-nationales permettant de sonder les inégalités en matière de couverture vaccinale et, par conséquent, de procéder à une évaluation complète de ces inégalités dans la Région.

But n° 5 : prendre des décisions fondées sur des données probantes au sujet du lancement de nouveaux vaccins

37. Aux termes du plan d'action, les pays sont responsables de l'analyse des données probantes disponibles, de leur mise en contexte et de la prise de décisions éclairées sur l'utilisation des vaccins dans le calendrier national de vaccination, notamment l'introduction de nouveaux vaccins, sur la base de toutes les informations disponibles, telles que les données sur la charge de morbidité et le rapport coût-efficacité.

38. Les États membres ont réalisé des progrès importants à cet égard en veillant à la mise en place de mécanismes qui permettent un processus décisionnel fondé sur des données probantes pour l'utilisation des vaccins dans les calendriers nationaux de vaccination et

l'introduction de nouveaux vaccins. En 2017, des groupes consultatifs techniques nationaux (indépendants) pour la vaccination (GCTNV) ont été désignés dans 47 États membres.

39. Ces GCTNV formulent des recommandations au ministère de la Santé eu égard aux politiques et pratiques de vaccination sur la base de critères délibérés, complets et fondés sur des données probantes, ce qui permet aux pouvoirs publics de prendre des décisions éclairées. Ces décisions hautement crédibles peuvent exercer un impact positif sur la perception des changements proposés au programme de vaccination. La capacité d'obtenir un financement peut s'en trouver également renforcée, tout comme le soutien des organisations professionnelles et l'acceptation du public. Lorsqu'ils sont bien organisés et efficaces, ces GCTNV peuvent contrer l'influence de divers groupes d'intérêt, notamment des groupes de pression opposés à la vaccination, et accroître la confiance du public dans la vaccination en général.

40. Suivant les recommandations des groupes consultatifs, un nombre croissant d'États membres a profité des gains sanitaires importants apportés par les vaccins nouveaux et sous-utilisés. À la fin de 2017, 40 pays avaient introduit le vaccin antipneumococcique, 37 avaient mis en œuvre des activités de vaccination contre le papillomavirus humain, et 19 avaient commencé à introduire la vaccination universelle contre le rotavirus, contribuant ainsi à la lutte contre les maladies menaçant la vie à tous les âges, depuis la pneumonie dans la petite enfance jusqu'au cancer à l'âge adulte.

41. Un nombre croissant d'États membres mène également des activités de recherche en sciences sociales pour recenser les groupes de population mal desservis ainsi que les entraves à la vaccination.

But n° 6 : parvenir à la viabilité financière durable des programmes nationaux de vaccination

42. La viabilité financière, dans le contexte des programmes nationaux de vaccination, se définit comme la capacité d'un pays à mobiliser et à utiliser les ressources avec efficacité et fiabilité pour atteindre les objectifs de performance actuels et futurs des programmes de vaccination en termes d'accès, de qualité, d'innocuité et d'équité.

43. En 2016, 47 États membres étaient parvenus à assurer la viabilité financière pour l'achat de vaccins dans leur calendrier national de vaccination en recourant à un financement national. La République de Moldova a atteint l'autosuffisance financière en 2016, et a commencé à financer avec succès tous les vaccins de son programme de vaccination systématique à l'aide de ressources nationales. Ce fut aussi le cas de l'Arménie, de l'Azerbaïdjan et de la Géorgie en 2017, alors que ces pays sortaient de l'éligibilité au soutien des donateurs. L'Ouzbékistan sera le prochain pays à atteindre l'autosuffisance financière pendant la période couverte par le plan d'action, soit en 2020. Seuls le Kirghizistan et le Tadjikistan continueront de bénéficier du soutien des donateurs pour l'achat de vaccins au-delà de 2020.

44. Néanmoins, l'engagement financier en faveur de la vaccination est loin d'être optimal dans la Région. Les États membres ont connu plusieurs pénuries de vaccins en 2015-2016 en raison de priorités nationales concurrentes et de l'inaccessibilité financière des vaccins sur le marché mondial, ce qui a parfois entraîné de graves perturbations au niveau des services de vaccination. En outre, à des degrés divers, les États membres éprouvent des difficultés à assurer la performance des programmes, notamment en raison du phénomène de réticence à la vaccination et aux difficultés d'accès à ces programmes – des problèmes d'ailleurs mal compris.

45. La situation est particulièrement grave dans les PRI qui, pour la plupart, s'approvisionnent eux-mêmes en vaccins et ont vraiment du mal à assurer la viabilité financière de leurs programmes de vaccination. Les études indiquent que ces États membres paient davantage pour les vaccins, que leurs approvisionnements en vaccins sont instables et qu'ils ont besoin d'aide pour obtenir des sources de financement nationales pour les vaccins et garantir l'utilisation des fonds à cette fin. Tous ces facteurs contribuent de manière significative à la tendance à la baisse de la couverture vaccinale dans les PRI d'Europe du Sud-Est.

Les défis rencontrés par les pays à revenu intermédiaire

46. Les défis auxquels sont confrontés les programmes de vaccination des PRI dépassent en fait le cadre de la viabilité financière. En termes de protection des populations contre un nombre plus important de maladies à prévention vaccinale, la situation était la suivante à la fin de 2016 :

- a) 5 des 14 PRI (36 %) qui ne bénéficient pas de l'appui des donateurs n'avaient pas introduit de vaccins contre le rotavirus, le pneumocoque (vaccin conjugué) et le papillomavirus humain, contre 1 seul des 32 pays à revenu élevé (3 %) ;
- b) les 7 PRI qui bénéficient de l'appui des donateurs avaient tous introduit un ou plusieurs de ces vaccins.

47. En termes de protection d'un nombre plus important de personnes contre les maladies à prévention vaccinale visées par leurs calendriers nationaux de vaccination actuels, la situation était la suivante à la fin de 2016 :

- a) la couverture moyenne du DTC3 dans les PRI ne bénéficiant d'aucun soutien des donateurs est de 88,7 %, contre une moyenne régionale de 93,3 % ;
- b) la couverture moyenne avec la première dose de vaccin à valence rougeole dans les PRI ne bénéficiant d'aucun soutien des donateurs est de 91,8 %, contre une moyenne régionale de 93,6 %.

48. En termes d'élimination et de maîtrise des maladies, la situation était la suivante à la fin de 2016 :

- a) 56 % des États membres de la Région où la rougeole et la rubéole sont endémiques étaient des PRI ne bénéficiant d'aucun soutien des donateurs ;
- b) 70 % des nourrissons non vaccinés avec le DTC3 dans les 53 États membres de la Région vivaient dans 13 PRI ne bénéficiant d'aucun soutien des donateurs.

49. Compte tenu du niveau actuel de performance et de la population cible que les PRI ne bénéficiant d'aucun soutien des donateurs représentent dans la Région, il est probable qu'ils joueront un rôle important dans la réalisation des objectifs régionaux énoncés dans le plan d'action et fixés à 2020. En outre, les inégalités observées dans ces États membres sont susceptibles d'exercer une forte influence sur les efforts déployés dans la Région afin de réduire les inégalités, si des mesures ne sont pas prises globalement.

Conclusions de l'évaluation à mi-parcours

50. Le rapport d'évaluation à mi-parcours conclut que l'engagement politique reste essentiel pour optimiser la performance et l'impact des programmes de vaccination dans tous les pays de la Région. Il est impérieux que cette participation politique se traduise par des activités

opérationnelles propres à chaque État membre. Par cet engagement tangible, les pays reconnaissent l'importance primordiale de la vaccination en tant qu'intervention essentielle de santé publique et en tant que bien public, et se montrent conscients de la valeur de la vaccination en termes de santé et de retombées positives sur le plan social et économique.

51. La tendance à la baisse de la couverture vaccinale dans le Sud-Est de la Région est un problème particulièrement préoccupant auquel une solution doit être apportée. Le rapport d'évaluation recommande de renforcer la sensibilisation politique et l'appui aux PRI en vue d'élaborer une stratégie cohérente susceptible de relever de manière systématique les défis auxquels sont spécifiquement confrontés certains États membres de la sous-région. Il précise que le Bureau régional, avec l'appui et l'engagement de sa directrice régionale, a déjà posé les fondements de cette initiative, et a réussi à obtenir l'adhésion politique nécessaire pour l'élaboration et la mise en œuvre d'une feuille de route pour les PRI de la Région.

52. Bien que la Région ait jusqu'à présent maintenu son statut d'absence de poliomyélite, plusieurs États membres présentent toujours un risque intermédiaire ou élevé de transmission soutenue après l'importation de poliovirus. Tous les pays devront améliorer et/ou maintenir une couverture vaccinale élevée pour garantir une immunité élevée de la population, et assurer une surveillance de qualité leur permettant de réagir rapidement en cas d'importation ou de réémergence du virus. Les États membres disposant d'établissements essentiels chargés de conserver les poliovirus devront également maintenir un niveau élevé de vigilance afin d'éviter toute brèche dans le confinement et, si celle-ci se produit, d'atténuer le risque de propagation.

53. Malgré les progrès considérables en vue d'éliminer la rougeole et la rubéole, le rapport d'évaluation à mi-parcours conclut que la Région n'est pas en bonne voie pour atteindre l'objectif d'élimination fixé à 2020. Un engagement politique fort et soutenu sera nécessaire à cette fin. Les lacunes observées dans l'étendue comme dans la qualité de la surveillance requise pour vérifier l'élimination, la nécessité de vacciner les foyers de population vulnérable non vaccinée/sous-vaccinée et l'atténuation des risques causés par les mouvements de réfugiés et de migrants provenant de régions dont les populations présentent un faible niveau d'immunité sont autant de défis à relever pour atteindre cet objectif dans les délais fixés.

54. Actuellement, 13 États membres de la Région administrent la deuxième dose de vaccin à valence rougeole après l'âge de 6 ans, et beaucoup d'autres administrent cette dose à l'âge de 6 ans. Conformément aux dernières données relatives aux tendances de brassage des populations et au risque de transmission de la rougeole, ces pays devraient envisager un réexamen de leurs calendriers de vaccination antirougeoleuse, ainsi que de leurs données épidémiologiques et relatives à la couverture vaccinale. Il leur serait également utile d'optimiser l'âge de la vaccination afin de lutter le plus efficacement possible contre les maladies.

55. À ce stade du processus visant l'élimination de la rougeole et de la rubéole dans la Région, il importera particulièrement de pouvoir faire la distinction entre transmission endémique et transmission liée à l'importation pour réaliser la vérification. La disponibilité des données sur le génotypage s'avère primordiale dans le cas présent. Les États membres de la Région doivent garantir une meilleure communication des données sur la séquence génomique de la rougeole et la rubéole.

56. En ce qui concerne la lutte contre l'hépatite B, le rapport d'évaluation à mi-parcours fait état des lignes directrices élaborées par le Bureau régional sous l'égide d'un groupe de travail d'ETAGE, qui examinera également les rapports nationaux afin de valider la réalisation des

objectifs convenus. Les données recueillies systématiquement à partir d'enquêtes sérologiques bien conçues peuvent être utiles pour attester l'impact de la vaccination, ainsi que la réalisation des objectifs et des cibles en matière de lutte contre l'hépatite B. Cependant, étant donné le délai nécessaire pour collecter les données, le processus de validation officielle par le groupe de travail d'ETAGE de la réalisation des objectifs dans chacun des 53 États membres, et ensuite au niveau régional, ne sera achevé qu'après la date butoir de 2020.

57. Le rapport d'évaluation à mi-parcours révèle d'importantes variations entre les États membres ainsi qu'entre leurs niveaux administratifs sous-nationaux et au sein de ceux-ci en ce qui concerne la couverture vaccinale. Les pays doivent tout d'abord recenser les zones géographiques peu performantes à cet égard, ainsi que les sous-groupes de population non vaccinés et/ou sous-vaccinés. Ils doivent aussi élaborer des stratégies innovantes afin de pouvoir atteindre les objectifs de vaccination convenus dans le plan d'action.

58. Comme un nombre croissant d'États membres de la Région a fait preuve ces dernières années de viabilité financière en se procurant des vaccins à l'aide de ressources nationales, le rapport d'évaluation à mi-parcours met en avant la nécessité de renforcer davantage le financement de la vaccination, en mettant au point de nouveaux mécanismes innovants de financement, et en améliorant la mobilisation des ressources afin de garantir le financement nécessaire pour réaliser les objectifs élargis des programmes nationaux de vaccination. Compte tenu des défis recensés dans les PRI de la Région, une approche cohérente et systématique devra être adoptée en vue de parvenir à une plus grande autosuffisance dans le financement des vaccins et des services essentiels des programmes nationaux de vaccination, en particulier dans les PRI.

59. Afin de justifier un investissement approprié dans les programmes de vaccination, et de veiller à ce que les changements nécessaires soient apportés aux calendriers nationaux de vaccination (notamment les décisions d'introduire de nouveaux vaccins), un nombre croissant d'États membres prennent des décisions fondées sur des données probantes par un plein usage des informations relatives à la charge de morbidité, ainsi que par une meilleure analyse des données des programmes de vaccination et de surveillance des maladies à prévention vaccinale. Le rapport d'évaluation met en avant la nécessité de renforcer davantage les capacités des groupes consultatifs techniques nationaux pour la vaccination de la Région.

60. Tous les programmes nationaux de vaccination doivent être conscients du fait que les questions d'équité peuvent entraver la réalisation des objectifs de vaccination convenus au niveau régional, et qu'elles doivent être prises en compte lors de l'élaboration des stratégies et des politiques dans ce domaine. La quasi-totalité des États membres, et en particulier ceux accusant actuellement un retard à cet égard, peuvent améliorer la couverture vaccinale par la mise en place de programmes plus équitables. Il importe que les politiques de vaccination, comme toutes les politiques afférentes à la santé, soient équitables pour générer de plus grands avantages sanitaires, sociaux, politiques et économiques. Par conséquent, l'amélioration de l'équité en matière de vaccination peut également améliorer la couverture d'autres interventions sanitaires connexes. Même avec les différences actuellement observées en matière de couverture vaccinale, les programmes de vaccination ont largement accès aux populations, et sont particulièrement aptes à attirer ces dernières vers les soins de santé, notamment les groupes les plus vulnérables pour qui l'accès aux soins est particulièrement difficile, et qui sont plus susceptibles de contracter des maladies.

61. L'évaluation à mi-parcours émet les recommandations suivantes aux États membres :
- a) recenser les inégalités en matière de couverture vaccinale, élaborer des stratégies adaptées et innovantes ciblant les populations non vaccinées et sous-vaccinées, et faire bénéficier tous les groupes d'âge et toutes les couches de la population des nouveaux vaccins ;
 - b) élaborer et mettre en œuvre des politiques et des stratégies visant à assurer la viabilité opérationnelle et financière ainsi que l'efficacité des programmes de vaccination, notamment en développant et en renforçant davantage les capacités des organes décisionnels nationaux ;
 - c) renforcer la surveillance (notamment celle des rotavirus et des maladies bactériennes invasives à prévention vaccinale) afin de surveiller les maladies émergentes et/ou réémergentes évitables par la vaccination, générer des données probantes pour éclairer les décisions relatives à l'introduction de nouveaux vaccins, documenter leur impact et permettre la vérification ou la validation des objectifs régionaux d'élimination et de lutte contre les maladies ;
 - d) élaborer des stratégies et adapter celles existantes en vue d'améliorer la qualité des données des programmes de vaccination et de surveillance des maladies afin de faciliter le processus de prise de décisions et veiller à une utilisation inclusive de ces données.

Le rôle du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

62. L'OMS a dirigé et facilité l'élaboration et la mise en œuvre du plan d'action. Elle a également plaidé en faveur de la nouvelle trajectoire tracée par ce dernier, qui vise à renforcer les moyens des programmes de vaccination grâce à des stratégies nouvelles et ambitieuses afin que ces programmes soient financièrement viables, et s'intègrent dans des systèmes de santé efficaces. On reconnaît aussi que l'OMS a particulièrement souligné, pendant et après le processus d'élaboration du plan d'action, l'importance d'un accès équitable à la vaccination. La mobilisation, grâce à l'OMS, des partenaires et des acteurs de la vaccination pendant la première moitié de la période d'application du plan d'action a aidé les programmes nationaux de vaccination à renforcer et à aligner leurs politiques de vaccination ainsi que leurs activités de mise en œuvre et de suivi en conséquence.

63. Depuis le lancement du plan d'action, le soutien apporté par le Bureau régional aux programmes nationaux de vaccination s'est traduit par les initiatives suivantes : des projets de transparence des prix ; la gestion de l'innocuité des vaccins et le renforcement des capacités de communication ; la mise au point d'outils de mobilisation des ressources ; la diffusion d'informations et la formation en vue d'assurer le financement national des programmes de vaccination ; et le renforcement des capacités sur des questions liées à la demande de vaccins, notamment en ce qui concerne l'analyse comportementale et l'adaptation des programmes en vue d'accroître la couverture vaccinale. En outre, reconnaissant la nécessité, au niveau des pays, de se préparer aux crises potentielles et de les atténuer en toute confiance, le Bureau régional a élaboré un vaste recueil de ressources documentaires sur le thème de la vaccination et la confiance, ainsi qu'un programme de formation.

64. Le Bureau régional continue également d'aider les États membres à renforcer leurs capacités en matière d'achat de vaccins, de chaîne du froid et de logistique de vaccination, d'innocuité des injections et de gestion des déchets, de méthodologie d'évaluation des liens de

causalité, d'amélioration et d'évaluation de la chaîne du froid, d'accréditation des laboratoires et de formation sur les contre-indications, dans le cadre de l'amélioration globale de la prestation des services de vaccination.

65. Les autorités sanitaires nationales et la société civile de la Région ont activement participé à la Semaine européenne de la vaccination. Les 53 États membres prennent tous part à cet événement depuis 2013. La semaine européenne jouit d'une visibilité et d'une portée particulièrement importantes sur les médias sociaux, ce qui témoigne de l'engagement des États membres à profiter de cette campagne de manière toujours plus évolutive pour plaider en faveur de l'importance de la vaccination auprès des diverses parties prenantes, notamment les parents d'enfants non vaccinés.

Le rôle des partenaires

66. Le plan d'action est le cadre opérationnel du programme Maladies à prévention vaccinale et vaccination du Bureau régional et des partenaires de la vaccination opérant dans la Région. Les mesures et initiatives prises par les pays pour atteindre les objectifs du plan d'action sont encadrées sur le plan technique et complétées par les activités des partenaires et donateurs de la Région dans le domaine de la vaccination.

67. La contribution des partenaires nationaux et régionaux est essentielle pour garantir l'adoption d'une approche commune et l'optimisation des efforts visant à protéger la santé de tous les individus. Parmi les partenaires importants pour les États membres, on trouve le Fonds des Nations Unies pour l'enfance, l'Union européenne et ses institutions (par exemple, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies), des agences bilatérales de développement, des établissements universitaires, des centres collaborateurs de l'OMS, des fédérations professionnelles, la société civile et des organisations non gouvernementales.

= = =