



Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Questions & Réponses

Q1: Qu'est-ce que le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ?

R1: Le **Cadre de préparation en cas de grippe pandémique** ou « **Cadre PIP** »¹ est un instrument novateur de santé publique qui vise à améliorer la préparation des pays du monde entier en vue de riposter à une grippe pandémique.

Q2: Qu'est-ce que la grippe pandémique ?

R2: Une **pandémie de grippe**² est un événement rare et imprévisible. Elle survient lorsqu'un nouveau virus grippal – à l'égard duquel les populations n'ont pas encore acquis d'immunité – apparaît. Rien ne permettant de le contrer, un virus grippal pandémique peut se propager rapidement dans le monde entier. Certaines pandémies peuvent se traduire par un grand nombre d'infections graves tandis que d'autres causeront de nombreuses infections qui resteront bénignes ; les raisons de telles différences ne sont pas pleinement connues.

Q3: En quoi une pandémie diffère-t-elle de la grippe saisonnière ?

R3: Les **virus de la grippe saisonnière**³ circulent et sont responsables de maladie chez l'homme chaque année. Dans les climats tempérés, les épidémies saisonnières surviennent principalement au cours de l'hiver, se propageant d'un individu à l'autre. Il est possible pour tout un chacun de contracter l'infection à de multiples reprises au cours de sa vie. Les virus saisonniers présentent des degrés de gravité variables et peuvent toucher différemment certaines populations (les très jeunes enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes, par exemple).

Q4: Qu'entend-t-on par préparation au risque de pandémie ?

R4: Les pandémies grippales sont des événements imprévisibles mais récurrents qui peuvent être à l'origine de graves tensions sociales, économiques et politiques. La préparation requiert une approche à l'échelle de l'ensemble de la société pour faire en sorte que lorsque la prochaine pandémie frappera, tous les pays du monde, solidaires dans leur action, soient en mesure de riposter rapidement et efficacement pour atténuer la morbidité et la mortalité.

La planification de la préparation doit se faire aux niveaux communautaire, national et international. Aux deux premiers niveaux, les éléments essentiels de la préparation sont notamment les suivants : des systèmes d'alerte précoce ; une surveillance épidémiologique de qualité ; un réseau de laboratoires solide ; des systèmes de santé qui fonctionnent et sont dotés d'un personnel formé capable de reconnaître et de prendre en charge une éventuelle grippe pandémique lorsqu'elle surviendra ; un système d'intervention d'urgence, régulièrement testé, financé et équipé pour réagir rapidement et efficacement ; et une communication sur les risques adaptée pour expliquer la nature de la menace et inciter les communautés à adopter les comportements nécessaires pour écarter la menace.

Les pays doivent aussi être prêts à prendre part à la riposte dans sa dimension internationale et à collaborer dans un contexte mondial.

C'est là que le Cadre PIP entre en jeu : il s'agit d'un partenariat unique entre l'ensemble des principaux acteurs en mesure de rendre la riposte internationale à la grippe pandémique rapide, flexible, efficace et équitable.

¹ Voir : http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr

² Voir : http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/influenza_virus_infections_humans_feb14.pdf?ua=1

³ Voir : http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/influenza_virus_infections_humans_feb14.pdf?ua=1

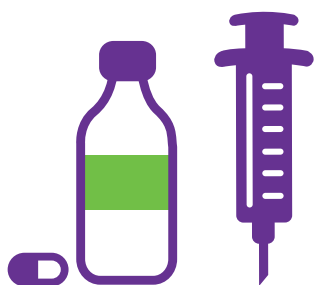
Q5: Pourquoi le Cadre PIP était-il nécessaire ?

R5: La vaccination est une intervention d'une importance cruciale pour prévenir l'infection et les cas graves dues aux virus de la grippe – notamment aux virus pandémiques. Pour mettre au point un vaccin pandémique efficace, les fabricants dépendent des pays pour détecter et échanger avec le système GISRS (voir la question 9 ci-dessous) les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. De nombreux pays, dont certains fournissent les virus pour fabriquer ces vaccins, n'ont toutefois pas les moyens d'acheter les vaccins ou d'accéder aux vaccins et à d'autres interventions permettant de sauver des vies, tels que les médicaments antiviraux. Avec le temps, il est par conséquent devenu manifeste pour les États Membres qu'un accord officiel s'imposait :

- pour améliorer l'accès des pays en développement aux vaccins et aux autres fournitures connexes permettant de lutter contre une pandémie ; et
- d'améliorer et de renforcer l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine pour assurer une surveillance mondiale, l'évaluation des risques et la mise au point de vaccins pandémiques sûrs et efficaces.

Q6: Quand le Cadre PIP a-t-il vu le jour ?

R6: L'émergence de la grippe aviaire A(H5N1) en 1997 a soulevé des préoccupations quant à l'éventuelle apparition d'un nouveau virus susceptible de donner lieu à une pandémie chez l'homme. En 2006, les flambées de cas humains de grippe H5N1 ont attisé les inquiétudes. En 2007, l'OMS et ses États Membres ont conjugué leurs efforts pour entamer négociations et échanges avec l'industrie, les organisations de la société civile et les autres parties prenantes ; ceci a abouti, au bout de quatre années, à la rédaction du Cadre PIP. Le Cadre PIP a été adopté à l'unanimité le 24 mai 2011 par les 194 États Membres de l'OMS au cours de l'Assemblée mondiale de la Santé.



Q7: Quels sont les objectifs du Cadre PIP ?

R7: Le Cadre PIP a deux objectifs qui **doivent être poursuivis sur un même pied d'égalité** :

- améliorer l'échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et
- mettre en place un accès plus prévisible, efficace et équitable aux avantages qui résultent de l'échange de ces virus, notamment des vaccins et des médicaments antiviraux.

Q8: À quels virus grippaux le Cadre PIP s'applique-t-il ?

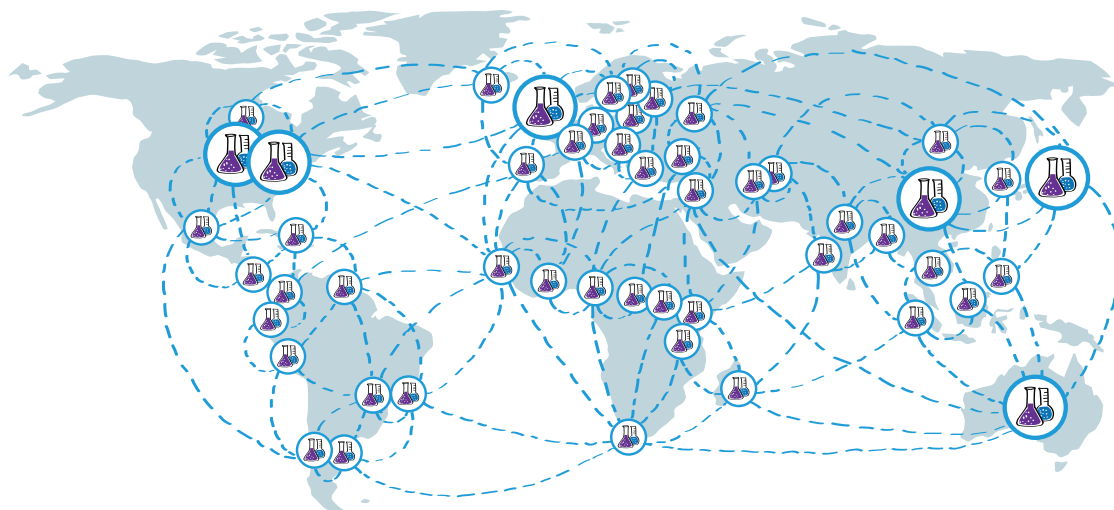
R8: Le Cadre PIP s'applique uniquement aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, tels que le virus H5N1. Il ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière⁴ qui sont responsables des épidémies annuelles. Le Cadre s'applique aussi aux autres matériels biologiques, appelés « Matériels biologiques PIP », qui sont définis dans la section 4.1 du Cadre.

Q9: Comment les virus grippaux sont-ils échangés au titre du Cadre PIP ?

R9: L'OMS coordonne le système d'échange des virus grippaux par l'intermédiaire d'un réseau international de laboratoires de santé publique appelé « système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte »⁵ (GISRS). Depuis plus de 60 ans, ce réseau collecte les virus grippaux et en assure le suivi. Le cadre PIP établit le mandat des laboratoires du GISRS pour ce qui est de leurs activités liées aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

⁴ Voir : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>

⁵ Voir : http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en



Q10: Quelles sont les fonctions essentielles du réseau GISRS ?

R10: Plus de 140 Centres nationaux de lutte contre la grippe (CNG) au sein du GISRS collectent et testent des échantillons de virus grippaux – à la fois des virus saisonniers et des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. En vertu du Cadre PIP, les pays sont tenus de soutenir leurs CNG et de veiller à ce qu'ils échangent les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais avec le GISRS.

Un petit nombre de laboratoires de référence spécialisés appartenant au GISRS effectuent des tests moléculaires et d'autres analyses avancées. Les laboratoires du GISRS utilisent les virus pour développer des virus vaccinaux candidats, des kits de dépistage et différents types de réactifs. De plus, les données de laboratoire, cliniques et épidémiologiques sont utilisées pour évaluer le risque d'évolution des virus grippaux à potentiel pandémique humain vers des virus pandémiques.

Q11: Comment les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine sont-ils suivis dans le GISRS ?

R11: Un outil électronique, basé sur Internet et connu sous le nom de dispositif de traçabilité des virus grippaux (Influenza Virus Traceability Mechanism - IVTM)⁶ est utilisé pour suivre les virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et les Matériels biologiques PIP. Le dispositif de traçabilité enregistre leur entrée dans le GISRS, ainsi que leur transfert ultérieur à d'autres laboratoires du GISRS et à des entités extérieures, telles que les fabricants de vaccins. Les résultats des analyses et des tests moléculaires pratiqués sur ces virus et matériels sont également enregistrés dans le dispositif. Celui-ci permet de

rendre le travail du GISRS et l'échange de virus susceptibles de donner lieu à une pandémie plus transparent – un principe clé du Cadre.

Q12: Quel est le rôle d'un Accord type sur le transfert de Matériels 1 dans l'échange des virus ?

R12: Un Accord type sur le transfert de Matériels 1 (SMTA 1) est un contrat juridique contraignant qui établit les conditions aux termes desquelles les laboratoires du GISRS échangent entre eux des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et d'autres Matériels biologiques PIP. Un tel accord couvre de nombreux domaines parmi lesquels :

- la manipulation des Matériels biologiques PIP conformément aux lignes directrices de l'OMS et aux normes nationales de biosécurité ;
- les transferts de Matériels biologiques PIP à des entités extérieures au GISRS ;
- l'utilisation du dispositif de traçabilité IVTM ;
- la recherche et les publications ;
- les droits de propriété intellectuelle ;
- la résolution des conflits.

Q13: Comment accède-t-on aux avantages en vertu du Cadre PIP ?

R13: Le Cadre établit deux mécanismes pour faciliter l'accès aux avantages qui résultent de l'échange de virus susceptibles de donner lieu à une pandémie :

- la contribution de partenariat⁷
- l'Accord type sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2)⁸

⁶ Voir : <http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/>

⁷ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/partnership_contribution/en/

⁸ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/



Q14: Qu'est-ce que la contribution de partenariat et qui sont les contributeurs ?

R14: La contribution de partenariat est une contribution annuelle à l'OMS des fabricants de vaccins grippaux, de produits pharmaceutiques et de matériel de diagnostic qui utilisent le GISRS de l'OMS. Les fabricants « utilisent » le GISRS, par exemple, en utilisant les données et les informations générées par le GISRS ([voir la question 10](#)), ou en demandant des Matériels biologiques PIP pour fabriquer les produits nécessaires en cas de pandémie, tels que les vaccins. En vertu du Cadre, l'OMS devrait recevoir chaque année un montant total de US \$28 millions en contributions ; ce montant est basé sur l'estimation des frais de fonctionnement du GISRS.

Q15: Comment la part à verser par chaque entreprise pour la contribution de partenariat est elle décidée ?

R15: Chaque année, l'OMS établit un questionnaire pour identifier les contributeurs potentiels. Le questionnaire est téléchargé sur la page internet du Cadre PIP et le lien est envoyé à tous les contributeurs de l'année précédente, toutes les institutions et entreprises qui conduisent des travaux de recherche et développement dans le domaine de la grippe, et toutes les entités ayant reçu des matériels biologiques PIP enregistrés dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux (IVTM) ; il leur est demandé de compléter le questionnaire. Un ensemble de [modes opératoires normalisés](#)⁹ ainsi [qu'une formule](#)¹⁰ pour calculer la part à verser par chaque entreprise pour la contribution de partenariat ont été définis par l'OMS.

Q16: Qui décide de la manière dont sera utilisée la contribution de partenariat ?

R16: Le Directeur général décide de l'utilisation des contributions, en s'appuyant sur les conseils du Groupe consultatif du Cadre PIP qu'il consulte, ainsi que sur les échanges avec l'industrie et la société civile. Le Conseil exécutif de l'OMS joue un rôle central en décidant comment répartir les ressources entre les activités de préparation à une éventuelle pandémie et les activités de riposte.

Q17: Comment la contribution de partenariat est-elle utilisée actuellement ?

R17: Le Conseil exécutif a décidé que pour les cinq premières années (2012-2016), environ 70 % des ressources de la contribution de partenariat devaient être utilisées pour les activités de préparation à une pandémie et 30 % devaient être réservées pour une utilisation lors de la prochaine pandémie à des fins de riposte. En outre, une part des fonds de la contribution de partenariat, n'excédant pas 10 % en moyenne sur la période 2013-2016, est à la disposition du secrétariat du Cadre PIP pour appuyer la mise en œuvre du Cadre.

Q18: Quelles sont les activités de préparation à une pandémie financées par la contribution de partenariat ?

R18: Il existe actuellement cinq grands domaines d'activités pour la préparation à une pandémie de grippe :

- 1) le renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance ;
- 2) la réalisation d'études sur la charge de morbidité des maladies;
- 3) le renforcement des capacités de réglementation ;
- 4) le renforcement de la communication sur les risques ; et
- 5) la planification en vue du déploiement.

Les activités dans chacun de ces domaines sont décrites dans le [plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat PIP](#)¹¹. On trouvera en outre dans le document intitulé *Analyse de chemin critique* (en anglais : « [Critical Path Analysis](#)¹² ») une analyse des étapes essentielles détaillant la portée et l'ampleur du programme de préparation.

⁹ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1

¹⁰ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1

¹¹ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1

¹² Voir : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161368/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.1_eng.pdf?ua=1&ua=1

Q19: Comment les pays ont-ils été sélectionnés pour bénéficier des ressources issues de la contribution de partenariat pour des activités de préparation ?

R19: Les pays ont été classés par ordre de priorité par région de l'OMS en utilisant les résultats des analyses menées au titre de la contribution de partenariat ([Partnership Contribution Gap Analyses](#))¹³, qui ont examiné les risques et les besoins dans chaque domaine de travail. De nombreux facteurs ont été pris en considération pour le classement des pays, notamment l'état des capacités dans les pays, selon les connaissances de l'OMS ; l'état de préparation et la capacité des pays à absorber le soutien, selon leur propre évaluation ; la capacité de l'OMS à apporter un soutien ; et la viabilité à long terme des efforts proposés.

Q20: Quel est l'état d'avancement des activités de préparation mises en œuvre en utilisant les ressources de la contribution de partenariat ?

R20: On trouvera des informations détaillées sur la mise en œuvre des activités de renforcement des capacités et les données financières correspondantes dans le rapport annuel ([PIP Partnership Contribution Annual Report](#))¹⁴ et sur la page Web du portail consacré à la mise en œuvre de la contribution de partenariat ([PIP Partnership Implementation Portal](#))¹⁵ qui est mis à jour tous les trimestres.

Q21: Comment les ressources de la contribution de partenariat seront-elles utilisées pour les activités de riposte face à une pandémie ?

R21: Les fonds de la contribution de partenariat qui ont été mis de côté pour la riposte face à une pandémie permettront à l'OMS d'accéder aux produits et services relevant des Accords types de transfert de Matériels biologiques 2. Il s'agit notamment des vaccins, des médicaments antiviraux et du matériel de diagnostic nécessaires pour combattre la pandémie. Au cours d'une pandémie, les possibilités de réunir le Groupe consultatif du Cadre PIP ou de rencontrer l'industrie et les autres parties prenantes afin de discuter de l'utilisation des ressources consacrées à la « riposte » seront limitées, voire inexistantes. C'est pourquoi le Groupe consultatif a élaboré, avec la collaboration de l'industrie et d'autres parties prenantes, des principes directeurs pour l'utilisation des fonds de

« riposte » de la contribution de partenariat ([Guiding Principles for Use of PIP Partnership Contribution Response Funds](#))¹⁶, sur lesquels le Directeur général s'appuiera pour prendre la décision relative à l'utilisation de la contribution de partenariat aux fins de la riposte.

Q22: Quel est le rôle d'un Accord type de transfert de Matériels biologiques 2 dans l'accès aux avantages ?

R22: Un accord type de transfert de Matériels biologiques 2 (SMTA2) est un accord juridique contraignant entre l'OMS et les entités extérieures au GISRS (y compris les fabricants, les entreprises de biotechnologie, et les établissements universitaires et de recherche) qui reçoivent les Matériels biologiques PIP du GISRS. Les entités s'engagent à fournir les avantages spécifiés compte tenu de la nature de leur travail et de leurs capacités. Parmi les avantages figurent les vaccins contre la grippe pandémique, les médicaments antiviraux ou d'autres produits ou technologies nécessaires pour combattre la pandémie. L'accord



précise que les produits seront donnés à l'OMS au moment de la prochaine pandémie pour être utilisés dans les pays qui en ont besoin. On trouvera sur le site internet du Cadre PIP des informations actualisées sur les [SMTA signés](#)¹⁷.

Q23: Tous les pays ont-ils accès aux avantages ? Par exemple, si un pays ne dispose pas de virus susceptibles de donner lieu à une pandémie, aura-t-il cependant accès aux avantages ?

R23: Tous les pays ont accès aux avantages collectifs tels que les analyses de l'évaluation des risques au niveau mondial et l'information, et aux matériels tels que les virus vaccins candidats, sous réserve des règles et réglementations applicables. Les avantages ciblés, tels que les fonds de la contribution de partenariat visant à soutenir les projets de renforcement des capacités, et les produits nécessaires à la riposte à la pandémie, tels que les vaccins, les antiviraux et d'autres produits, sont attribués en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique. Un pays peut être choisi pour recevoir un soutien ciblé même s'il n'a pas échangé de virus susceptible de donner lieu à une pandémie.

¹³ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf?ua=1

¹⁴ Voir : <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>

¹⁵ Voir : <https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/>

¹⁶ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1

¹⁷ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/

Q24: Quel est le lien entre le Cadre PIP et le Règlement sanitaire international ?

R24: Le Règlement sanitaire international (RSI) est un accord international conclu en vertu de la Constitution de l'OMS qui a force obligatoire pour les 194 États Parties, y compris l'ensemble des États Membres de l'OMS. Adopté initialement sous le nom de Règlement sanitaire international en 1951, le RSI a été révisé à plusieurs reprises au cours de son histoire et plus récemment en 2005 pour traiter un certain nombre de questions portées sur l'avant-scène internationale par d'importantes flambées de maladie, telles que la maladie à virus Ebola dans les années 1990 et l'émergence du syndrome respiratoire aigu sévère (« SRAS ») en 2003. Le Règlement comprend désormais :

- a) une approche englobant l'ensemble des risques qui couvre « une pathologie humaine ou une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain » ; la portée du Règlement n'est pas limitée à une maladie ou à un mode de transmission donné ;
- b) l'obligation pour les États Parties de développer des capacités essentielles minimales en santé publique ;
- c) l'obligation pour les États Parties de notifier à l'OMS les événements susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) conformément aux critères définis ;
- d) des dispositions spécifiques relatives aux droits humains.

La propagation d'un nouveau virus grippal peut conduire le Directeur général de l'OMS à déterminer qu'il existe une « urgence de santé publique de portée internationale » en vertu du RSI.

Pour obtenir l'impact maximal avec des ressources de santé publique limitées, il est fondamental de veiller à ce que les fonds de la contribution de partenariat du Cadre PIP soient mis en œuvre d'une manière qui garantisse la cohérence, la complémentarité et la synergie avec les activités du RSI.

Q25: Qui supervise la mise en œuvre du Cadre PIP ?

R25: Conformément aux dispositions du Cadre, trois organes différents jouent un rôle dans la supervision de la mise en œuvre du Cadre : **1)** l'Assemblée mondiale de la Santé supervise la mise en œuvre ; **2)** le Directeur général encourage la mise en œuvre ; et **3)** un Groupe consultatif – composé de 18 membres originaires des six Régions de l'OMS – assure le suivi de la mise en œuvre du Cadre et formule des recommandations à l'intention du Directeur général à la suite de son évaluation de la mise en œuvre. Il interagit avec l'industrie et les autres parties prenantes en vue de formuler ces recommandations.

Q26: Quelles sont la structure et la composition du Groupe consultatif ?

R26: Le Groupe consultatif est composé de 18 membres originaires de trois États Membres de chacune des Régions de l'OMS, qui sont nommés par le Directeur général. Les membres sont des responsables de l'élaboration des politiques de santé, des experts de la santé publique ou de la grippe. Les biographies des 18 membres actuels et anciens [membres du Groupe consultatif](#)¹⁸ peuvent être consultées dans la section consacrée au Groupe consultatif du site internet. Le mandat des membres du Groupe consultatif est de trois ans. Le Groupe choisit parmi ses membres un président et un vice président qui siègent pour un mandat de deux ans. Le Directeur général accepte régulièrement les candidatures de représentants et utilise la liste ainsi constituée pour remplacer les membres sortants.

Q27: Comment les conflits d'intérêts potentiels au sein des membres du Groupe consultatif sont-ils évalués ?

R27: Avant d'être nommé, chaque candidat complète une déclaration d'intérêts (DI) qui est examinée et évaluée conformément aux procédures normalisées de l'OMS. Avant chaque réunion, tous les membres du Groupe consultatif complètent un nouveau formulaire de DI pour informer l'OMS des conflits d'intérêts réels, potentiels ou effectifs en rapport avec la question faisant l'objet de la réunion. Tout conflit d'intérêts et/ou affiliation pertinent pour la réunion est divulgué et signalé dans le rapport de la réunion ; les [rapports des réunions du Groupe consultatif](#)¹⁹ peuvent être consultés sur le site Web du Cadre PIP.

¹⁸ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/members/en/

¹⁹ Voir : http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/

Liens connexes, pour plus d'informations

Site Web du Cadre PIP

<http://www.who.int/influenza/pip/en/>

Brochure PIP

<http://www.who.int/risk-communication/pip/en/>

Bulletin bimensuel du Cadre PIP

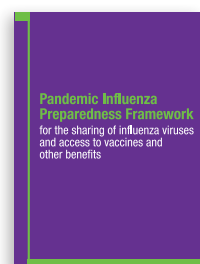
http://www.who.int/influenza/pip/pip_newsletter/en/

Portail donnant des informations sur les principales prestations ; les produits par domaine de travail ; et le financement

<https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/>

Vidéo sur la contribution de partenariat

<https://www.youtube.com/watch?v=7M031gg1AnQ>



Organisation mondiale de la Santé

20 Avenue Appia
1211 Genève 27
Suisse

Secrétariat du Cadre PIP

Pandémies et épidémies
Flambées épidémiques et urgences sanitaires
Courriel : pipframework@who.int



Organisation
mondiale de la Santé