

COMMUNIQUÉ

ORIENTATIONS SUR LE PROCESSUS ACCÉLÉRÉ D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE D'UTILISATION D'URGENCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 EN AFRIQUE

PRÉAMBULE

CONSCIENTE du fait que la flambée de COVID-19 a été déclarée une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 30 janvier 2020, et déclarée une pandémie le 11 mars 2020, ayant infecté plus de 91 millions de personnes et causé la mort de plus de 2 millions de personnes dans le monde – dont plus de 3 millions de cas et 73 400 décès sur le continent africain

RAPPELANT qu'au cours de leur réunion d'urgence du 22 février 2020, les ministres africains de la santé ont approuvé la Stratégie continentale commune de l'Afrique pour la riposte à la flambée de COVID-19, y compris l'attribution du rôle de leader de la coordination de l'intervention sur le continent, à Africa CDC.

RAPPELANT EN OUTRE que, les 24 et 25 juin 2020, Africa CDC a convoqué plus de 3000 dirigeants politiques et experts techniques pour discuter des besoins en matière de vaccins contre la COVID-19 sur le continent et des possibilités régionales de développement, de fabrication, de distribution et d'utilisation, et a traduit les résultats de la discussion dans sa Stratégie de développement et d'accès aux vaccins contre la COVID-19.

RAPPELANT EN OUTRE que, le 20 août 2020, le Bureau des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine, présidé par Son Excellence Président Cyril Ramaphosa de l'Afrique du Sud, a approuvé la Stratégie continentale de développement et d'accès aux vaccins contre la COVID-19 visant à « réussir à immuniser une masse critique de la population africaine avec un ou plusieurs vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 »

RECONNAISSANT les efforts déployés par les États membres de l'Union africaine en réponse à la pandémie de COVID-19, en mettant l'accent sur la manière dont le continent peut se préparer à la recherche et au développement, à la fabrication, à l'achat, au financement, à l'examen réglementaire, à la livraison et à l'utilisation d'un éventuel vaccin contre la COVID-19.

CONSCIENTE que la COVID-19 se propage rapidement sur notre continent, notamment la nouvelle souche du virus qui se propage encore plus rapidement, ce qui va aggraver les problèmes de santé auxquels l'Afrique est déjà confrontée.

LA REUNION MINISTERIELLE

SALUE le lancement du Groupe de travail réglementaire pour l'Afrique, un effort conjoint réalisé par les **Centres africains de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD), l'Initiative de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) de l'Organisation mondiale de la santé** pour permettre et soutenir l'établissement d'un cadre réglementaire efficace pour le vaccin, qui comprend la mise en place d'une indemnisation pour les fabricants de vaccins, des approbations réglementaires dûment accélérés à l'échelle des pays, et une infrastructure robuste pour la surveillance continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins.

RECONNAIT que les autorités réglementaires nationales africaines, convoquées par le Groupe de travail réglementaire pour l'Afrique, se sont réunies le 12 janvier 2021 pour discuter du besoin urgent d'établir des processus correctement rapides pour examiner et prendre les décisions relatives à la sécurité et à l'efficacité des vaccins contre la COVID-19. Un projet d'orientations a été présenté aux ARN et sera revu et finalisé dans la semaine du 18 janvier 2021.



PROCESSUS ACCÉLÉRÉ D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE D'UTILISATION D'URGENCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 EN AFRIQUE

CONVIENT que le Groupe de travail réglementaire pour l'Afrique, composé des autorités réglementaires nationales, a été mandaté par l'Union africaine pour accélérer le processus d'autorisation réglementaire d'utilisation d'urgence des vaccins contre la COVID-19 en Afrique. Pour ce faire, les dossiers des vaccins doivent être soumis sans retard au Groupe de travail réglementaire pour l'Afrique. Le Groupe de travail convoquera, pour l'examen des dossiers, un **groupe consultatif d'experts** composé des experts techniques les plus prééminents de l'évaluation réglementaire du continent et de l'extérieur. Ce Groupe examinera les dossiers des vaccins contre la COVID-19 destinés à être utilisés en Afrique et complétera les processus EUL/PQ de l'OMS et/ou COVAX avant la livraison des vaccins. Ce groupe de travail partagera les conclusions et les résultats de l'examen avec les communautés économiques régionales afin d'accélérer les examens réglementaires et de promouvoir les principes de relai et de partage du travail.

CONVIENT que cette approche doit être coordonnée par l'Union africaine et les communautés économiques régionales, en s'appuyant sur les principes de relai et de partage du travail pour l'examen et l'approbation des dossiers.

CONVIENT EN OUTRE de respecter les plus hautes exigences de surveillance de la sécurité, en collaboration avec les fabricants et les programmes de vaccination, afin d'assurer le lancement sûr des vaccins contre la COVID-19 en Afrique.

ACCEPTE COLLECTIVEMENT, en tant que membres du Groupe de travail réglementaire pour l'Afrique et des autorités réglementaires nationales, de s'engager à adopter une approche normalisée pour accélérer correctement la prise de décisions réglementaires sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 en Afrique.

