

2^{ème} FORUM SUR LA FABRICATION DE VACCINS ET D'AUTRES PRODUITS DE SANTE POUR LES ETATS MEMBRES DE L'UNION AFRICAINE

COMMUNIQUÉ : FÉVRIER 2025

PREAMBULE : Les ministres de la santé et les représentants des États membres de l'Union africaine se sont réunis pour le deuxième forum sur la fabrication de vaccins et d'autres produits de santé au Caire, en République arabe d'Égypte, du 4 au 6 février 2025.

Douze États membres ont participé au forum: Algérie, Égypte, Éthiopie, Ghana, Kenya, Maroc, Nigeria, Rwanda, Sénégal, Afrique du Sud, Ouganda et Zambie ; les autorités de régulation nationales : l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP), l' Egyptian Drug Authority (EDA), Ghana FDA, Le Kenya Pharmacy and Poisons Board (PPB), l' Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, la Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA), NAFDAC, SAHPRA, Rwanda FDA, Uganda NDA, Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ), Zambia Medicines Regulatory Authority (ZAMRA), les Communautés économiques régionales (CER) ; AUDA-NEPAD/AMRH, AMA, Gavi, Alliance du vaccin, la collaborative régionale pour la fabrication de vaccins (RVMC), des fabricants africains, l' African Vaccine Manufacturing Initiative (AVMI), des institutions de financement du développement (IFD), des organisations philanthropiques et organisations de la société civile (OSC). Les délégués ont délibéré sur la présentation par Africa CDC des obstacles et des défis auxquels est confrontée la fabrication de vaccins, de diagnostics, de médicaments et d'autres produits de santé en Afrique et ont proposé des solutions pour faire avancer l'agenda de la fabrication locale.

Le deuxième forum sur la fabrication de vaccins et d'autres produits de santé a été organisé par l'Africa CDC, Gavi, RVMC et accueilli par l'Autorité unifiée des marchés publics d'Égypte (UPA) et exprime sa gratitude au gouvernement de la République arabe d'Égypte pour avoir accueilli l'événement.

Le Forum :

1. **Rappelle** la création par l'UA du Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) en avril 2021 et son approbation par le Conseil exécutif (EX.CL/Dec.1129(XXXIX)).
2. **Rappelle en outre** le communiqué de la réunion du Bureau de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine (UA), tenue le 10 mai 2022, rappelant aux partenaires internationaux, aux organisations et aux agences responsables de l'achat en gros de vaccins, tels que Gavi et l'UNICEF, d'accorder la priorité à l'achat de vaccins destinés aux pays africains auprès de producteurs

africains. Le Bureau a demandé à GAVI et à d'autres partenaires d'acheter au moins 30 % de tous les vaccins produits par le continent pour la consommation mondiale.

3. **Prend note** des décisions des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine lors de leur 37ème session ordinaire de février 2024 (Assembly/AU/Dec. 866-902(XXXVII)) qui a demandé à l'Africa CDC de :
 - i. Transformer le Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) en Plateforme pour une fabrication harmonisée des produits de santé en Afrique (PHAHM) afin de refléter le nouvel ordre de santé publique qui comprend l'inclusion de la fabrication locale de toutes les contre-mesures médicales (vaccins, produits thérapeutiques, équipements de protection individuelle et diagnostics) en vue de la création d'un secteur de fabrication de produits de santé autosuffisant en Afrique ;
 - ii. Mettre en place le Mécanisme d'achat groupé africain (APPM) en tant que mécanisme d'achat groupé continental pour les produits de santé, avec le soutien d'Afreximbank et de l'UNECA.

4. **Reconnait** l'appel lancé par les chefs d'État et de gouvernement de l'UA aux États membres, aux communautés économiques régionales et aux mécanismes régionaux pour qu'ils adoptent des mesures visant à promouvoir la résilience face aux futures pandémies, y compris l'investissement dans les capacités nationales de fabrication de vaccins (Assembly/AU/Dec. 829(XXXV)) ;

5. **Se félicite** du lancement et de l'opérationnalisation de l'Accélérateur africain de fabrication de vaccins (AVMA) de Gavi, une facilité de financement innovante de 1,2 milliard de dollars destinée à encourager la fabrication de vaccins en Afrique.

6. **Reconnait** le rôle de la collaborative régionale pour la fabrication de vaccins (RVMC), qui fournit un cadre stratégique pour la collaboration et le soutien au niveau régional afin de faire progresser la fabrication de vaccins.

7. **Apprécie** les premiers progrès réalisés dans la mise en place du Mécanisme d'achat groupé africain (APPM)

8. **Félicite** les dirigeants africains de s'être engagés à donner la priorité à la sélection et à l'achat de vaccins fabriqués en Afrique, conformément à leur engagement de soutenir la croissance de la production de vaccins et d'autres produits dans toute l'Afrique, afin de favoriser la mise en place d'un système de santé résilient et autonome sur notre continent.

Le forum a recommandé les étapes suivantes :

- 1. Renforcer la garantie de la demande :** L'African Vaccine Manufacturing Landscape, un rapport préparé par Africa CDC, CHAI et PATH prévoit que 8 antigènes obtiendront la préqualification de l'OMS et entreront sur le marché continental entre 2025 et 2030. Pour assurer la durabilité de la fabrication de vaccins en Afrique, il est essentiel de garantir la certitude et la prédictibilité de la demande par le biais d'accords d'acceptation des produits des fabricants de vaccins africains à court terme. **En outre**, il est essentiel d'identifier et d'éliminer les obstacles qui empêchent les États membres de s'engager à acheter des vaccins, des produits thérapeutiques, des équipements de protection individuelle, des diagnostics et d'autres dispositifs médicaux fabriqués en Afrique.
- 2. Mettre en place** un mécanisme clair et mutuellement acceptable permettant aux États membres d'exprimer leur préférence pour les vaccins et autres produits de santé fabriqués en Afrique, en s'appuyant sur les systèmes de passation de marchés existants et futurs. **En outre**, demander instamment aux acheteurs internationaux de s'ENGAGER à acheter en Afrique au moins 30 % de leurs achats destinés à l'Afrique.
- 3. Accélérateur africain de fabrication de vaccins (AVMA) :** soutenir cette initiative majeure visant à fournir des incitations pour accroître la compétitivité de l'AVM et appeler Gavi et les investisseurs de l'AVMA à élaborer des politiques pour débloquer un soutien financier aux fabricants sur la voie du Préqualifications de l'OMS
- 4. Accroître les investissements dans les capacités réglementaires** des États membres par le biais d'initiatives telles que l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et l'Agence africaine des médicaments (AMA), en garantissant des voies claires vers l'approbation réglementaire, y compris la préqualification, et en fournissant une assistance pertinente aux fabricants pour y parvenir. En outre, soutenir la mise en œuvre du protocole d'accord sur la fiabilité des décisions réglementaires afin de rationaliser les processus réglementaires africains pour une décision opportune afin de garantir la sécurité et l'efficacité des produits.
- 5. Soutenir le Mécanisme d'achat groupé africain (APPM) :** conformément aux instructions des chefs d'État et de gouvernement africain, soutenir la phase de démarrage de l'APPM afin d'améliorer l'accessibilité financière, la disponibilité et l'accès équitable à des fournitures médicales essentielles de qualité sur l'ensemble du continent. Les États membres doivent concrétiser leur

engagement en intégrant les produits de santé fabriqués en Afrique dans leurs plans nationaux d'approvisionnement.

6. **Soutenir les initiatives de développement des talents** par le biais de partenariats et de collaborations afin d'améliorer les réseaux régionaux de compétences et de capacités (RCCN). Comblent les lacunes en matière de recrutement et de constituer une main-d'œuvre qualifiée durable pour l'écosystème de fabrication de vaccins, de diagnostics, de médicaments et d'autres dispositifs médicaux en Afrique, y compris la recherche et le développement et le transfert de technologies.
7. **Accroître le soutien financier pertinent** en engageant les bailleurs de fonds à combler les lacunes existantes, en garantissant un investissement durable dans les écosystèmes africains de fabrication de produits de santé. Appeler à une meilleure coordination et collaboration entre les bailleurs de fonds internationaux pour le développement et les mécanismes de financement adaptés, afin de répondre aux besoins de la fabrication africaine et d'augmenter la production et les capacités.
8. **Plaider** pour la reconstitution complète de la prochaine période stratégique de Gavi (2026-2030), qui est la plus importante pour l'Afrique afin (i) d'augmenter les niveaux d'immunisation sur le continent et (ii) de renforcer l'impact de l'AVMA en développant de plus grands volumes de vaccins qui seront disponibles pour les fabricants africains dans le cadre des appels d'offres.
9. **Convenir d'étendre la coordination et la confiance mutuelle à l'échelle continentale et régionale** tout au long de la chaîne de valeur des produits liés à la santé. Les États membres et les fabricants tireront profit de l'engagement d'une partie des volumes de demande de produits de santé auprès de l'Africa CDC en vue d'un approvisionnement consolidé par l'intermédiaire de l'APPM. Cela garantira de meilleurs prix et un approvisionnement fiable tout en renforçant la capacité de production locale et en réduisant la dépendance à l'égard des importations de produits pharmaceutiques, de produits de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels. En outre, étendre la coordination et la confiance mutuelle continentale et régionale pour permettre le commerce des produits de santé africains par l'intermédiaire des CER et de la zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAF).

10. **Appelons le G20**, sous la présidence actuelle de la République d'Afrique du Sud (de décembre 2024 à novembre 2025), à soutenir des investissements adaptés dans les sciences et les technologies et à créer ainsi les compétences nécessaires à la réussite de la fabrication de produits de santé africains de bout en bout.
11. **Note avec inquiétude** que la perception des risques liés aux vaccins est souvent influencée par des rumeurs qu'il est difficile de contrer et qui peuvent menacer l'efficacité des programmes de vaccination en dépit de données scientifiques fiables. Il est donc essentiel de mettre en place des mécanismes solides pour détecter les effets indésirables post-vaccinaux et y répondre. Pour ce faire, il faut renforcer, soutenir et promouvoir les systèmes de pharmacovigilance dans les États membres et mettre en place un cadre de surveillance avancée. En outre, il est essentiel de garantir la détection, l'évaluation, la documentation et la communication en temps utile des effets indésirables pendant et après les essais cliniques.
12. **Invite** les chefs d'État et de gouvernement à approuver le leadership de l'Africa CDC en matière de fabrication de produits thérapeutiques et diagnostiques, conformément au mandat du PHAHM, afin de répondre à l'appel à l'action du nouvel ordre de santé publique.
13. **Respecter** les principes énoncés dans le présent communiqué en assurant et en préconisant l'alignement sur les législations et les politiques régionales et nationales.