



Doc. 15212

11 janvier 2021

Vaccins contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques

Rapport¹

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Rapporteuse: Mme Jennifer DE TEMMERMAN, France, Alliance des démocrates et des libéraux pour l'Europe

Résumé

La pandémie de covid-19 a été source de beaucoup de souffrances en 2020. Le déploiement rapide, dans le monde entier, de vaccins sûrs et efficaces contre la covid-19 sera déterminant pour contenir la pandémie, protéger les systèmes de santé, sauver des vies et contribuer à la relance des économies mondiales.

Pour que les vaccins soient efficaces, il est absolument essentiel que leur déploiement soit réussi et qu'ils soient suffisamment acceptés par la population. Le virus ne connaît pas de frontières et il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins contre la covid-19. Les États doivent également dès à présent mettre au point leurs stratégies de vaccination pour attribuer les doses de manière éthique et équitable aussi à l'intérieur de leurs propres frontières, et déterminer notamment les groupes de population prioritaires durant les premières phases de déploiement, lorsque les stocks sont limités.

Les scientifiques ont accompli un travail remarquable en un temps record. C'est maintenant aux gouvernements d'agir. L'Assemblée parlementaire soutient la vision du Secrétaire général des Nations Unies selon laquelle un vaccin covid-19 doit être un bien public mondial. La vaccination doit être accessible à toutes et tous, partout. L'Assemblée devrait donc demander instamment aux États membres et à l'Union européenne de prendre certaines mesures en ce qui concerne la mise au point et l'attribution des vaccins contre la covid-19, pour assurer un niveau élevé d'acceptation des vaccins et la surveillance de leurs effets à long terme et de leur innocuité, ainsi qu'en ce qui concerne la vaccination des enfants contre la covid-19.

1. Renvoi en commission: [Doc. 15146](#), Renvoi 4538 du 12 octobre 2020.



Sommaire

Page

A. Projet de résolution	3
B. Exposé des motifs par Mme Jennifer De Temmerman, rapporteure	7
1. Introduction	7
2. Le développement des vaccins contre la covid-19	9
2.1. Les coronavirus	9
2.2. Comment fonctionnent les vaccins	9
2.3. Le processus réglementaire	10
2.4. La nécessité de mécanismes de suivi appropriés et indépendants après l'autorisation d'un vaccin contre la covid-19	11
2.5. Vaccination des enfants	12
3. Déploiement d'un vaccin contre la covid-19	12
3.1. Veiller à l'équité mondiale – une obligation internationale et une responsabilité morale	13
3.2. Recommandations pour les plans nationaux de hiérarchisation des priorités	15
4. Persuader le public de se faire vacciner	17
4.1. Un taux de vaccination élevé est essentiel pour contenir la pandémie	17
4.2. Combattre les réticences à l'égard des vaccins contre la covid-19	17
4.3. Nécessité d'adopter une approche fondée sur les droits humains	18
4.4. Mesures pratiques à envisager pour obtenir une couverture élevée de vaccination	19
5. Conclusions	20

A. Projet de résolution²

1. La pandémie de covid-19, maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2, a été source de beaucoup de souffrances en 2020. En décembre, plus de 65 millions de cas avaient été enregistrés dans le monde et plus d'1,5 million de personnes avaient perdu la vie. La charge de morbidité de la pandémie elle-même et les mesures de santé publique nécessaires pour la combattre ont ravagé l'économie mondiale, dévoilant au grand jour des fractures et des inégalités préexistantes (y compris dans l'accès aux soins) et causant chômage, déclin économique et pauvreté.

2. Le déploiement rapide, dans le monde entier, de vaccins sûrs et efficaces contre la covid-19 sera déterminant pour contenir la pandémie, protéger les systèmes de santé, sauver des vies et contribuer à la relance des économies mondiales. Même si des interventions non pharmaceutiques comme la distanciation physique, le port du masque, le lavage fréquent des mains et les fermetures et confinements ont contribué à ralentir la propagation du virus, les taux d'infection sont de nouveau en hausse presque partout dans le monde. De nombreux États membres du Conseil de l'Europe sont confrontés à une seconde vague, pire que la première, et leurs habitants éprouvent de façon plus prononcée une certaine lassitude face à la pandémie (appelée en anglais «*pandemic fatigue*») et se sentent démotivés à l'idée de suivre les comportements recommandés pour se protéger et protéger autrui du virus.

3. Cependant, les vaccins, même s'ils sont sûrs, efficaces et déployés rapidement, ne sont pas une panacée dans l'immédiat. En effet, après la période des fêtes fin 2020 et début 2021, avec leurs traditionnels rassemblements en intérieur, les taux d'infection seront probablement très élevés dans la plupart des États membres. Par ailleurs, une corrélation vient d'être scientifiquement établie par des médecins français entre les températures extérieures et le taux d'incidence de la maladie sur les hospitalisations et les décès. Les vaccins ne suffiront sans doute pas à faire baisser de manière significative les taux d'infection cet hiver, d'autant plus si l'on tient compte du fait qu'à ce stade, la demande est largement supérieure à l'offre. Un semblant de «vie normale» ne pourra donc reprendre, même dans les meilleures conditions, avant le milieu ou la fin de l'année 2021 au plus tôt.

4. Pour que les vaccins soient efficaces, il est absolument essentiel que leur déploiement soit réussi et qu'ils soient suffisamment acceptés par la population. Cependant, la rapidité avec laquelle les vaccins sont mis au point provoque un sentiment de défiance difficile à combattre. Un déploiement équitable des vaccins contre la covid-19 est également nécessaire pour garantir l'efficacité du produit. En effet, s'ils ne sont pas assez largement distribués dans une région gravement touchée d'un pays, les vaccins deviennent inefficaces et ne permettent pas d'endiguer la propagation de la pandémie. En outre, le virus ne connaît pas de frontières et il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins contre la covid-19. La réticence à la vaccination et le nationalisme en matière de vaccin sont à même de réduire à néant les efforts couronnés de succès et étonnamment rapides qui ont été déployés jusqu'ici pour mettre au point un vaccin, car ces comportements permettraient au virus SRAS-CoV-2 de muter, rendant ainsi partiellement inopérant l'outil le plus efficace à ce stade pour lutter contre la pandémie.

5. La coopération internationale est ainsi plus que jamais nécessaire pour accélérer la mise au point, la fabrication et la distribution juste et équitable des vaccins contre la covid-19. Le Plan d'attribution des vaccins contre la covid-19, également connu sous le nom de COVAX, est l'initiative phare en ce qui concerne l'attribution des vaccins à l'échelle mondiale. Codirigé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Alliance du Vaccin (Gavi) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), COVAX mobilise des fonds auprès des pays adhérents afin de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins contre la covid-19, mais aussi en négocie les prix. Une gestion adéquate des vaccins et une logistique de la chaîne d'approvisionnement requérant une coopération internationale et des préparatifs de la part des États membres seront nécessaires afin d'assurer une distribution sûre et équitable des vaccins contre le virus. À cet égard, l'Assemblée parlementaire attire l'attention sur les orientations élaborées par l'OMS à l'intention des pays concernant la préparation et la mise en œuvre des programmes ainsi que la prise de décisions au niveau national.

6. Les États membres doivent dès à présent mettre au point leurs stratégies de vaccination pour attribuer les doses de manière éthique et équitable, et déterminer notamment les groupes de population prioritaires durant les premières phases de déploiement, lorsque les stocks sont limités, ainsi que la manière d'étendre la couverture vaccinale à mesure que la disponibilité d'un ou plusieurs vaccins contre la covid-19 s'améliore. Les spécialistes de la bioéthique et les économistes s'accordent largement à dire que les personnes de plus de 65 ans et celles de moins de 65 ans qui présentent le plus grand risque de contracter une forme grave de

2. Projet de résolution adoptée à l'unanimité par la commission le 21 décembre 2020.

la maladie et d'en mourir en raison d'affections sous-jacentes, le personnel de santé (tout particulièrement ceux qui travaillent en contact étroit avec des personnes appartenant à des groupes à haut risque), et les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles devraient bénéficier d'un accès prioritaire au vaccin. Les enfants, les femmes enceintes et allaitantes, pour lesquels aucun vaccin n'a à ce jour été autorisé, ne doivent pas être oubliés.

7. Les scientifiques ont accompli un travail remarquable en un temps record. C'est maintenant aux gouvernements d'agir. L'Assemblée soutient la vision du Secrétaire général des Nations Unies selon laquelle un vaccin contre la covid-19 doit être un bien public mondial. La vaccination doit être accessible à toutes et tous, partout. L'Assemblée demande donc instamment aux États membres et à l'Union européenne:

7.1. en ce qui concerne la mise au point des vaccins contre la covid-19:

7.1.1. de garantir des essais de haute qualité qui soient solides et menés dans le respect des règles éthiques conformément aux dispositions pertinentes de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, Convention d'Oviedo) et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195), et qui incluent progressivement les enfants, les femmes enceintes et allaitantes;

7.1.2. de veiller à ce que les organismes réglementaires chargés d'évaluer et d'autoriser les vaccins contre la covid-19 soient indépendants et à l'abri de toute pression politique;

7.1.3. de veiller à ce que les normes minimales pertinentes de sécurité, d'efficacité et de qualité des vaccins soient respectées;

7.1.4. de mettre en place des systèmes efficaces de contrôle des vaccins et de leur sécurité après leur déploiement dans la population générale, y compris en vue de surveiller leurs effets à long terme;

7.1.5. de mettre en place des programmes indépendants de réparation en cas de dommages ou de préjudices injustifiés consécutifs à la vaccination;

7.1.6. d'être particulièrement attentifs au risque de délit d'initié par des responsables pharmaceutiques ou des entreprises pharmaceutiques qui s'enrichiraient anormalement aux dépens de la collectivité, en mettant en œuvre les recommandations figurant dans la [Résolution 2071 \(2015\)](#) intitulée «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?»;

7.2. en ce qui concerne l'attribution des vaccins contre la covid-19:

7.2.1. de veiller au respect du principe de l'accès équitable aux soins de santé, tel qu'énoncé à l'article 3 de la Convention d'Oviedo, dans les plans nationaux d'attribution des vaccins, en garantissant que les vaccins contre la covid-19 soient mis à la disposition de la population indépendamment du genre, de la race, de la religion, de la situation juridique ou socio-économique, de la capacité de payer, du lieu et d'autres facteurs qui contribuent souvent à des inégalités au sein de la population;

7.2.2. d'élaborer des stratégies de distribution équitable des vaccins contre la covid-19 au sein des États membres, en tenant compte du fait que l'offre initiale sera limitée, et de prévoir comment les programmes de vaccination devront être étendus lorsque l'offre s'étoffera; de suivre les conseils des institutions et comités de bioéthique indépendants de niveaux national, européen et international, ainsi que ceux de l'OMS, lors de l'élaboration de ces stratégies;

7.2.3. de veiller à ce que les personnes d'un même groupe prioritaire soient traitées équitablement, en accordant une attention spéciale aux plus vulnérables comme les personnes âgées, les personnes présentant des maladies sous-jacentes et les professionnels de la santé, tout particulièrement ceux qui travaillent en contact étroit avec des personnes appartenant à des groupes à haut risque, ainsi que les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles et dans les services publics, notamment les services sociaux, les transports publics, les forces de l'ordre, les écoles, ainsi que dans les commerces;

7.2.4. de promouvoir un accès équitable aux vaccins contre la covid-19 entre les pays en soutenant des initiatives internationales, notamment le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la covid-19 (Accélérateur ACT) et son initiative COVAX;

7.2.5. de s'abstenir de stocker des vaccins contre la covid-19, car cette pratique affaiblit la capacité d'autres pays à se procurer des vaccins pour leur population et de veiller à ce que le stockage ne se traduise pas par une augmentation des prix des vaccins à l'avantage de celles

- et ceux qui les stockent contre celles et ceux qui ne peuvent pas; effectuer des audits et un contrôle a priori pour assurer un déploiement rapide des vaccins à un coût minimum basé sur la nécessité et non sur la puissance commerciale;
- 7.2.6. de veiller à ce que les vaccins contre la covid-19 dont la sécurité et l'efficacité ont été établies soient accessibles à toutes celles et tous ceux qui en auront besoin à l'avenir, en ayant recours, là où cela sera nécessaire, à des licences obligatoires en contrepartie du versement de droits;
- 7.3. pour ce qui est d'assurer un niveau élevé d'acceptation des vaccins:
- 7.3.1. de s'assurer que les citoyens et citoyennes sont informés que la vaccination n'est PAS obligatoire et que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement;
- 7.3.2. de veiller à ce que personne ne soit victime de discrimination pour ne pas avoir été vacciné, en raison de risques potentiels pour la santé ou pour ne pas vouloir se faire vacciner;
- 7.3.3. de prendre des mesures efficaces le plus tôt possible pour lutter contre les fausses informations, la désinformation et la méfiance concernant les vaccins contre la covid-19;
- 7.3.4. de diffuser en toute transparence des informations sur la sécurité et les éventuels effets indésirables des vaccins, de travailler avec et réglementer les plateformes de médias sociaux pour empêcher la propagation des fausses informations;
- 7.3.5. de communiquer, de manière transparente, le contenu des contrats avec les producteurs de vaccins et les rendre publics pour examen par les parlementaires et le public;
- 7.3.6. de coopérer avec des organisations non gouvernementales et/ou d'autres initiatives locales afin d'atteindre les groupes marginalisés;
- 7.3.7. de se rapprocher des communautés locales pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies sur mesure visant à faciliter l'acceptation des vaccins;
- 7.4. en ce qui concerne la vaccination des enfants contre la covid-19:
- 7.4.1. de trouver le juste équilibre entre le déploiement rapide de la vaccination chez les enfants et l'examen justifié des préoccupations concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins, et assurer la sécurité et l'efficacité complètes de tous les vaccins pour les enfants en mettant l'accent sur l'intérêt supérieur de l'enfant, conformément à la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant;
- 7.4.2. de mener des essais de haute qualité, en tenant dûment compte des garanties applicables, conformément aux recommandations internationales et standards légaux, notamment de la répartition équitable des bénéfices et des risques pour les enfants inclus dans les essais;
- 7.4.3. de veiller à ce que les souhaits des enfants soient dûment pris en compte, en conformité avec leur âge et leur degré de maturité; lorsque le consentement de l'enfant ne peut pas être donné, de veiller à ce qu'un accord reposant sur des informations fiables et adaptées à son âge soit donné sous d'autres formes;
- 7.4.4. de soutenir l'UNICEF dans les efforts qu'elle déploie pour procurer à ceux qui en ont le plus besoin des vaccins de fabricants ayant passé des accords avec l'initiative COVAX;
- 7.5. en ce qui concerne la surveillance des effets à long terme des vaccins contre la covid-19 et de leur innocuité:
- 7.5.1. d'assurer la coopération internationale pour la détection et l'élucidation en temps opportun de tout signal de sécurité au moyen d'un échange mondial, en temps réel, de données sur les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI);
- 7.5.2. d'éliminer les ruptures dans la communication entre les autorités de santé publiques locales, régionales et internationales traitant des données MAPI, et de surmonter les faiblesses des réseaux de données de santé existants;
- 7.5.3. de rapprocher la pharmacovigilance des systèmes de santé;

7.5.4. de soutenir le domaine émergent de l'adversomique, qui étudie les variations interindividuelles des réponses vaccinales basées sur les différences d'immunité innée, de microbiomes et d'immunogénétique.

8. En référence à la [Résolution 2337 \(2020\)](#) intitulée «Les démocraties face à la pandémie de covid-19», l'Assemblée réaffirme que les parlements, en tant que clés de voûte de la démocratie, doivent continuer de jouer leur triple rôle de représentation, d'élaboration de la loi et de contrôle en ces temps de pandémie. L'Assemblée demande donc aux parlements d'exercer ces pouvoirs, selon le cas, également en ce qui concerne la mise au point, l'attribution et la distribution des vaccins contre la covid-19.

B. Exposé des motifs par M^{me} Jennifer De Temmerman, rapporteure

1. Introduction

1. Le 22 septembre 2020, la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable a déposé une proposition de résolution intitulée «Vers un vaccin contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques». La covid-19, qui est une maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2, a déjà été source de beaucoup de souffrances. Plus de 65 millions de cas ont été enregistrés dans le monde et plus de 1,5 million de personnes ont perdu la vie. Un vaccin sûr et efficace est indispensable pour éviter de nouvelles victimes et endiguer la propagation du virus. Les États membres doivent par conséquent faciliter la mise au point de vaccins efficaces, exhorter la population à se faire vacciner et assurer une distribution efficace et équitable des vaccins une fois qu'ils auront été développés, en assurant un accès prioritaire aux personnes vulnérables et au personnel soignant au contact de personnes infectées et vulnérables.

2. La proposition de résolution demande ainsi à l'Assemblée parlementaire d'examiner d'urgence des solutions éthiques, basées sur le plein respect des droits humains, afin de formuler des recommandations pratiques destinées aux États membres pour le déploiement et la distribution d'un vaccin contre la covid-19. La proposition a été renvoyée à notre commission pour rapport et j'ai été désignée rapporteure le 21 octobre 2020. Le 1^{er} décembre 2020, la commission a tenu une audition publique³ avec la participation de:

- M^{me} Melanie Saville, Directrice développement des vaccins, Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)
- M. Marco Cavaleri, Chef du bureau Anti-infectieux et vaccins, Division de l'évaluation des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA)
- M^{me} Sarah Gilbert, Professeure de vaccinologie, Université d'Oxford
- M^{me} Alena Buyx, Présidente du Conseil allemand d'éthique
- M^{me} Emma Wheatley, Directrice juridique adjointe et responsable du développement commercial, Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)
- M^{me} Heidi Larson, Professeure d'anthropologie, du risque et de la science de la décision, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Royaume-Uni
- M. Tim Nguyen, Chef d'unité - Evénements de fort impact, Département pour la prévention des risques infectieux mondiaux, Réseau d'information de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur les épidémies (EPI-WIN).

3. Partout dans le monde, la pandémie de covid-19 a bouleversé nos vies. Même si des interventions non pharmaceutiques comme la distanciation sociale, le port du masque, le lavage fréquent des mains et les confinements ont contribué à ralentir la propagation du virus, les taux d'infection sont en hausse alors que de nombreux États membres du Conseil de l'Europe sont confrontés à une seconde vague, pire que la première. Cette fois-ci, les personnes éprouvent de façon plus prononcée une certaine lassitude face à la pandémie (appelée en anglais «*pandemic fatigue*») et se sentent démotivées à l'idée de suivre les comportements recommandés pour se protéger et protéger autrui du virus⁴. Les fêtes de fin d'année, avec leurs réunions traditionnelles en intérieur, posent un problème particulier dans ce contexte. Les vaccins sont notre meilleur espoir d'un retour à une vie normale, mais ils n'arriveront pas assez tôt pour faire baisser les taux de contamination de façon significative cet hiver⁵.

4. La recherche et la mise au point de vaccins contre la covid-19 progressent à grande vitesse, et leur déploiement rapide sera déterminant pour contenir la pandémie, protéger les systèmes de santé, sauver des vies et contribuer à la relance des économies mondiales⁶. En effet, la pandémie de covid-19 a ravagé

3. L'enregistrement vidéo de cette audition (ainsi qu'un résumé et le procès-verbal), est disponible à: <https://pace.coe.int/en/news/8119/covid-19-the-challenges-of-developing-a-safe-vaccine-distributing-it-fairly-and-encouraging-its-use>.

4. www.euro.who.int/fr/health-topics/health-determinants/behavioural-and-cultural-insights-for-health/news/news/2020/10/how-to-counter-pandemic-fatigue-and-refresh-public-commitment-to-covid-19-prevention-measures.

5. «Une corrélation vient d'être scientifiquement établie entre les températures extérieures et le taux d'incidence de la maladie sur les hospitalisations et les décès par des médecins français», www.lavoixdunord.fr/907080/article/2020-12-12/trois-medecins-valenciennois-etablissent-le-lien-entre-covid-et-temperature.

6. «OMS Europe: Strategic considerations in preparing for deployment of Covid-19 vaccine and vaccination» [en anglais] <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf>.

l'économie mondiale, dévoilant au grand jour des fractures et des inégalités préexistantes: elle a causé chômage, déclin économique et pauvreté⁷. Ce sujet fera l'objet d'un rapport distinct préparé par notre collègue M. Andrej Hunko (Allemagne, GUE) et intitulé «Surmonter la crise socio-économique déclenchée par la pandémie de covid-19»⁸.

5. Comme énoncé à l'article 4 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, Convention d'Oviedo), toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles. Plusieurs candidats-vaccins ont déjà fait l'objet d'essais cliniques, notamment ceux à base d'acides nucléiques, de vecteurs viraux, de virus inactivés et sous-unités⁹. Au 10 décembre 2020, un vaccin a été autorisé et utilisé au Royaume-Uni¹⁰ et un autre en Fédération de Russie¹¹, tandis qu'il y avait 52 candidats-vaccins engagés dans des essais cliniques, dont treize entrés en phase finale de test¹².

6. La coopération internationale, dépassant les seuls États membres du Conseil de l'Europe, est plus que jamais nécessaire pour accélérer la mise au point, la fabrication et la distribution juste et équitable des vaccins contre la covid-19. Le Plan d'attribution des vaccins contre la covid-19, également connu sous le nom de COVAX, est l'initiative phare en ce qui concerne l'attribution des vaccins à l'échelle mondiale. Codirigé par l'OMS, l'Alliance du Vaccin (Gavi) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), COVAX mobilise des fonds auprès des pays adhérents afin de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins contre la covid-19 mais aussi en négocie les prix¹³. L'objectif est de disposer d'ici fin 2021 de 2 milliards de doses, ce qui, d'après les experts, sera suffisant pour protéger les personnes à haut risque et les personnes vulnérables, ainsi que le personnel de santé en première ligne. Un milliard de doses seront distribuées à moindres coûts aux pays à revenu faible ou intermédiaire, tandis qu'un autre milliard de doses seront livrées aux pays à revenu élevé à plein tarif.

7. Nous avons déjà vu que l'approvisionnement des vaccins contre la covid-19 autorisés jusqu'ici est limité au cours des premières phases de déploiement, en raison d'une capacité de production insuffisante pour répondre à une demande sans précédent. Par conséquent, une gestion adéquate des vaccins et une logistique de la chaîne d'approvisionnement requérant une coopération internationale et des préparatifs de la part des États membres seront nécessaires afin d'assurer une distribution sûre et équitable de tous les vaccins contre le virus¹⁴. De possibles ruptures dans la chaîne d'approvisionnement ainsi que la fourniture de vaccins falsifiés peuvent avoir des conséquences sérieuses et retarder les efforts déployés pour contenir le virus. Ces phénomènes seront abordés à l'occasion d'un rapport futur¹⁵.

8. Le Secrétariat de l'OMS a élaboré des lignes directrices à l'intention des pays concernant la préparation et la mise en œuvre, ainsi que sur la prise de décisions au niveau national, qui peuvent s'avérer utiles à cet égard. S'agissant des considérations stratégiques liées aux préparatifs du déploiement des vaccins contre la covid-19, le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe (OMS Europe) souligne que les systèmes nationaux de suivi et de traçabilité des produits vaccinaux et des lots associés seront essentiels pour gérer la multiplicité des vaccins et l'approvisionnement des doses ultérieures, contribuer à la surveillance de l'innocuité des vaccins et gérer les éventuels rappels de produits¹⁶.

7. <https://science.sciencemag.org/content/369/6509/1309>.

8. Proposition de résolution intitulée «Surmonter la crise socio-économique déclenchée par la pandémie de covid-19», Doc. 15145.

9. www.nature.com/articles/d41586-020-02944-8.

10. Le 2 décembre 2020, le Gouvernement britannique a accepté la recommandation de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) d'approuver l'utilisation des vaccins covid-19 de Pfizer / BioNTech, à la suite d'une évaluation des données d'essais cliniques, www.gov.uk/government/news/uk-authorises-pfizer-biontech-covid-19-vaccine.

11. Le 11 août 2020, la Russie est devenue le premier pays à approuver un vaccin contre le SRAS-CoV-2. Le vaccin Sputnik V, qui est développé par le Centre national d'épidémiologie et de microbiologie de Gamaleya, est basé sur deux vecteurs adénoviraux. L'approbation a été donnée par le ministère de la Santé de la Fédération de Russie dans le cadre du mécanisme d'autorisation d'utilisation d'urgence et est intervenue avant que le développeur n'entre dans les essais de phase III, [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30402-1/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30402-1/fulltext).

12. OMS, «Situation des candidats vaccins anti covid-19» [en anglais] www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.

13. www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained.

14. OMS Europe: «Strategic considerations in preparing for deployment of Covid-19 vaccine and vaccination».

15. Doc. 15191, proposition de résolution «Assurer la sécurité des chaînes d'approvisionnement médicales».

16. OMS Europe, *op. cit.*

9. Pour assurer que les vaccins soient efficaces, leur déploiement réussi et l'acceptation suffisante par la population seront tout aussi importants pour contenir la pandémie. Cependant, la rapidité même avec laquelle les vaccins sont mis au point risque de rendre particulièrement difficile le renforcement de la confiance dans les vaccins. Les «anti-vax» (opposants aux vaccins) profitent déjà de cette situation. Je consacrerai par conséquent un chapitre de mon rapport à la manière dont nous pouvons lever les réticences à l'égard d'un vaccin contre la covid-19. J'examinerai comment les États membres peuvent aller au-devant de leurs populations, en particulier les groupes marginalisés, et convaincre le public de se faire vacciner. À cet égard, j'expliquerai aussi pourquoi je suis convaincue que le fait de rendre un vaccin contre la covid-19 obligatoire risque d'être contre-productif.

10. Dans ce domaine en évolution rapide, mon rapport sera nécessairement obsolète dès son impression. C'est pourquoi je m'emploierai essentiellement à expliquer comment les vaccins contre la covid-19 ont été (et sont toujours) mis au point, autorisés, déployés et contrôlés, tout en soulignant les aspects éthiques, juridiques et pratiques qui sont en jeu. Je ferai des recommandations concrètes à adopter par l'Assemblée dans le but d'aider les États à concevoir et à mettre en œuvre des stratégies de vaccination nationales qui soient efficaces et équitables, tant au sein des États que d'un État à l'autre. Un déploiement équitable des vaccins contre la covid-19 est également nécessaire pour garantir l'efficacité du produit. En effet, si un vaccin n'est pas assez largement distribué dans une région gravement touchée d'un pays, il devient inefficace et ne permet pas d'endiguer la propagation de la pandémie. En outre, le virus ne connaît pas de frontières et il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins. Si nous voulons gagner la guerre contre cette maladie, il nous faut lutter à la fois contre les réticences à la vaccination et contre le «nationalisme» en matière de vaccin.

2. Le développement des vaccins contre la covid-19

2.1. Les coronavirus

11. Les coronavirus font partie d'une vaste famille de virus susceptibles de provoquer diverses maladies chez l'homme, allant du simple rhume à des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS)¹⁷. La covid-19 est une maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2, qui a été identifiée pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Le 30 janvier 2020, l'OMS a déclaré que la flambée épidémique due au nouveau coronavirus constituait une urgence de santé publique de portée internationale¹⁸. Profondément préoccupée par le niveau alarmant de propagation et de gravité de la covid-19 ainsi que d'inaction face à la maladie, l'OMS a déclaré le 11 mars 2020 que la covid-19 pouvait être qualifiée de pandémie¹⁹. Depuis l'apparition de la maladie en décembre 2019, il y a eu plus de 65 millions de cas confirmés de covid-19, dont plus de 1,5 million de morts²⁰.

12. Bien qu'il existe des vaccins homologués contre les coronavirus qui touchent les animaux, les chercheurs n'avaient jusqu'ici pas réussi à mettre au point de vaccin efficace à usage humain contre d'autres coronavirus. Le bilan humain relativement élevé de la covid-19, conjugué aux dommages considérables causés aux systèmes de santé et à l'économie mondiale, a cependant conduit à des niveaux sans précédent d'efforts communs et ciblés et d'innovation pour tenter de mettre au point un vaccin sûr et efficace dans un délai inférieur au minimum habituel de 10 à 15 ans. Ainsi, les travaux de recherche et la mise au point de vaccins contre la covid-19 ont progressé rapidement.

2.2. Comment fonctionnent les vaccins

13. Certains des vaccins en cours de développement reposent sur des méthodes traditionnelles, tandis que d'autres utilisent de nouvelles technologies. Personne n'ayant jamais réussi à mettre au point un vaccin efficace contre les coronavirus à usage humain, il est difficile de savoir quel type de vaccin sera le plus efficace: ceux à base d'acides nucléiques, de vecteurs viraux, de virus inactivés ou sous-unités. Le fait que les vaccins mis au point actuellement reposent sur des méthodes différentes est donc une bonne chose.

17. <https://openwho.org/courses/introduction-to-ncov>.

18. [https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

19. <https://www.who.int/fr/news/item/29-06-2020-covid-timeline>.

20. https://covid19.who.int/?gclid=EAlaIqobChMI5_fH3-i27QIV2YjVCh3f9QHSEAAAYASAAEgLVvPD_BwE.

14. Quelles qu'elles soient, les méthodes utilisées pour mettre au point les vaccins contre la covid-19 ont toutes pour objectif de prévenir la maladie (et, idéalement, aussi sa transmission²¹) en déclenchant une réponse immunitaire. La plupart des vaccins en cours de développement sont censés déclencher cette réponse par la mise en contact avec un minuscule fragment de SRAS-CoV-2, le virus qui cause la maladie. Lorsqu'un vaccin contre la covid-19 est administré à une personne, il agit en déclenchant chez elle une réponse immunitaire, de sorte que si elle est ultérieurement infectée par le virus, son système immunitaire le reconnaîtra. Le système immunitaire étant déjà prêt à attaquer le virus, il sera en mesure de protéger la personne contre le virus et contre la covid-19²².

2.3. Le processus réglementaire

15. Avant qu'un vaccin ne soit approuvé, son développeur doit le soumettre à des essais rigoureux, puis les autorités réglementaires doivent procéder à son évaluation scientifique. Dans le cas des États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, il pourra s'agir, en premier, de l'Agence européenne des médicaments et d'autres autorités réglementaires de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Après quoi, les autorités nationales compétentes pourront décider de l'introduction dans les systèmes de santé nationaux du vaccin récemment approuvé et des politiques de vaccination afférentes²³. Les organismes réglementaires chargés d'évaluer et d'autoriser les vaccins contre la covid-19 devraient être indépendants et à l'abri de toute pression politique. Cela est nécessaire pour garantir un niveau de qualité professionnel, préserver la confiance dans les institutions publiques et s'assurer que leurs décisions seront respectées.

16. Même si un vaccin s'avère nécessaire pour endiguer le virus mortel, sa mise au point ne doit souffrir d'aucun compromis quant à l'innocuité, la qualité ou l'efficacité du produit. Le développement de vaccins contre la covid-19 doit être soumis aux mêmes exigences légales que celui d'autres médicaments. Les études relatives à la qualité pharmaceutique consistent à analyser chacun des composants du vaccin (sa pureté), la formule finale à utiliser (sa composition, y compris les constituants inactifs ou «excipients») et l'ensemble du processus de fabrication en détail²⁴.

17. Avant qu'un vaccin puisse être testé chez les humains, les développeurs doivent effectuer des études précliniques en laboratoire, qui comprennent des études *in vitro* (sans test sur des organismes vivants) et des études *in vivo* (sur des animaux). Au cours de cette étape, les développeurs peuvent observer comment le vaccin déclenche une réponse immunitaire et comment il agit pour prévenir l'infection. Ces études en laboratoire sont suivies d'études cliniques sur des êtres humains, qui sont divisées en trois phases, avec, pour chaque phase, un grand nombre de volontaires. Il est stipulé, à l'article 4 de la Convention d'Oviedo ainsi que dans son protocole additionnel sur la recherche biomédicale, que toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles. Il incombe aux autorités et comités d'éthique nationaux compétents de veiller à ce que ces essais cliniques sur des êtres humains soient rigoureux et menés dans le respect des normes éthiques.

18. Les études pharmacologiques sur des humains (essais de phase I) ont pour objet de déterminer, à partir d'essais en laboratoire, si le vaccin se comporte comme attendu: les chercheurs veulent savoir si un vaccin déclenche la réponse immunitaire voulue, s'il est suffisamment sûr pour être intégré dans des études de plus grande ampleur et quelles sont les doses appropriées. Les études réalisées pendant cette phase demandent en général entre 20 et 100 volontaires sains²⁵. L'étape suivante consiste en des études thérapeutiques exploratoires (essais de phase II), qui incluent plusieurs centaines de volontaires et dont l'objectif est de déterminer les effets indésirables à court terme les plus fréquents, la dose optimale qui doit être administrée et la façon dont le système immunitaire des participants répond au vaccin²⁶. Enfin, dans les études cliniques d'efficacité et de sécurité (essais de phase III), qui incluent des milliers de volontaires, les chercheurs s'emploient à déterminer dans quelle mesure le vaccin protège contre l'infection dans différents groupes de population ainsi que les effets indésirables moins fréquents du produit. Cette étape permet également de déterminer la sécurité du vaccin²⁷.

21. Jusqu'à présent, les résultats ne reflètent pas une immunité complète ou soi-disant stérile contre l'infection, mais plutôt une protection contre la covid-19 et ses graves conséquences une fois qu'une personne a été infectée.

22. <https://vaccination-info.eu/fr/covid-19/vaccins-contre-la-covid-19>.

23. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring.

24. <https://vaccination-info.eu/fr/propos-des-vaccins/approbation-des-vaccins-dans-lunion-europeenne>.

25. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring.

26. <https://vaccination-info.eu/fr/propos-des-vaccins/approbation-des-vaccins-dans-lunion-europeenne>.

19. Une fois les essais achevés, le développeur du vaccin soumet ses résultats aux autorités de réglementation des médicaments dans le cadre d'un processus d'autorisation de mise sur le marché. L'ensemble du processus d'essais décrit plus haut ainsi que l'évaluation scientifique et l'approbation par les autorités de réglementation demande en général entre 10 et 15 ans. Compte tenu de la situation de pandémie dans laquelle nous nous trouvons, tout est mis en œuvre pour accélérer les processus et réduire les délais d'évaluation et d'autorisation des vaccins contre la covid-19²⁸. Dans le cas des États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, la plupart des vaccins contre la covid-19 seront évalués par l'Agence européenne des médicaments via sa procédure centralisée, ce qui est obligatoire pour tous les vaccins utilisant la biotechnologie.

20. L'Agence européenne des médicaments a mis sur pied un groupe de travail sur la covid-19, qui réunit des experts de tout le réseau européen de réglementation des médicaments, afin d'apporter une réponse rapide et coordonnée à la pandémie. Pour accélérer le processus de mise au point des vaccins contre la covid-19, le groupe de travail apporte aux développeurs des conseils scientifiques préalables sur les meilleures méthodes et façons de concevoir les études pour produire des données solides. C'est une manière de s'assurer que les normes de sécurité, de qualité et d'efficacité sont intégrées dès le début du processus et ne sont pas compromises par le développement accéléré des vaccins²⁹. Grâce à sa procédure de révision continue, l'Agence commence à évaluer les données concernant les vaccins contre la covid-19 dès qu'elles sont disponibles. En cas d'urgence de santé publique telle que celle que nous connaissons avec la covid-19, l'Agence peut recommander une autorisation conditionnelle de mise sur le marché dans l'intérêt de la santé publique, une fois le processus d'évaluation achevé. Cela n'est possible que si les bénéfices de la mise à disposition immédiate des vaccins l'emportent sur les risques liés au fait que les données ne sont pas aussi complètes qu'elles devraient l'être en théorie³⁰.

2.4. La nécessité de mécanismes de suivi appropriés et indépendants après l'autorisation d'un vaccin contre la covid-19

21. Les experts mettent en avant l'importance de poursuivre les recherches même après l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la covid-19, car le monde tirera profit de l'existence de plusieurs vaccins. Cela permettra de répondre aux besoins de populations diverses (différents vaccins peuvent présenter des caractéristiques particulièrement importantes pour un groupe par rapport à un autre) et de contribuer à ce que l'offre puisse satisfaire à la demande. Par ailleurs, l'interruption précoce des essais initiaux peut limiter la capacité à détecter les effets secondaires rares, à évaluer la durée de la protection et à comparer l'efficacité d'un vaccin au sein de différents groupes de population tels que les personnes âgées et les jeunes adultes³¹. Il existe à ce stade très peu de données (si ce n'est aucune) d'essais de phase III sur les effets des vaccins contre la covid-19 sur les enfants, les femmes enceintes et les personnes porteuses du VIH.

22. Bien que les vaccins aient montré une grande efficacité et qu'ils soient nécessaires pour contenir la pandémie et retrouver, il faut l'espérer, une vie normale, aucun vaccin ne prévient à 100 % la maladie ni n'est totalement sûr pour les personnes qui sont vaccinées³². Une fois l'autorisation accordée, il est donc absolument essentiel de disposer de mécanismes de suivi appropriés et indépendants.

23. Même si les essais cliniques des vaccins contre la covid-19 comportent des études sur plusieurs milliers de volontaires, des ressources supplémentaires doivent être mobilisées pour surveiller la sécurité de ces produits et gérer le risque dans le contexte de la pandémie, en raison du nombre exceptionnel de personnes qu'il est prévu de vacciner. Étant donné que les vaccins seront ultérieurement administrés à des milliards de personnes, il ne sera pas suffisant de compter seulement sur les essais cliniques déjà menés ou en cours. De fait, des effets indésirables rares ou graves pourraient être découverts seulement après l'autorisation de mise sur le marché³³. En pareil cas, des programmes indépendants d'indemnisation des préjudices causés par les vaccins devront être en place pour réparer/compenser les dommages injustifiés

27. *Ibid.*

28. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring.

29. *Ibid.*

30. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation.

31. www.sciencemag.org/news/2020/10/early-approval-covid-19-vaccine-could-stymie-hunt-better-ones.

32. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring.

33. *Ibid.*

consécutifs à la vaccination, conformément à l'article 24 de la Convention d'Oviedo. Pour autant, il va de soi que l'existence de tels programmes d'indemnisation dans les États membres ne peut en aucun cas servir de prétexte pour abaisser les normes de sécurité des essais cliniques.

2.5. Vaccination des enfants

24. Les vaccins qui ont été testés sur des adultes ne sauraient être utilisés sur des enfants sans des essais complémentaires, sauf dans de rares situations où le bénéfice potentiel apporté à des enfants présentant de lourds handicaps et/ou des comorbidités l'emporterait sur les risques éventuels au point de justifier cette utilisation «hors indication». L'OMS souligne que «les essais cliniques sur les enfants sont essentiels pour la mise au point de traitements et d'interventions adaptés à l'âge et vérifiés empiriquement, afin de déterminer et d'améliorer le meilleur traitement médical disponible³⁴.»

25. Il est généralement admis qu'il faut répondre aux questions de sécurité, d'efficacité et de durabilité de la vaccination avant de commencer à vacciner les enfants. De plus, les protocoles universels applicables à la sécurité des essais cliniques sur les enfants doivent être respectés. Les risques que présente l'infection par le SRAS-CoV-2 pour la santé des enfants étant peu élevés, les bénéfices potentiels de la vaccination doivent être comparés avec soin aux risques éventuels d'un tel traitement. En principe, de plus petites doses de vaccin seraient nécessaires. Par ailleurs, les réponses à la vaccination pourraient être différentes chez les enfants et chez les adultes. Il y a des chances qu'elles soient plus fortes chez les enfants, en particulier les plus jeunes et les bébés. Il est donc recommandé de procéder étape par étape, en incluant progressivement dans les essais des enfants de plus en plus jeunes.

26. Aux États-Unis, Pfizer a commencé à recruter des volontaires de 12 ans et plus pour ses essais de phase II et III. Moderna, Johnson and Johnson et Novavax prévoient de commencer les essais sur les enfants cette année. En Chine et en Inde, les études cliniques sur les vaccins contre la covid-19 incluent aussi des enfants, dont certains n'ont pas plus de six ans³⁵. Cela étant, à ce jour, aucun essai sur les enfants n'est terminé. Il est donc peu probable que la vaccination systématique des enfants commence avant le second semestre 2021.

27. La vaccination des enfants contre la covid-19 soulève plusieurs autres questions d'ordre éthique: le consentement parental (ou des représentants légaux) est-il suffisant, ou faut-il aussi demander à l'enfant de donner son consentement ou son assentiment (là encore, en fonction de l'âge)? Quel est le meilleur moyen de garantir qu'un consentement ou un assentiment est librement donné et repose sur des informations adaptées à l'âge de l'enfant? La vaccination devrait-elle être obligatoire ou volontaire pour les enfants qui vont à la crèche, à la maternelle ou à l'école? Comment régler les éventuels désaccords entre parents ou entre parents et enfants en ce qui concerne l'immunisation, etc.? Sur ce terrain, il est essentiel que les réponses des pouvoirs publics soient en adéquation avec la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant et qu'elles donnent la priorité à l'intérêt supérieur de l'enfant.

28. De plus, à mesure que la coopération internationale s'intensifie pour trouver des réponses efficaces à la pandémie, il importe de veiller à ce que tous les pays adoptent des approches éthiques. Pour suivre l'exemple des recommandations du groupe d'experts sur les essais cliniques pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 536/2014, lorsque des essais sont réalisés dans des États non-membres du Conseil de l'Europe, les normes éthiques ne devraient pas être moins exigeantes qu'elles ne le seraient pour des travaux de recherche menés dans un État membre du Conseil de l'Europe. Les essais devraient garantir qu'ils répondent aux besoins et priorités de santé publique du pays dans lequel ils sont réalisés³⁶.

3. Déploiement d'un vaccin contre la covid-19

29. Les chercheurs ont accompli un travail remarquable en un temps record pour mettre au point des vaccins contre la covid-19 et il appartient désormais à nos gouvernements d'agir. Les premiers vaccins autorisés seront fournis en quantité limitée au cours des phases initiales en raison d'une capacité de fabrication insuffisante et d'une demande sans précédent. Pour cette raison, une gestion adéquate des vaccins et une logistique de la chaîne d'approvisionnement requérant une coopération internationale et des

34. www.who.int/clinical-trials-registry-platform/clinical-trials-in-children.

35. www.orfonline.org/expert-speak/the-next-frontier-a-covid19-vaccine-for-kids/.

36. Recommandations du groupe d'experts sur les essais cliniques pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, révision 1, 18 septembre 2017. Ce document ne reflète pas nécessairement les points de vue de la Commission européenne et ne doit pas être interprété comme un engagement de celle-ci vis-à-vis de toute initiative officielle dans ce domaine.

préparatifs de la part des États membres seront nécessaires afin d'assurer une distribution sûre et équitable des vaccins contre le virus³⁷. Le Secrétariat de l'OMS a élaboré des orientations utiles à l'intention des pays concernant la préparation d'un programme vaccinal et sa mise en œuvre, ainsi que la prise de décisions au niveau national.

30. En outre, le groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de l'OMS a récemment publié un «Cadre de valeurs pour l'attribution des vaccins anti-covid-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité»³⁸. Le cadre indique que les vaccins contre la covid-19 doivent être un bien public mondial. Son but global est que les vaccins contribuent de manière significative à la protection et à la promotion équitables du bien-être parmi tous les peuples du monde. Le cadre devrait servir de principe directeur aux États membres et les aider à élaborer des stratégies et préparer l'attribution des vaccins contre la covid-19, tant aux niveaux national qu'international.

3.1. Veiller à l'équité mondiale – une obligation internationale et une responsabilité morale

3.1.1. Les initiatives internationales et les avantages d'une attribution mondiale équitable des vaccins contre la covid-19

31. Les vaccins devraient être un bien public. La pandémie étant une crise sanitaire mondiale, il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins. Le Groupe SAGE de l'OMS considère que l'équité mondiale est l'un des principes essentiels du cadre de valeurs. L'objectif est de veiller à ce que l'attribution des vaccins tienne compte des risques d'épidémie et des besoins particuliers de tous les pays, en particulier des pays à faible et moyen revenu, et de s'assurer que tous les pays s'engagent à répondre aux besoins des personnes vivant dans ceux qui ne peuvent pas se procurer seuls les vaccins nécessaires à leurs populations.

32. Les États membres devraient s'associer aux initiatives qui sont mises en place pour assurer une répartition équitable des vaccins contre la covid-19 à l'échelle mondiale. L'accélérateur d'accès aux outils contre la covid-19 (Accélérateur ACT) est un cadre qui vise à accélérer les efforts de collaboration internationale entre les organisations existantes pour mettre fin à la pandémie. Le Plan d'attribution des vaccins contre la covid-19, également connu sous le nom de COVAX, est une initiative phare axée sur l'attribution des vaccins à l'échelle mondiale. Elle est codirigée par l'OMS, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'Alliance pour les vaccins (Gavi). Grâce à son mécanisme de garantie de marché (COVAX AMC), l'initiative mobilise des fonds auprès des pays adhérents afin de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins contre la covid-19, mais en aussi négocie les prix³⁹.

33. L'initiative COVAX vise à disposer d'ici fin 2021 de 2 milliards de doses, ce qui, d'après les experts, sera suffisant pour protéger les personnes à haut risque et les personnes vulnérables, ainsi que le personnel de santé en première ligne. Malheureusement, l'accélérateur ACT et l'initiative COVAX n'ont pas atteint leurs objectifs d'investissement, ce qui pourrait entraîner un retard dans la lutte contre la pandémie.

34. Un rapport du Groupe Eurasie a constaté que l'économie mondiale pourrait subir des dommages importants si les vaccins n'étaient pas attribués équitablement aux pays à revenu faible ou intermédiaire. Le rapport, qui analyse 10 grandes économies afin d'évaluer les avantages économiques de la contribution aux travaux de l'Accélérateur ACT pour les économies avancées, a précisé que les avantages économiques d'une solution vaccinale équitable à l'échelle mondiale pour les 10 pays inclus dans l'analyse seraient d'au moins 153 milliards \$US en 2020-21 et passeraient à 466 milliards \$US en 2025. Cependant, les 10 pays qui figurent dans l'analyse n'ont contribué ensemble qu'à hauteur de 2,4 milliards \$US aux travaux de l'accélérateur ACT. En comparaison, le montant des avantages économiques pour ces pays d'ici 2025 est plus de 12 fois supérieur au coût total de l'accélérateur ACT, estimé à 38 milliards \$US.

35. Je tiens également à ajouter que l'enjeu n'est pas uniquement économique: si nous permettons la mutation du virus SRAS-CoV-2 muter, en laissant des «foyers» de virus en circulation dans certaines parties du monde, nous pourrions affaiblir l'instrument le plus efficace contre la pandémie à ce jour et être contraint de revenir de nouveau à la case départ.

37. WHO Europe: Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region, 9 October 2020 [en anglais]: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335940>.

38. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité.

39. www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained.

3.1.2. Éviter le «nationalisme en matière de vaccin» et le stockage de vaccins contre la covid-19

36. Au lieu d'investir davantage en utilisant le mécanisme COVAX, qui garantira un accès équitable à l'échelle mondiale, de nombreux États membres du Conseil de l'Europe achètent des stocks de vaccins en concluant également des accords bilatéraux pour des milliards de doses et réduisent ainsi la réserve qui serait attribuée équitablement dans le monde⁴⁰. Compte tenu de la nature mondiale de la pandémie, il est essentiel que les pays à revenu élevé s'abstiennent de stocker plus de doses de vaccins que la quantité qui est nécessaire pour maintenir le taux effectif de reproduction du virus (R_t) en dessous de 1. Il est par ailleurs crucial qu'ils ne contribuent pas à des conditions de marché qui désavantagent considérablement les pays ayant un pouvoir économique moindre, dans la mesure où cela pourrait compromettre la capacité d'autres pays à accéder aux doses nécessaires pour leur population.

37. Non seulement la montée inquiétante du nationalisme en matière de vaccins au sein de nos États membres est particulièrement immorale, mais elle nous obligera en fin de compte à vivre avec la pandémie et ses répercussions plus longtemps que nécessaire, à enregistrer un plus grand nombre de pertes en vies humaines et de problèmes sanitaires au sein de nos États membres, et à assister à une dégradation généralisée de nos économies. De fait, les gouvernements sont tenus, dans un souci d'équité mondiale, de ne pas gêner ou empêcher les autres gouvernements de remplir leurs obligations envers leurs citoyens. Toute incapacité à enrayer la pandémie à l'échelle mondiale pourrait compromettre la réalisation des objectifs de développement durable de l'ONU.

38. À cet égard, je tiens à souligner qu'un autre obstacle important à l'attribution équitable des vaccins contre la covid-19 à l'échelle mondiale est lié à l'industrie pharmaceutique, aux droits de propriété intellectuelle (PI) et à l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il s'agit d'une question préoccupante qui a été abordée par le Haut-Commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme ainsi que par des organisations internationales et des membres de la société civile^{41,42}. Les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas l'emporter sur l'obligation qu'ont les États de protéger le droit à la santé, d'où la nécessité de prévoir une immunisation contre les grandes maladies infectieuses, notamment la covid-19, pour tous sans discrimination⁴³. Un ancien rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la santé a également souligné que le régime actuel des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce peut avoir un impact négatif sur les prix et la disponibilité des médicaments car il peut empêcher les pays (en particulier les pays à revenu faible et intermédiaire) de faciliter l'accès aux soins de santé⁴⁴.

39. Plusieurs développeurs de vaccins ayant reçu des fonds du mécanisme COVAX se sont engagés à assurer une répartition équitable de leurs vaccins, mais ces obligations pourraient être levées lorsque la pandémie sera déclarée terminée. En fait, même si le virus reste à l'état endémique, les entreprises qui ont reçu d'importantes sommes d'argent du gouvernement pour leur recherche et le développement peuvent tirer des profits élevés de la vente de vaccins tandis que certaines populations n'y auront pas accès. C'est pourquoi j'appelle les États membres à mettre en place des exigences plus strictes pour les développeurs de vaccins qui reçoivent des fonds publics et à exiger davantage de transparence sur les prix et les coûts liés au développement des vaccins contre la covid-19.

40. Les États membres devraient non seulement veiller à ce que les entreprises pharmaceutiques ne s'enrichissent pas indûment aux dépens de l'État, mais elles devraient également accorder une attention particulière aux éventuels délits d'initiés commis par les dirigeants de ces entreprises. Je recommande vivement la mise en œuvre des recommandations contenues dans la [Résolution 2071 \(2015\)](#) de l'Assemblée intitulée «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?», notamment celle qui indique que les vaccins contre la covid-19 dont l'innocuité et l'efficacité ont été établies soient accessibles à tous ceux qui en auront besoin à l'avenir, en ayant recours, le cas échéant, à des licences obligatoires, moyennant le paiement de royalties (comme l'a recommandé l'Assemblée pour les médicaments essentiels en 2015).

40. www.theguardian.com/world/2020/nov/03/rich-states-covid-deals-may-deprive-poor-of-vaccine-for-years.

41. www.globaljustice.org.uk/news/2020/nov/11/most-pfizers-vaccine-already-promised-richest-campaigners-warn.

42. <https://msfaccess.org/5-reasons-new-proposal-india-and-south-africa-could-be-gamechanger-covid-19-response>.

43. www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E.

44. A/HRC/11/12 (2009), voir notamment le paragraphe 24.

3.2. Recommandations pour les plans nationaux de hiérarchisation des priorités

3.2.1. Principales orientations

41. Le cadre de valeurs du Groupe SAGE de l'OMS fournit des principes et des objectifs fondamentaux et donne des orientations, notamment sur la détermination des groupes à vacciner en priorité dans les pays lorsque l'approvisionnement est limité⁴⁵. Il doit cependant être complété par des informations sur les caractéristiques spécifiques des vaccins disponibles, l'évaluation des avantages et des risques pour différents groupes de population, la quantité et le rythme de l'approvisionnement en vaccins, ainsi que l'état actuel de l'épidémiologie, de la gestion clinique et de l'impact économique et social de la pandémie. C'est pourquoi la stratégie de vaccination finale doit être élaborée lorsque les caractéristiques des produits vaccinaux seront disponibles.

42. Le Groupe SAGE de l'OMS a annoncé que des recommandations concernant les groupes à vacciner en priorité avec des vaccins spécifiques seront mises à disposition au fur et à mesure que l'utilisation des produits vaccinaux sera autorisée, et a précisé qu'un tel document de hiérarchisation des priorités devrait donc être publié d'ici le début de 2021. Dans ma note introductive, j'ai toutefois souligné qu'il importait que les États membres commencent déjà à élaborer leurs stratégies nationales de vaccination en précisant de quelle façon les doses seront attribuées de manière éthique et équitable. Le cadre de valeurs souligne à cet égard que toute recommandation doit être interprétée au niveau national.

43. Sans données spécifiques sur les caractéristiques des vaccins, il sera donc difficile de formuler des recommandations pratiques précises sur la détermination des priorités au sein des États membres. Il existe également des divergences entre les États membres qui doivent être prises en compte. Néanmoins, le plus important est que les principes éthiques et le respect des droits humains et des libertés fondamentales soient appliqués dans les États membres et inscrits dans leurs plans de hiérarchisation des priorités, notamment le droit à la protection de la santé (article 11 de la Charte sociale européenne, STE n° 163) et le principe de l'accès équitable aux soins de santé (article 3 de la Convention d'Oviedo).

3.2.2. L'accès équitable aux vaccins doit être privilégié et pris en compte dans les programmes nationaux de vaccination

44. Le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO) s'emploie actuellement à préparer une déclaration sur l'équité dans l'accès aux vaccins dans le contexte d'une crise de santé publique. En ma qualité de rapporteure, j'ai été invitée à prendre connaissance de ses travaux, qui restent à achever.

45. La Convention d'Oviedo exige que dans le contexte de ressources limitées et de grandes valeurs, comme les vaccins, les désavantages existants ne soient pas perpétués, voire aggravés. Un déploiement juste et éthique des vaccins contre la covid-19 au sein des États membres doit donc être équitable. Cette convention est l'unique instrument juridiquement contraignant relatif à la protection des droits humains dans le domaine biomédical. Elle vise à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et à garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Le principe de l'égalité d'accès à des soins de santé de qualité appropriée est énoncé à l'article 3 de la Convention d'Oviedo et doit être respecté, même dans le contexte de ressources limitées.

46. Nous savons que la pandémie touche de manière disproportionnée les populations défavorisées. Certains groupes sont frappés plus durement, notamment en termes de charge de morbidité, en raison de facteurs sociétaux qui sont sans doute injustes. Ainsi, le principe de l'accès équitable aux soins de santé, tel qu'énoncé à l'article 3 de la Convention d'Oviedo doit être inscrit dans le plan national d'attribution des vaccins de chaque État membre. Il est crucial que les vaccins contre la covid-19 soient mis à la disposition du public, indépendamment du genre, de la race, du statut juridique, de la capacité de payer, du lieu et d'autres facteurs qui contribuent souvent aux inégalités au sein de la population.

45. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-covid-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, *op. cit.*

3.2.3. Éléments à prendre en compte dans les recommandations relatives à des groupes spécifiques

47. Dans son cadre de valeurs, le Groupe SAGE de l'OMS souligne que les gouvernements doivent mettre en place des systèmes et des infrastructures de vaccination pour garantir l'administration des vaccins contre la covid-19 aux populations prioritaires et prendre des mesures proactives pour assurer l'égalité d'accès à tous ceux qui remplissent les conditions requises dans un groupe prioritaire, en particulier les populations défavorisées⁴⁶.

48. Les spécialistes de la bioéthique et les économistes s'accordent largement à dire que les personnes de plus de 65 ans et celles de moins de 65 ans qui présentent le plus grand risque de contracter une forme grave de la maladie et d'en mourir en raison d'affections sous-jacentes, le personnel de santé (tout particulièrement ceux qui travaillent en contact étroit avec des personnes appartenant à des groupes à haut risque), et les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles (mais également dans les services publics, notamment les services sociaux, les transports publics, les forces de l'ordre, les écoles, ainsi que dans les commerces) devraient bénéficier d'un accès prioritaire au vaccin contre la covid-19. Les enfants et les femmes enceintes et allaitantes, pour lesquels aucun vaccin n'a à ce jour été autorisé, ne doivent pas être oubliés. Les États devraient veiller à ce que les personnes d'un même groupe prioritaire soient traitées sur un pied d'égalité, en accordant une attention spéciale aux plus vulnérables.

49. Certains États membres intègrent les travailleurs de la santé dans les groupes prioritaires du plan national de hiérarchisation des priorités tandis que d'autres ne le font pas. Des bioéthiciens affirment que l'immunisation de ces travailleurs ne contribue peut-être pas à réduire les dommages dans les pays à revenu élevé où les équipements de protection individuelle les protègent efficacement⁴⁷. Or le fait de ne pas leur donner la priorité pourrait entrer en conflit avec les droits du travail de ceux qui mettent leur vie en danger pour traiter les patients infectés par la covid-19. S'agissant du principe de réciprocité, le cadre de valeurs mentionne la nécessité de protéger ceux qui assument un risque et une charge liés à la covid-19 sensiblement plus élevés pour assurer la protection des autres. Il peut s'agir de travailleurs de la santé et d'autres travailleurs essentiels.

50. Un déploiement équitable des vaccins contre la covid-19 est également nécessaire pour garantir l'efficacité de la stratégie de vaccination. S'ils ne sont pas assez largement distribués dans une région gravement touchée d'un pays, les vaccins deviennent inefficaces et ne permettent pas d'endiguer la propagation de la pandémie. Il est important que les programmes nationaux de hiérarchisation des priorités suivent de près l'évolution rapide de la situation de l'épidémie virale et que les États membres les adaptent en conséquence. En outre, la meilleure façon de prévenir les dommages peut être d'immuniser les personnes dont la situation en matière de logement, la profession ou l'âge les expose au plus grand risque d'infection⁴⁸.

51. Au sein de nos États membres, certaines régions sont plus gravement touchées que d'autres par la pandémie, ce qui doit être pris en compte dans les plans nationaux de hiérarchisation des priorités. Lorsque les gouvernements auront assuré la vaccination des personnes les plus exposées au risque de maladie grave ou de décès dus à la covid-19, et que davantage de vaccins seront disponibles, les États membres pourraient alors envisager d'ajuster leurs priorités et stratégies d'allocation au niveau local au plus près du terrain. Il conviendrait, par exemple, de donner la priorité à certaines zones locales où le virus est hors de contrôle, par exemple des zones centralisées et densément peuplées, tout en tenant compte d'autres facteurs tels que la charge pesant sur les systèmes de soins de santé. Si une aggravation potentielle de l'épidémie risquait d'avoir de graves répercussions sur les zones décentralisées où les soins de santé sont peu développés (par exemple, le nombre d'hôpitaux dotés de lits de soins intensifs), il faudrait également vacciner leurs habitants en priorité.

52. Les enfants ne semblent pas être des «super propageurs» du SRAS-CoV-2 et semblent avoir moins de risques d'être atteints d'une forme grave de la covid-19. Ils ne sont donc pas, pour cette raison, considérés comme un groupe qui doit être vacciné en priorité. Dans le même temps, sans vaccination des enfants, la pandémie de covid-19 ne peut pas être combattue efficacement à long terme. La vaccination devrait permettre aux enfants de reprendre une vie normale, y compris la scolarisation, le sport, les activités culturelles et la fréquentation d'amis et de membres de la famille. La vaccination est particulièrement importante pour les enfants qui vivent avec des personnes âgées ou d'autres personnes vulnérables (par exemple, immunodéprimées ou souffrant de maladies respiratoires). On peut affirmer, en outre, que la

46. *Ibid.*

47. <https://science.sciencemag.org/content/369/6509/1309>.

48. *Ibid.*

réponse immunitaire des personnes âgées étant plus faible, la vaccination des enfants contribue à protéger les générations plus âgées⁴⁹. Cette immunisation est également essentielle car elle garantit que tous les enfants pourront retourner à l'école, ce qui est crucial pour leur bien-être et leur intégration sociale.

4. Persuader le public de se faire vacciner

4.1. Un taux de vaccination élevé est essentiel pour contenir la pandémie

53. Lorsque les vaccins contre la covid-19 seront au point et autorisés, il faudra que leur taux de couverture soit suffisant pour contenir la pandémie. Mais même si les études sur la promotion de la vaccination en général peuvent être utiles dans le contexte de la pandémie actuelle, l'acceptation et l'utilisation généralisée potentielle de ces vaccins posent actuellement un défi particulier dans de nombreux États membres. Pour le relever, il faudra impérativement que le système de santé dispose de capacités suffisantes et que les vaccins soient utilisés à grande échelle⁵⁰.

54. Notre collègue M. Vladimir Kruglyi a souligné, dans sa note introductive intitulée «La méfiance à l'égard des vaccins: un enjeu majeur de santé publique», que les Européens sont malheureusement les plus sceptiques face aux vaccins⁵¹. Dans une enquête mondiale sur l'acceptation potentielle des vaccins contre la covid-19, à laquelle ont participé 13 400 personnes de 19 pays, les Polonais qui ont répondu ont donné la plus forte proportion de réponses négatives (27,3 %), tandis que les Russes ont donné la plus faible proportion de réponses positives (54,9 %). Mon propre pays, la France, fait également partie des plus sceptiques. En effet, 59 % seulement des personnes interrogées ont déclaré qu'elles accepteraient un vaccin contre la covid-19 s'il était sûr et efficace⁵². Ces données sont préoccupantes.

55. Selon les experts, il faudrait probablement des taux de vaccination supérieurs à 70 % pour obtenir une immunité collective⁵³. Étant donné que des efforts et des innovations sans précédent ont déjà été déployés pour mettre au point des vaccins efficaces contre la covid-19, le prochain défi consiste à veiller à ce que l'acceptation des vaccins soit suffisante. Les gouvernements doivent donc avoir pour priorité absolue de mettre au point des stratégies efficaces et opportunes visant à persuader le public de se faire vacciner. Espérons que nos États membres ont déjà commencé à s'y employer.

4.2. Combattre les réticences à l'égard des vaccins contre la covid-19

56. Une question importante qui doit être abordée est celle de la lutte contre les réticences à l'égard des vaccins, en particulier des vaccins contre la covid-19, et contre la quantité phénoménale d'informations fausses, dangereuses et trompeuses qui sont diffusées, notamment par les mouvements anti-vaccination, dans le cadre de campagnes coordonnées. Beaucoup de personnes qui sont sceptiques à l'égard des vaccins contre la covid-19 ne font pas partie des réfractaires habituels. La défiance à l'égard des vaccins est généralement un problème lorsque les personnes concernées hésitent à utiliser des vaccins qui ont déjà prouvé leur innocuité et leur efficacité. En outre, certaines personnes qui hésitent à utiliser les vaccins contre la covid-19 sont préoccupées par leur sécurité et la rapidité avec laquelle ils ont été mis au point. Le fait que les pays puissent fixer des seuils de sécurité différents avant de proposer le vaccin à leur population est un autre facteur qui alimente la méfiance. Dès lors, la stratégie visant à surmonter les réticences éprouvées à l'égard des vaccins contre la covid-19 devra peut-être diverger quelque peu de celle qui consiste à s'attaquer au problème majeur de santé publique que constitue la méfiance à l'égard des vaccins en général.

57. L'étude mondiale menée sur l'acceptation potentielle des vaccins contre la covid-19 constate que l'acceptation du vaccin au sein de la population est liée à la confiance dans le gouvernement, ce qui n'est pas nouveau. M^{me} Heidi Larson, directrice du projet sur la méfiance à l'égard des vaccins à la London School of Hygiene & Tropical Medicine, a participé en tant qu'experte à notre audition du 1^{er} décembre 2020, intitulée «Vers un vaccin contre la covid-19». Selon elle, la méfiance vient du fait que les vaccins sont très réglementés au niveau mondial et qu'ils sont recommandés par les gouvernements. Ils sont parfois requis, voire rendus obligatoires, par les autorités sanitaires⁵⁴.

49. <https://theconversation.com/covid-19-vaccines-could-go-to-children-first-to-protect-the-elderly-147899>.

50. www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9.

51. Doc. 14890 proposition de résolution sur «Méfiance à l'égard des vaccins: un enjeu majeur de santé publique».

52. www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9.

53. www.nature.com/articles/d41586-020-02944-8.

54. www.euronews.com/2020/12/09/which-parts-of-europe-are-likely-to-be-most-hesitant-about-a-covid-19-vaccine.

58. Les gouvernements doivent désormais veiller à ce que des stratégies soient mises en place rapidement pour que les vaccins contre la covid-19 soient suffisamment acceptés. Les enseignements tirés des précédentes épidémies de maladies infectieuses et des urgences de santé publique, notamment le VIH, le H1N1, le SRAS, le MERS et le virus Ebola, pourraient être utiles pour comprendre les préoccupations de certaines personnes concernant les vaccins contre la covid-19⁵⁵ et élaborer des stratégies efficaces visant à persuader le public de se faire vacciner. L'étude *Nature* souligne que des sources d'information et d'orientation fiables sont fondamentales pour le contrôle des maladies⁵⁶.

4.3. Nécessité d'adopter une approche fondée sur les droits humains

59. Les programmes et stratégies nationales visant à obtenir un taux de vaccination élevé doivent être fondés sur le plein respect des droits humains. Le droit à la protection de la santé est un droit humain fondamental et essentiel à notre perception d'une vie dans la dignité. L'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁵⁷ dispose que toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre (12.1). Les États ont la responsabilité de prendre les mesures nécessaires pour assurer la pleine réalisation de ce droit par la prévention, le traitement et le contrôle des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres (12.2c). Il en ressort que les États membres ont la responsabilité de garantir une bonne santé publique et une couverture vaccinale élevée des vaccins contre la covid-19.

60. Cependant, les mesures adoptées ne doivent pas enfreindre le droit et la liberté d'un individu à l'autonomie corporelle et au consentement éclairé, tels que garantis par les articles 2 et 5 de la Convention d'Oviedo. La Convention protège l'être humain dans sa dignité et son identité et garantit à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. L'article 2 énonce que l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. En outre, l'article 5 indique qu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Face à la méfiance suscitée par les vaccins, on évitera que les vaccins soient imposés aux personnes concernées.

61. Il apparaît donc clairement que la vaccination ne peut pas être imposée à un individu, dans des circonstances normales. Cependant, certains ont soulevé la question de savoir si les vaccins devraient être obligatoires, par exemple comme condition pour travailler avec des personnes âgées et des personnes qui sont à haut risque de maladie grave ou de décès dû à la covid-19, ou s'en occuper. Il pourrait s'agir là encore d'une atteinte aux articles 8 et 9 de la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5) relatifs au droit au respect de la vie privée et familiale et au respect de la liberté de pensée, de conscience et de religion, respectivement. Précisons à cet égard que ces droits ne sont pas absolus et qu'une ingérence peut, dans certains cas, être justifiée pour protéger la santé individuelle ou publique⁵⁸. L'article 26 de la convention d'Oviedo prévoit des exceptions possibles à l'exercice des droits et aux dispositions protectrices lorsqu'il s'agit de protéger l'intérêt collectif, y compris la santé publique. Pourtant, ces restrictions doivent être fixées par la loi et être démontrées comme nécessaires, dans une société démocratique, pour la protection de l'intérêt collectif. Ces conditions doivent être interprétées à la lumière des critères établis par la Cour européenne des droits de l'homme, en lien avec la nécessité et la proportionnalité.

62. Je ne recommanderai pas l'obligation de vaccination, pour la simple raison que l'obligation n'a pas démontré son efficacité. Dans un contexte historique, de telles réglementations ont été associées à une oppression gouvernementale systémique sur des groupes marginalisés. Étant donné que la confiance dans les vaccins est fortement liée à la confiance dans le gouvernement, rendre les vaccins contre la covid-19 obligatoires pourrait être contre-productif. Les États membres devraient plutôt élaborer des stratégies visant à renforcer la confiance dans les vaccins par une communication transparente et d'autres mesures démocratiques.

55. www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9.

56. *Ibid.*

57. Assemblée générale de l'Organisation des Nations unies, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966.

58. Dans six affaires en instance devant la Cour européenne des droits de l'homme (*Vavříčka et 5 autres affaires c. République tchèque*), les requérants se plaignent que la législation nationale exigeant la vaccination de leurs enfants avant qu'ils puissent être admis à l'école est une violation de leur vie privée et familiale, de leurs droits à la liberté de conscience et du droit de leurs enfants à l'éducation.

4.4. Mesures pratiques à envisager pour obtenir une couverture élevée de vaccination

63. Le Groupe consultatif technique de l'OMS sur les connaissances et les sciences comportementales pour la santé a publié un rapport détaillé sur la meilleure façon d'assurer une large couverture des nouveaux vaccins anti-covid-19⁵⁹.

64. Il est important que les gouvernements communiquent sur les raisons pour lesquelles la vaccination profite à la société dans son ensemble et pas seulement à la personne vaccinée. La vaccination aide à protéger ceux qui ne peuvent plus l'être en raison de leur âge, de leur état de santé (par exemple déficiences immunitaires ou allergies) ou d'autres facteurs. En outre, les vaccins peuvent ne pas être aussi efficaces chez certains groupes en raison de l'âge ou de l'existence de comorbidités. Bon nombre des personnes concernées font partie de groupes à risque élevé de développer une maladie grave ou de mourir de la covid-19. Ainsi, la vaccination est un acte de solidarité, car elle contribue à contenir la propagation du virus et à protéger certaines des personnes les plus vulnérables de nos sociétés.

65. Dans son rapport, le groupe d'experts de l'OMS souligne que les études comportementales ont montré que l'acceptation et l'utilisation généralisée des vaccins peuvent être améliorées en adoptant trois stratégies. Premièrement, les États membres doivent créer des conditions favorables pour rendre la vaccination facile, rapide et abordable dans tous les aspects pertinents. Deuxièmement, les États membres devraient envisager d'exploiter les pressions sociales, ce qui peut être particulièrement utile si les membres des communautés concernées font confiance aux manifestations d'influence sociale et les identifient. Troisièmement, les États membres devraient accroître la motivation par un dialogue et une communication ouverts et transparents sur les incertitudes et les risques, notamment en ce qui concerne la sécurité et les avantages de la vaccination contre la covid-19⁶⁰.

66. Comme ces vaccins seront nouveaux, nous ne pouvons exclure tout effet secondaire potentiel à long terme. De nombreuses personnes vivant dans les États membres du Conseil de l'Europe partagent cette préoccupation légitime. Dès lors, la transparence, des campagnes d'information de santé publique inclusives ainsi que les campagnes de vaccination joueront un rôle déterminant dans le renforcement de la confiance envers les vaccins contre la covid-19. Elles permettraient de diffuser des informations sur la mise au point de vaccins sûrs et efficaces contre la covid-19, le processus réglementaire d'autorisation des vaccins fondé sur des normes de sécurité, de qualité et d'efficacité, ainsi que le contrôle de leur sécurité sanitaire⁶¹.

67. Il est donc de la plus haute importance de se rapprocher des organisations non gouvernementales, des personnes de confiance au sein des communautés et d'autres initiatives locales pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies adaptées pour faciliter l'acceptation des vaccins. Une telle démarche peut être particulièrement utile lorsque l'on essaie de toucher des communautés et des groupes marginalisés qui ont historiquement été victimes de discrimination et d'oppression systémiques de la part des gouvernements⁶².

68. Afin d'assurer un suivi suffisant des doses qui seront inoculées ultérieurement aux personnes qui sont vaccinées contre la covid-19 (tous les vaccins autorisés jusqu'à présent nécessitent deux doses à plusieurs semaines d'intervalle) et de surveiller leur innocuité, les gouvernements devraient savoir qui a été vacciné. Ce suivi pourrait toutefois avoir des conséquences négatives, en particulier pour certains individus ou groupes marginalisés, notamment les migrants sans papiers et les victimes de la traite des êtres humains. La crainte de conséquences négatives pourrait réprimer la volonté de se faire vacciner chez des personnes qui en ont le plus besoin. C'est pourquoi les États membres pourraient créer des centres de vaccination ou envisager de fournir des vaccins par l'intermédiaire d'organisations non gouvernementales afin de garantir l'anonymat de ces personnes, et ainsi de s'assurer que l'absence de statut juridique ou d'autres facteurs ne les empêche pas de se voir proposer et d'accepter un vaccin contre la covid-19.

59. Groupe consultatif technique de l'OMS sur les connaissances et les sciences comportementales pour la santé: Behavioural Considerations for Acceptance and Uptake of Covid-19 Vaccines [en anglais]: www.who.int/publications/i/item/9789240016927.

60. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, *op. cit.*

61. www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9.

62. Groupe consultatif technique de l'OMS sur les connaissances et les sciences comportementales pour la santé: Behavioural Considerations for Acceptance and Uptake of Covid-19 Vaccines [en anglais]: www.who.int/publications/i/item/9789240016927.

69. Une coordination est nécessaire aux niveaux national et international pour surveiller et combattre les informations fausses et trompeuses entourant les vaccins contre la covid-19. Il est rassurant de voir que ces informations sont désormais signalées par les moteurs de recherche et parfois vérifiées par les plateformes de médias sociaux tels que Facebook, Twitter et Instagram, mais nous ne pouvons pas compter exclusivement sur la bonne volonté des entreprises privées dans ce domaine.

70. Enfin, il faudra prévoir une communication efficace, cohérente et transparente sur les processus de décision, les réalisations et les argumentaires pour susciter la confiance de la population⁶³. Il a été mentionné précédemment que les gouvernements devraient exiger que les entreprises pharmaceutiques qui reçoivent des fonds publics pour élaborer des vaccins contre la covid-19 soient transparentes quant au prix et au coût des vaccins, ainsi qu'aux éventuels effets indésirables pouvant se produire lors des essais et du déploiement dans la population générale.

5. Conclusions

71. La recherche scientifique sur la covid-19 aura été exceptionnelle et d'énormes progrès ont déjà été réalisés dans le développement de vaccins contre le virus mortel. En quelques mois seulement, des initiatives et des solutions novatrices sans précédent ont été déployées pour mettre au point des vaccins contre ce virus sans compromettre la sécurité, la qualité ou l'efficacité. Les professionnels de santé et les travailleurs essentiels sont en première ligne de cette pandémie, œuvrant chaque jour pour sauver la vie de millions de personnes et veillant à ce que nos économies ne s'effondrent pas. Je tiens à remercier tout particulièrement toutes celles et tous ceux qui travaillent sans relâche à la mise au point d'un vaccin et qui mettent leur vie en danger pour sauver le monde de cette pandémie. Il appartient désormais à nos gouvernements d'agir.

72. Avant tout, trois enseignements précieux peuvent être tirés de la pandémie de covid-19: premièrement, nous dépendons les uns des autres pour notre santé; deuxièmement, notre santé et notre économie sont inséparables; troisièmement, face aux épidémies, les systèmes de santé publique et la sécurité sanitaire mondiale doivent adopter une approche «Une seule santé», comme l'a souligné notre collègue M. Andrej Hunko dans son rapport de juin 2020 sur les «Enseignements à tirer pour l'avenir d'une réponse efficace et fondée sur les droits à la pandémie de covid-19»⁶⁴.

73. Au niveau national, nous devons accélérer les efforts pour dynamiser les systèmes de soins de santé. Il est de la plus haute importance que nous garantissons un accès équitable aux vaccins au sein de nos États membres afin que la vaccination soit efficace. Il convient de faire en sorte que les vaccins contre la covid-19 soient mis à la disposition de la population, indépendamment du genre, de la race, du statut socio-économique, de la capacité de payer, du lieu et autres facteurs qui contribuent souvent aux inégalités au sein de la population. Les gouvernements doivent prendre des mesures proactives pour atteindre les groupes marginalisés. Les plans nationaux de détermination des priorités doivent suivre étroitement l'évolution de la situation de la pandémie et être prêts à réagir rapidement à toute apparition de foyer local ou à toute autre évolution concernant la propagation du virus, afin de sauver le plus grand nombre de vies possible.

74. Au niveau international, la pandémie a montré clairement que le virus ne connaît pas de frontières. Afin de riposter efficacement à la crise de santé publique et de rétablir les économies de nos États membres, nous sommes également tributaires d'un accès équitable aux vaccins contre la covid-19 à l'échelle mondiale. Le «nationalisme en matière de vaccin» et la constitution de stocks de vaccins nous obligeront en fin de compte à vivre avec cette pandémie plus longtemps que nécessaire et pourraient même permettre au virus SRAS-CoV-2 de muter et d'affaiblir ainsi l'instrument le plus efficace contre la pandémie à ce jour. Une répartition mondiale des vaccins contre la covid-19 qui ne serait pas équitable et juste mettra également en péril la réalisation des objectifs de développement durable de l'Organisation des Nations unies.

63. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, *op. cit.*

64. Plusieurs animaux, notamment des visons, des chiens, des chats domestiques, des lions et des tigres en contact avec des êtres humains infectés ont été testés positifs au virus SRAS-CoV-2 (voir www.who.int/csr/don/06-november-2020-mink-associated-sars-cov2-denmark/en/). Le passage d'un virus animal à un être humain peut entraîner des modifications génétiques chez le virus. Depuis juin 2020, des centaines de cas humains de covid-19 ont été recensés au Danemark avec des variantes du SRAS-CoV-2 associées à des visons d'élevage. Selon l'OMS, la variante associée au vison présentait une combinaison de mutations ou de modifications qui n'avaient pas été observées auparavant. Les résultats préliminaires indiquent que cette variante particulière, détectée chez les visons et les humains, présente une sensibilité modérément réduite aux anticorps neutralisants.

75. Il importe également de mettre en place une communication transparente pour obtenir une acceptation suffisante des vaccins contre la covid-19 et donner une vision réaliste du temps qu'il faudra pour que nos vies reviennent à la «normale». La société doit donc poursuivre ses efforts pour mettre en œuvre les mesures visant à interrompre la propagation du virus même après le début de la vaccination. Il va de soi qu'un vaccin seul ne résoudra pas nos problèmes. Certes, il s'agit d'un outil essentiel mais nous devons continuer à prendre des mesures non pharmaceutiques, notamment la distanciation physique, l'utilisation de masques et le lavage fréquent des mains, pour arrêter la propagation du virus, sauver des vies, contribuer au rétablissement de nos économies et alléger le fardeau qui pèse sur nos systèmes de santé et sur tous ceux qui mettent leur propre vie en danger pendant cette pandémie.

76. Enfin, nos gouvernements et nos parlements doivent veiller à lutter non seulement contre la pandémie et ses effets dévastateurs sur l'économie mondiale, mais aussi contre les fractures et les inégalités préexistantes (y compris en matière d'accès aux soins de santé) que la pandémie a mises à nu, mais ce point fera l'objet d'autres rapports.