

Avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique



Taskforce opérationnalisation de la Stratégie de vaccination

VERSION DU 03 DÉCEMBRE 2020



PRÉFACE

La Belgique traverse une crise sanitaire sans précédent, qui a d'immenses conséquences sur la société et l'économie. Un traitement curatif n'a pas encore été trouvé. Dès le début de la pandémie de COVID-19, différents instituts de recherche et producteurs de vaccins dans le monde ont commencé à développer un vaccin contre le Sars-Cov-2.

Dans l'intervalle, la Belgique a souscrit à 4 vaccins potentiels dans le cadre des options d'achat conclues par la Commission européenne. Au cours de l'été, un comité consultatif spécifique a été mis en place à cet effet et a analysé tous les dossiers d'achat. Les quantités devraient, en principe, être suffisantes pour pouvoir vacciner tous les groupes cibles. À ce jour, aucun vaccin n'a encore été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et nous ne sommes pas encore en mesure de les évaluer scientifiquement. Une fois que ce sera le cas, un premier stock limité de vaccins sera probablement disponible pour la Belgique au début de 2021.

La conférence interministérielle a récemment défini les principes de la stratégie de vaccination. L'objectif consiste à vacciner au moins 70 % de la population. La vaccination est volontaire et gratuite pour chaque citoyen. L'ensemble du programme de vaccination est cofinancé par le gouvernement fédéral et les entités fédérées.

Afin d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination, un groupe de travail sur l'opérationnalisation de la stratégie de vaccination COVID-19 a été mis en place au sein du Commissariat Corona du gouvernement. Ce groupe de travail se compose de scientifiques, de représentants des administrations fédérales et des entités fédérées et, le cas échéant, d'autres représentants et groupes de travail. Si l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est responsable de l'achat et de la distribution, l'administration des vaccins sur le terrain est organisée par les entités fédérées.

Cet avis consultatif décrit en termes concrets la manière dont la stratégie de vaccination peut être hiérarchisée et déployée, de la distribution à l'administration au patient, au prestataire de soins ou au citoyen. Une information transparente sur ce que nous savons des vaccins en constitue le fil conducteur. De nombreux prestataires de soins de santé et différents niveaux de pouvoir auront, à nouveau, un rôle important à jouer dans le processus logistique et organisationnel, ainsi que dans la communication. La route est encore longue, mais une lueur se profile au bout du tunnel.



TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
1. INTRODUCTION	5
2. CHARGE DE MORBIDITÉ DE LA COVID-19 EN BELGIQUE	6
2.1. ÉPIDÉMIOLOGIE	6
2.2. EFFETS SUR LES SOINS DE SANTÉ	6
2.2.1. Nombre de cas confirmés de COVID-19	6
2.2.2. Admissions à l'hôpital	6
2.2.3. Occupation des unités de soins intensifs.....	7
2.2.4. Mortalité et comorbidité	8
2.3. SITUATION DANS LES ÉTABLISSEMENTS D'HÉBERGEMENT POUR PERSONNES ÂGÉES (MR/MRS).....	9
2.3.1. Résidents	9
2.3.2. Personnel.....	9
2.4. CONCLUSION	10
3. VACCINS: QUELLES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES AVONS-NOUS JUSQU'À PRÉSENT ?	11
3.1. LE VACCIN ASTRAZENECA/OXFORD	11
3.2. LE VACCIN BIONTECH-PFIZER	12
3.3. LE VACCIN MODERNA.....	12
4. VACCINS : POLITIQUES EUROPÉENNE ET BELGE	14
4.1. PROCÉDURE D'ACHAT DES VACCINS	14
4.2. PROCÉDURE D'APPROBATION DES VACCINS.....	15
4.3. DISTRIBUTION ET STOCKAGE DES VACCINS	16
5. STRATÉGIES ADOPTÉES DANS D'AUTRES PAYS EUROPÉENS	17



6.	ORGANISATION ET OPÉRATIONNALISATION DE LA STRATÉGIE DE VACCINATION.....	20
6.1.	DÉFINITION DE LA POPULATION CIBLE ET DES GROUPS PRIORITAIRES	20
6.1.1.	L'avis du Conseil Supérieur de la Santé	20
6.1.2.	Adaptation des recommandations du CSS par la Taskforce.....	21
6.2.	PLAN DE MISE EN ŒUVRE	22
6.2.1.	Principes généraux.....	22
6.2.2.	Poursuite de la mise en œuvre progressive et pratique.....	25
6.3.	RÉPARTITION DES COMPÉTENCES ET CALENDRIER PROVISOIRE	27
6.3.1.	Aperçu des compétences en matière de vaccination	28
6.3.2.	Calendrier provisoire et mesures à prendre	28
7.	ENREGISTREMENT ET SURVEILLANCE APRES COMMERCIALISATION	32
7.1.	ENREGISTREMENT DES VACCINS	32
7.2.	TAUX DE VACCINATION ET COUVERTURE VACCINALE	32
7.3.	SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION DES VACCINS.....	32
7.3.1.	Sécurité des vaccins	32
7.3.2.	Efficacité des vaccins.....	33
8.	DÉBAT SOCIÉTAL ET COMMUNICATION	34
8.1.	INTRODUCTION.....	34
8.2.	STRATÉGIE.....	35
8.3.	STRUCTURE	35
9.	COOPÉRATION INTERNATIONALE	37
10.	COLOPHON	38



1. INTRODUCTION

La COVID-19 est causée par le nouveau coronavirus Sars-Cov-2 qui a été identifié au début de 2020 après une épidémie causée par ce virus en Chine, à la fin de 2019. Il a été détecté en Thaïlande, au Japon et en Corée du Sud à la mi-janvier et avant le 1er février 2020 en Europe, en Australie, aux États-Unis et au Canada. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a qualifié l'épidémie de Sars-Cov-2 de pandémie le 11 mars 2020. Selon les chiffres de l'OMS, le nombre de cas confirmés s'élève désormais à plus de 61 millions dans le monde et le nombre de décès confirmés, à près de 1,5 million. Par rapport à la population mondiale totale, il est question de 0,8 % d'infections (soit 1/120 personnes) et de 0,02 % de décès (soit 1/5400 personnes). Les chiffres réels seront beaucoup plus élevés, car chacun n'est pas testé partout dans le monde quant à la présence d'une infection, ou quant à la cause du décès en cas de décès.

Avec quelque 13 millions de cas confirmés et 260 000 décès confirmés à ce jour, les États-Unis sont le pays le plus touché à ce jour. En Europe, la France, l'Espagne et l'Italie ont les taux de prévalence les plus élevés. L'Italie présente le taux de mortalité le plus élevé, avec plus de 50 000 décès. La Belgique a également une charge de morbidité élevée : environ 570 000 cas confirmés (48 044/1 million d'habitants) et plus de 15 000 décès confirmés (1339/1 million d'habitants) avaient été notifiés au 28 novembre 2020, avec actuellement un taux de mortalité cumulé sur 14 jours de 18,5 pour 100 000 habitants. Lors de l'interprétation de ces données, il convient de tenir compte des différences dans la politique de test et la manière de rapporter les chiffres entre les pays. En outre, en raison de l'adaptation des stratégies de dépistage aux différentes phases de la pandémie, toutes les personnes qui sont ou ont été malades n'ont pas été testées pour la présence du Sars-Cov-2, ce qui explique que le nombre réel d'infections est probablement plus élevé que celui qui est rapporté.

La COVID-19 entraîne une infection des voies respiratoires qui, dans la plupart des cas, se résorbe légèrement en quelques jours, voire quelques semaines, bien que des symptômes prolongés, tels que la fatigue, puissent se manifester. L'infection peut également être très grave et entraîner une hospitalisation et la mort. C'est le cas lorsque le virus atteint les voies respiratoires inférieures et affecte les vésicules pulmonaires, entraînant une pneumonie (bilatérale). Le tableau clinique peut soudainement s'aggraver, car la réplication du virus et l'hyper-réactivité du système immunitaire entraînent des dommages supplémentaires aux poumons, ce qui peut provoquer un syndrome de « détresse » respiratoire aiguë, entraînant un manque d'oxygène encore plus important chez les patients et nécessitant une ventilation invasive dans une unité de soins intensifs (USI). Outre les problèmes respiratoires, l'infection peut également entraîner des problèmes cardiaques (graves) tels que l'inflammation du cœur et des troubles neurologiques, y compris des maladies inflammatoires du cerveau. Les problèmes de coagulation (tels que l'embolie pulmonaire), l'infarctus du cœur ou du cerveau, le choc septique et la défaillance multiviscérale peuvent aggraver encore le tableau clinique et aboutir au décès du patient. Après guérison de la COVID-19, les patients peuvent continuer à souffrir de troubles pulmonaires, cardiaques ou neurologiques. Cela peut également survenir chez les patients qui ont eu une infection légère. On ignore encore beaucoup de choses sur la gravité et la durée de ces affections à long terme. Les patients USI peuvent souffrir du syndrome « post-traitement intensif », un ensemble de troubles physiques, psychologiques et cognitifs susceptibles de persister pendant des années.



2. CHARGE DE MORBIDITÉ DE LA COVID-19 EN BELGIQUE

2.1. Épidémiologie

Le premier patient COVID-19 en Belgique a été signalé le 3 février 2020 ; il a été placé en quarantaine à son retour de Wuhan, en Chine. Après les vacances de carnaval, fin février 2020, la propagation du virus a probablement été accélérée par le retour des skieurs des régions européennes où le virus circulait déjà. Début mars, le nombre de cas confirmés a rapidement augmenté et plus de 6 000 tests étaient effectués par jour. Fin mars, l'épidémie a atteint un pic avec plus de 30 % de tests positifs. Les admissions quotidiennes à l'hôpital ont atteint un pic au cours de la semaine 14, vers le 28 mars, et ont rapidement diminué au début de la semaine 20, avant d'entamer une baisse progressive. Plus de 250 personnes sont décédées chaque jour durant la première quinzaine d'avril.

L'incidence des cas confirmés au cours de ces semaines (28 mars - 17 avril) était supérieure à 70 par 100 000 personnes par semaine. Par la suite, les chiffres ont diminué, principalement en raison des mesures prises par le gouvernement pour empêcher une plus grande propagation du virus. L'incidence est tombée à moins de 100 cas confirmés par jour au cours des mois suivants, mais depuis la fin du mois d'août, on note une augmentation marquée, avec près de 23 000 nouveaux cas par jour au cours de la dernière semaine d'octobre et un taux de positivité à nouveau supérieur à 29 %. Depuis, le taux de positivité quotidien est tombé à moins de 10 % à la fin du mois de novembre. Au total, la Belgique comptait 574 448 cas confirmés (près de 5 000/100 000 habitants) et 16 461 (1/698 habitants) décès confirmés le 28 novembre, avec une moyenne d'environ 2 500 nouvelles infections confirmées au coronavirus, 240 hospitalisations et 140 décès par jour.

2.2. Effets sur les soins de santé

Les tendances sont indiquées sur la base de quatre indicateurs clés : les cas confirmés, les nouvelles admissions à l'hôpital confirmées en laboratoire, les lits occupés dans les unités de soins intensifs et le nombre de décès.

2.2.1. Nombre de cas confirmés de COVID-19

Jusqu'au 28 novembre 2020, 574 448 cas confirmés ont été rapportés et la répartition par communauté a été cartographiée par Sciensano. La majorité de ces infections (85 %) ont été rapportées depuis le 31 août. Vu que l'indication de test était beaucoup plus limitée lors de la première vague que lors de la deuxième, ces chiffres ont été sous-rapportés et les chiffres réels pour la première vague sont probablement plus élevés.

2.2.2. Admissions à l'hôpital

Entre le 15 mars et le 27 novembre, 41 963 patients COVID-19 confirmés en laboratoire ont été admis à l'hôpital et 37 706 personnes ont quitté l'hôpital. En moyenne, on comptait 240 hospitalisations COVID-19 par jour fin novembre, contre un pic de 629, début avril et de 879, début novembre. Par rapport au nombre total de cas confirmés de COVID-19, les patients hospitalisés pour COVID-19 sont plus âgés. Si nous comparons la structure de la population belge en fonction de l'âge et du sexe, nous constatons une surreprésentation des personnes âgées parmi les patients admis pour COVID-19 ainsi qu'une fréquence

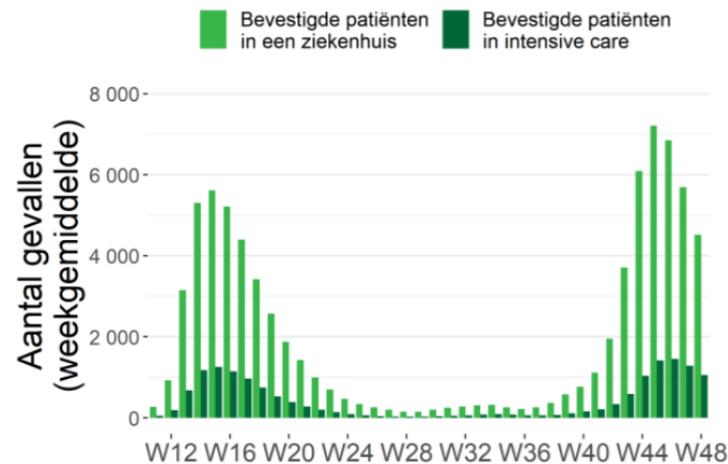


accrue des infections graves à COVID-19 nécessitant une hospitalisation chez les hommes. Lors de la première vague, l'âge médian des patients admis était de 71 ans (femmes : 74 ans et hommes : 68 ans) et 76 % des patients avaient entre 50 et 89 ans. Les patients des établissements d'hébergement pour personnes âgées représentaient 16 % des patients admis et 25 % des patients de plus de 65 ans. Sept pour cent des personnes admises entre 18 et 70 ans ont été identifiées comme des professionnels de la santé.

2.2.3. Occupation des unités de soins intensifs

Le nombre de patients en USI et sous ventilation invasive a suivi l'évolution des admissions. Lorsque la crise a culminé, début avril, un peu plus de 20 % (1 285/5 759) des patients admis pour COVID-19 se trouvaient en unité de soins intensifs. Lors du deuxième pic de la crise, ce chiffre était légèrement inférieur à 20 % (1 474/7 489). Parmi les patients COVID-19 qui sont sortis de l'hôpital (à l'exclusion des patients transférés dans un autre hôpital), 12 % (1 696 patients) ont séjourné en USI. La moitié des patients admis en USI étaient âgés de plus de 66 ans (âges de 0 à 97 ans). Ces patients sont en moyenne plus jeunes par rapport à l'ensemble des patients admis. Entre le 15 mars et le 28 novembre 2020, 42 174 patients dont l'infection COVID-19 a été confirmée en laboratoire ont été admis à l'hôpital (Figure 1).

Figure 1 – Evolution du nombre d'hospitalisations



Source: Sciensano. Evolution du nombre d'hospitalisations – Nombre d'hôpitaux participants : 104 (28 novembre 2020) (<https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/Meest%20recente%20update.pdf>).

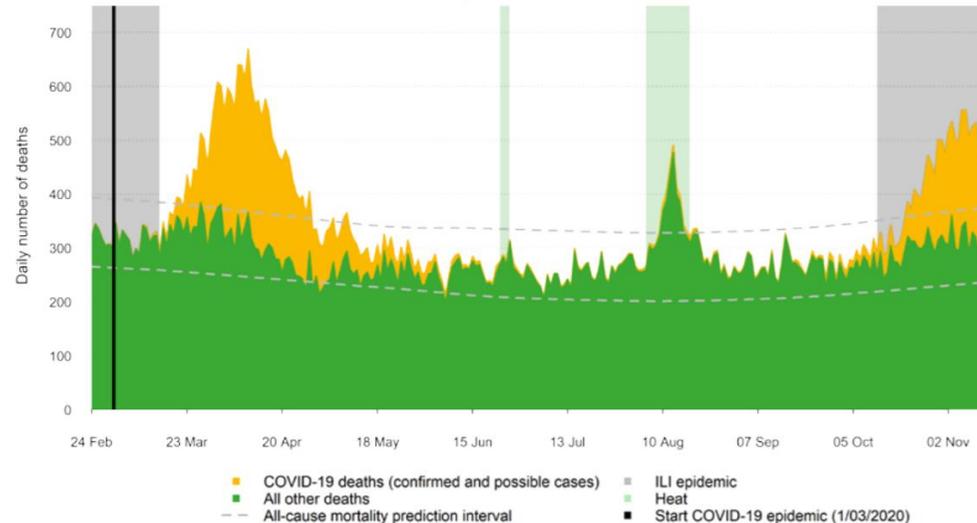


2.2.4. Mortalité et comorbidité

Lors de la première et de la deuxième vague, on a observé un nombre de décès (toutes causes confondues) nettement plus élevé que d'habitude. Entre le 20 mars et le 28 avril, 7 917 décès de plus qu'attendu ont été observés (surmortalité de 65 %), dont 354 (21 %) étaient des décès supplémentaires dans la tranche d'âge de 0 à 64 ans, 3 354 décès supplémentaires (surmortalité de 66 %) dans la tranche d'âge de 65 à 84 ans et 4 250 décès supplémentaires (surmortalité de 79 %) dans la tranche d'âge de plus de 85 ans. Pour cette période, la surmortalité, toutes causes confondues, est presque égale au nombre de décès par COVID-19 observés (7 576), ce qui indique que 96 % de ces décès étaient très probablement dus à la COVID-19 ou à la crise sanitaire qu'elle a provoquée.

En automne, le nombre de décès en Belgique, quelle qu'en soit la cause, a augmenté de manière significative à partir de la semaine 43 (19 au 25 octobre) avec jusqu'à présent 3 349 décès supplémentaires (surmortalité de 54 %), dont 1 553 décès supplémentaires (60 % de surmortalité) dans la tranche d'âge des 65-84 ans et 1 596 décès supplémentaires (59 % de surmortalité) dans la tranche d'âge des plus de 85 ans. La surmortalité est particulièrement prononcée en Wallonie, avec 1 914 décès supplémentaires (surmortalité de 92 %) depuis la semaine 43. On déplore 1 074 décès supplémentaires en Flandre (surmortalité de 31 %) et 371 à Bruxelles (65 %). Pour l'instant, le pic des décès toutes causes confondues a été atteint le 7 novembre avec 556 décès, tandis que le pic des décès COVID-19 de la deuxième vague a été observé le 6 novembre, avec 214 décès (Figure 2).

Figure 2 – Mortality all cause and related to Covid-19 in Belgium (week 47, 2020)



Source: Sciensano, Be-Momo



Le total cumulé des décès liés au COVID-19 rapportés jusqu'à présent en Belgique s'élève à 16 339 décès, dont un peu plus de la moitié à l'hôpital (56 %) et 43 % dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (MRS). Le nombre de cas confirmés par rapport aux cas possibles varie selon le lieu du décès. Il est de 96 % contre 4 % dans les hôpitaux et de 66 % contre 34 % dans les MRS.

Lors de la première vague, le nombre quotidien de décès par COVID-19 en Belgique a culminé à 321 décès, le 8 avril 2020. Vingt et un pour cent des patients admis pour COVID-19 sont décédés pendant leur séjour à l'hôpital. 40 % des patients admis en USI sont décédés. La proportion de décès chez les hommes était légèrement supérieure à celle des femmes (23 % et 19 % respectivement). L'âge est le plus grand facteur de risque de décès à l'hôpital, la majorité des décès (89,7 %) touchant les plus de 65 ans. Le pourcentage de décès calculé parmi les patients sortis de l'hôpital est de 21 % (2 880/13 462 patients). Fin juillet, le nombre quotidien de décès par COVID-19 était tombé à presque 0. Du 31 août au 23 novembre 2020, le total cumulé des décès liés à la COVID-19 est de 6 100 décès. Deux tiers (64 %) des personnes sont décédées à l'hôpital et 35 % dans les MRS. Le 25 novembre, on comptait en moyenne 141 décès COVID-19 par jour (moyenne de 7 jours).

L'analyse statistique des associations entre l'âge, le sexe, la présence de comorbidités et le risque de décès montre qu'un âge plus avancé, le sexe masculin, les problèmes cardiovasculaires, le diabète, les maladies chroniques des reins, du foie ou des poumons, les troubles neurologiques ou cognitifs et le cancer augmentent considérablement le risque de décès à l'hôpital à la suite d'une infection à la COVID-19. Selon les données actuellement disponibles, l'hypertension et l'obésité ne sont pas des facteurs de risque de décès indépendants. L'obésité est toutefois associée à un risque de décès plus élevé chez les patients de moins de 65 ans.

2.3. Situation dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS)

2.3.1. Résidents

Depuis le début de l'enregistrement (18 mars 2020), 56,8 % du nombre total de décès COVID-19 en Belgique étaient des résidents d'une MR/MRS dont 77 % sont décédés en MR/MRS et 23 % à l'hôpital (situation au 22 novembre 2020), avec un taux de mortalité plus élevé lors de la première vague (jusqu'au 21 juin 2020) par rapport à la deuxième vague (depuis le 31 août 2020), avec respectivement 63,4 % et 46,5 %.

Depuis le 31 août, le nombre de décès COVID-19 (confirmés et possibles) chez les résidents de MR/MRS (tous lieux confondus) comprend un total de 2763 personnes dont 75 % sont mortes en MR/MRS et 25 % à l'hôpital. Pour la deuxième vague, seuls les cas confirmés sont signalés car les tests de la deuxième vague ont pu être effectués dans les centres de soins résidentiels.

2.3.2. Personnel

Lors de la deuxième vague (à partir du 31 août), le nombre de nouveaux cas confirmés de COVID-19 pour 1000 personnes est resté stable dans toutes les communautés/régions jusqu'à la semaine 33 (12/08 -18/08), après quoi le nombre de nouveaux cas confirmés de COVID-19 pour 1000 personnes est passé à la semaine 44 (28/10 - 03/11).



De manière analogue au nombre d'infections, le nombre de membres du personnel absents en raison d'une infection COVID-19 possible ou confirmée a suivi. A partir de la semaine 45 (04/11 - 11/11), une diminution peut être observée. Le nombre d'absences dues à la COVID-19 a une influence sur le fonctionnement du CSD et constitue une sous-estimation de l'absentéisme total, puisque les membres du personnel qui s'absentent pendant une période prolongée pour d'autres raisons, telles que l'épuisement professionnel, la dépression... ne sont pas pris en compte.

2.4. Conclusion

Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle décrite et de la charge de morbidité élevée causée par la COVID-19 en Belgique, la vaccination de la population est souhaitable pour réduire la propagation du virus, les maladies graves et la mortalité dans la population.

La propagation du SRAS-CoV-2 a des conséquences négatives non seulement individuelles mais aussi collectives dans la société. Plus le nombre de personnes infectées est élevé, plus les inconvénients sont importants. Ces désavantages collectifs sont liés non seulement à la santé publique, mais aussi aux niveaux socio-économiques (chômage ou impact éducatif négatif) ou socio-émotionnels (solitude) et augmentent avec la durée de la pandémie.

En plus des objectifs médicaux classiques de la vaccination, la vaccination COVID-19 poursuit également un troisième objectif : la préservation des infrastructures vitales de la société. Les "lockdowns" et les mesures restrictives (comme la fermeture d'écoles, de restaurants et du secteur des arts et de la culture) perturbent la société. L'absentéisme (ou pire : la mort) des personnes exerçant une profession cruciale menace également l'infrastructure vitale de la société. Cela conduit actuellement à la suspension des soins courants dans le secteur des soins et nécessite un effort important pour maintenir les soins essentiels. La vaccination peut contribuer à prévenir les perturbations sociales lorsqu'elle est ciblée sur des groupes qui sont cruciaux pour le maintien des soins et des infrastructures vitales (services de sécurité, administration publique, chaîne alimentaire).

Tous les chiffres mentionnés peuvent être consultés sur le site web COVID-19 de l'OMS, de l'ECDC et de Sciensano, ainsi que sur <https://www.info-coronavirus.be/nl> et <https://www.coronaviruscovid19.be/coronavirus-cijfers>.



3. VACCINS: QUELLES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES AVONS-NOUS JUSQU'À PRÉSENT ?

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à la date du 12 novembre 2020, 212 vaccins étaient en développement. Parmi ceux-ci, 164 sont en phase dite « préclinique » et 48 sont actuellement en essais cliniques dont 11 en phase 3. L'OMS a édité un tableau qui met en perspective les 48 candidats vaccins en évaluation clinique à la date du 12 novembre 2020. Ce tableau est amené à être révisé régulièrement et peut être consulté sur le site de l'OMS^a.

A la date du 30 novembre 2020, le comité des médicaments à usage humaine (CHMP) de l'EMA évalue les données préliminaires sur ces vaccins COVID-19 en utilisant sa procédure d'examen continu de 3 candidats vaccins : AstraZeneca/Oxford, BioNtech-Pfizer et Moderna. Les caractéristiques et propriétés de ces 3 vaccins sont décrites ci-dessous et résumées au Tableau 1.

3.1. Le vaccin AstraZeneca/Oxford

Il s'agit d'un vaccin à vecteur recombinant (ChAdOx1), développé par le laboratoire britannique AstraZeneca et l'université d'Oxford. Il utilise un virus vecteur (adénovirus qui se produit chez les chimpanzés, mais pas chez les humains) auquel du matériel génétique du SRAS-CoV-2 a été ajouté. Le matériel génétique code pour la protéine S (spike) du SRAS-CoV-2. La vaccination consiste en deux doses administrées à au moins quatre semaines d'intervalle. Le ChAdOx1 nCoV-19 a été testé en clinique avec des essais débutant au Royaume-Uni et s'étendant au Brésil, en Afrique du Sud et aux États-Unis. Les résultats de la phase II (N=560) ont révélé que le vaccin produisait une réponse immunitaire similaire chez les participants âgés et jeunes^b. Aucun événement indésirable grave n'a été considéré comme étant lié au vaccin candidat. Les réactions locales ont varié de 61 % à 88 % ; les réactions systémiques de 65 à 86%, avec une meilleure tolérance chez les personnes âgées. Une proportion similaire de symptômes locaux a été signalée après la deuxième vaccination comme après la première. Les effets indésirables ont été pour la plupart légers et se sont produits dans les 5 jours suivant la vaccination. La gravité des réactions systémiques n'a pas augmenté après la deuxième dose. L'induction d'une immunité humorale et de réponses IFN γ des cellules T a été démontrée chez la plupart des individus après la première dose, avec une augmentation supplémentaire des résultats de l'immunité humorale après la deuxième dose de vaccin. Les réponses des lymphocytes T ont atteint un pic au 14e jour après la première dose. Les résultats intermédiaires de la phase III, basés sur 131 cas, ont été rendus disponibles par le biais d'un communiqué de presse^c (23 novembre 2020). Ils suggèrent que le vaccin pourrait être efficace jusqu'à 90 % lorsqu'une demi-dose est administrée, suivie d'une dose complète un mois plus tard chez des sujets jusqu'à l'âge de 55 ans (analyse sur 2741 individus). Lorsque deux doses complètes sont administrées à un mois d'intervalle (analyse sur 8895 individus incluant des sujets de plus de 65 ans), l'efficacité est de 62%. Le vaccin peut être conservé à la température du réfrigérateur (2-8 °C).

^a WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines – 12 November 2020; accessible sur : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

^b [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32466-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32466-1/fulltext)

^c <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/azd1222h1r.html>



3.2. Le vaccin BioNtech-Pfizer

Le vaccin BNT162b2 de Pfizer et BioNTech est un vaccin à ARNm dont le matériel génétique code pour la protéine S. La vaccination se compose de deux doses (J1 et J21). La phase I/II a évalué la sécurité, les réponses immunitaires humorales et cellulaires pour différentes concentrations de doses de vaccin à 21 jours d'intervalle. Un profil de sécurité favorable et une bonne réponse immunitaire pour la dose de vaccin sélectionnée pour la phase III ont été observés. Il s'agit du premier vaccin candidat à être soumis à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour une autorisation d'utilisation d'urgence. Les résultats de la phase III avec plus de 43 000 participants ont été publiés par communiqué de presse le 18 novembre 2020. L'analyse des données indique un taux d'efficacité du vaccin de 95 % chez les participants sans antécédent d'infection par le SRAS-CoV-2 (premier objectif principal) et également chez les participants avec et sans antécédent d'infection par le SRAS-CoV-2 (deuxième objectif principal), dans chaque cas mesuré à partir de 7 jours après la deuxième dose (28 jours après la première dose). L'analyse est basée sur 170 cas de COVID-19, dont 162 cas de COVID-19 ont été observés dans le groupe placebo contre 8 cas dans le groupe BNT162b2. Selon les communiqués de presse de la firme BioNtech-Pfizer, l'efficacité était constante selon les données démographiques relatives à l'âge, au sexe, à la race et à l'origine ethnique. L'efficacité observée chez les adultes de plus de 65 ans était supérieure à 94%. Les données démontrent que le vaccin a été bien toléré dans toutes les populations, avec plus de 43 000 participants inscrits ; aucun problème sérieux de sécurité n'a été observé ; les seuls effets indésirables de grade 3 dont la fréquence était supérieure à 2 % étaient la fatigue à 3,8 % et les maux de tête à 2,0 %. Le vaccin doit être conservé à une température inférieure à $-75\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.3. Le vaccin Moderna

Le vaccin ARNm-1273 développé par la société de biotechnologie américaine Moderna en partenariat avec les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis est un vaccin à ARNm qui code pour la protéine S. Les résultats de la phase 1 n'ont révélé aucun problème de sécurité important, avec de légers effets secondaires locaux et systémiques, notamment une douleur au point d'injection, des frissons, de la fatigue, une myalgie et de la fièvre, survenant quelques jours après la vaccination. Les essais de phase 3 sont en cours aux États-Unis. Environ 30000 personnes participeront à l'essai de phase 3. Un communiqué de presse daté du 16 novembre 2020^d indique une efficacité de 94,5 %. Le critère d'évaluation principal de cette étude de phase 3 est basé sur l'analyse des cas de COVID-19 confirmés et jugés à partir de deux semaines après la deuxième dose de vaccin. Cette première analyse intermédiaire était basée sur 95 cas, dont 90 cas de COVID-19 ont été observés dans le groupe placebo versus 5 cas observés dans le groupe ARNm-1273. Une analyse secondaire a porté sur les cas graves de COVID-19 et a inclus 11 cas graves. Les 11 cas sont survenus dans le groupe placebo et aucun dans le groupe vacciné à l'ARNm-1273. Les 95 cas de COVID-19 comprenaient 15 adultes âgés de 65 ans et plus. Une température de stockage de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ est requise.

^d <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>



Tableau 1 – Caractéristiques des vaccins en rolling review à l'EMA (selon les résultats intermédiaires publiés à la date du 30 novembre 2020)

Vaccine developer	Type of vaccine	Subjects	Dosis	Immunogenicity	Safety	Efficacy	Storage
AstraZeneca / Oxford Phase 3	Non-Replicating viral vector S-protein ChAdOx1-S	Healthy or stable diseased adults +18 year 11,636 subjects	Two doses 28d apart	Robust immune response	No serious safety events Well tolerated	62% 90%	2-8 °C.
BioNTech- Pfizer Phase 3	RNA 3 LNP-mRNAs	Healthy or stable diseased adults 41,135 subjects	Two doses 21d apart	Strong immunogenicity	No serious safety events Well tolerated	95%	-75 °C±15 °C
Moderna Phase 3	RNA LNP-encapsulated mRNA	30,000 subjects +18 year	Two doses 28d apart	Robust immune response	No serious safety events Well tolerated	94.5%	-20°C



4. VACCINS : POLITIQUES EUROPÉENNE ET BELGE

4.1. Procédure d'achat des vaccins

Le 17 juin 2020, la Commission européenne a présenté sa stratégie visant à accélérer la mise au point, la production et la mise à disposition de vaccins efficaces et sûrs contre la COVID-19^e. En échange du droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccin dans un délai donné, la Commission finance une partie des investissements initiaux engagés par les producteurs de vaccins, sous la forme de contrats d'achat anticipé. Le financement accordé est considéré comme un acompte sur les vaccins qui seront effectivement achetés par les États membres sur la base de contrats d'achat anticipé. Cet acompte sera déduit du prix fixé par dose dans le contrat au moment de l'achat par les États membres.

Ces accords permettent de garantir un accès rapide à des vaccins dès que leur utilisation est approuvée dans l'UE. Ils permettent également aux fabricants de renforcer leurs capacités de production en fonction du développement scientifique des vaccins, ce qui accélère l'approvisionnement et la livraison après l'approbation.

La Commission européenne négocie ainsi au nom des États membres les procédures d'achat des vaccins contre la COVID-19 et soumet ces contrats aux États membres. Les contrats d'achat de candidats vaccins contre la COVID-19 par le gouvernement belge sont indépendants de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Si les candidats ne reçoivent pas d'autorisation de mise sur le marché, les contrats préalablement conclus ne sont plus valables.

En Belgique, un comité consultatif a été créé au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour analyser les dossiers d'achat en fonction de divers critères tels que les données scientifiques disponibles, les caractéristiques techniques ainsi que les considérations légales et financières^f. A la date du 02 décembre 2020, la Belgique a conclu des accords pour l'achat des candidats d'AZ, Janssen, Pfizer/BioNTech, Curevac et Moderna. Ces contrats couvrent pour l'instant l'acquisition d'environ 20 million de doses. Les premières doses de vaccins pourraient être livrées d'ici la fin de 2020, début 2021 à condition que les vaccins soient autorisés à être commercialisés dans l'UE.

Les contrats d'achat anticipé ne sont contraires ni à la législation pharmaceutique ni à la législation sur la responsabilité du fait des produits. Toutefois, les contrats contiennent des clauses qui partagent les conséquences financières de la responsabilité potentielle. La responsabilité pour les dommages prévisibles, c'est-à-dire les dommages causés par des erreurs dans le cadre de la législation pharmaceutique, reste entièrement à la charge de l'entreprise pharmaceutique. L'exonération ne concerne que les erreurs imprévisibles. Dans la pratique, il s'agit d'effets secondaires graves et imprévisibles du vaccin sur la base desquels la société pharmaceutique est condamnée à une indemnisation en vertu de la législation sur la responsabilité du fait des produits. En outre, il n'est pas facile

^e <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX%3A52020DC0245>

^f https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid_19/vaccins



de prouver la responsabilité en vertu de cette législation car, dans ce cas, d'une part, le demandeur doit démontrer un lien de causalité entre la vaccination et le dommage et, d'autre part, la défense basée sur l'état des connaissances est possible.

4.2. Procédure d'approbation des vaccins

L'approbation des candidats vaccins Covid-19 doit être accordée par la Commission européenne à la suite d'une procédure d'évaluation centralisée coordonnée par l'EMA. Une procédure d'approbation est utilisée pour démontrer l'efficacité, la qualité pharmaceutique et la sécurité du vaccin, garantissant ainsi que les produits administrés aux patients sont de qualité appropriée et présentent un rapport bénéfice/risque positif. Pour les candidats vaccins considérés comme organisme génétiquement modifié (OGM) (Directive 2001/18/EC), la procédure d'approbation implique également une évaluation des risques pour l'environnement.

Si des données suffisantes sont disponibles pour évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'un vaccin en termes de rapport bénéfice/risque, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) recommandera à l'EMA de l'approuver si le rapport bénéfice/risque est favorable. Sur la base de cette recommandation, la Commission européenne soumet cette recommandation au comité pharmaceutique pour approbation. Cette approbation permet la mise sur le marché de l'Union Européenne.

Pour les traitements et les vaccins COVID-19, l'EMA applique une procédure accélérée, appelée examen continu (« rolling review »). Un examen continu est l'un des outils de réglementation que l'EMA utilise pour accélérer l'évaluation de médicaments ou de vaccins prometteurs lors d'une urgence de santé publique. Normalement, toutes les données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un médicament et tous les documents requis doivent être soumis au début de l'évaluation au moyen d'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cas d'un examen en continu, le CHMP analyse les données au fur et à mesure que les études en cours les rendent disponibles avant de décider que les données sont suffisantes et qu'une demande formelle doit être introduite par l'entreprise.

Lorsqu'une évaluation est terminée, l'EMA a la possibilité de recommander une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Une AMM conditionnelle est recommandée pour un médicament qui répond à des besoins médicaux non rencontrés (« unmet medical need ») des patients sur la base de données moins complètes que ce qui est normalement requis. Les données déjà disponibles doivent permettre de justifier que les bénéfices du médicament l'emportent sur ses risques et que le demandeur doit être en mesure de fournir des données cliniques complètes à l'avenir. A la date du 30 novembre 2020, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA évalue les données préliminaires sur ces vaccins COVID-19 en utilisant sa procédure d'examen continu de 3 candidats vaccins[§] : AstraZeneca/Oxford, BioNtech-Pfizer et Moderna. Dans l'hypothèse où un rapport bénéfice/risque favorable serait confirmé, les premières approbations sont attendues au plus tôt fin 2020 ou au premier trimestre de l'année 2021.

[§] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>



Chaque lot qui sera mis sur le marché doit être contrôlé par un laboratoire de contrôle officiel tel que requis dans la législation européenne. En Belgique c'est Sciensano qui fait partie de ce réseau de laboratoires de contrôle.

4.3. Distribution et stockage des vaccins

Les firmes pharmaceutiques livreront les vaccins soit directement aux centres de vaccination, soit, et plus généralement, à un hub central désigné par chaque Etat membre. L'AFMPS a opté pour un seul hub central puisque l'ensemble du territoire sera facilement desservi à partir d'un seul hub (démonstration en ayant été faite lors de la distribution de médicaments aux pharmacies hospitalières et d'officine durant la première vague du Covid-19). Ce hub central dispose de personnel qualifié et d'une capacité de stockage largement suffisante.

Les vaccins requièrent des conditions de conservation et de transport de 3 types : 2-8°C, -20°C, et -80°C. C'est pourquoi les lieux où ils seront conservés dans les centres de vaccination devront être équipés en conséquence et manipulés par du personnel qualifié. La distribution des vaccins sera donc faite vers des centres de vaccination (par ex. dans les hôpitaux) équipés, staffés et formés si nécessaires. L'AFMPS offrira son support pour le garantir.

Les commandes des centres de vaccination seront centralisées et les livraisons partiront du hub central ou de la firme selon les instructions de l'AFMPS. Ces instructions s'inscriront dans le cadre de la stratégie globale de vaccination (lieu de vaccination, phase, choix du vaccin, groupe cible, etc.).

De plus, le hub central livrera aux centres de vaccination tout le matériel nécessaire à la vaccination : aiguilles, seringues, NaCl et glace carbonique pour conserver les vaccins à ultra basse température. Ces livraisons s'adapteront aux commandes faites par les centres de vaccination, selon leurs besoins spécifiques (fréquence de livraison, type de matériel, quantité).

Si un transport de vaccins est nécessaire partant d'un grand centre de vaccination vers d'autres points de vaccinations plus petits (tels par exemple que les maisons de repos), l'AFMPS supervisera le transport de sorte qu'il soit fait par des acteurs spécialisés et autorisés, garants des conditions de conservation lors du transport et d'une traçabilité parfaite.

Une fois les vaccins livrés aux centres de vaccination et aux points de vaccination plus petits, les entités fédérées prendront le relais pour la mise en œuvre de la vaccination elle-même.



5. STRATÉGIES ADOPTÉES DANS D'AUTRES PAYS EUROPÉENS

Plusieurs pays européens ont publié leur stratégie d'implémentation de la vaccination à l'intention de leur population. Le Tableau 2 en résume les principes essentiels.

Tableau 2 – Tableau descriptif des stratégies de vaccination adoptées par d'autres pays européens

Pays	Stratégie de vaccination
France	<p>Recommandations préliminaires^h : les professionnels de santé et du médico-social de première ligne constitueront les cibles prioritaires incontournables de la vaccination répondant aux objectifs de prévention individuelle, collective et de maintien des activités essentielles du pays en période épidémique.</p> <p>Par ailleurs, les personnes à risque de formes graves qui paient le plus lourd tribut en termes d'hospitalisation et de décès (personnes âgées de plus 65 ans et celles présentant une comorbidité) seront également visées prioritairement par la vaccination dès lors que le rapport bénéfice/risque favorable de celle-ci sera établi.</p>
Allemagne	<p>Un <i>Position Paper</i>ⁱ a été publié, mais la stratégie finale en matière de vaccins sera basée sur la recommandation de la STIKO prévue avant fin 2020 (Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut – English : Standing Committee on Vaccination at the Robert Koch Institute).</p>
Luxembourg	<p>Les recommandations^j distinguent les catégories prioritaires suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- Personnes âgées de 65 ans et plus- Personnes avec une maladie pulmonaire chronique, une maladie cardiaque en particulier de l'hypertension artérielle, un diabète, une maladie rénale chronique, une cirrhose hépatique, une pathologie hématologique ou cancéreuse évolutive, une immunodépression ou une obésité (BMI>30).- La vaccination des professionnels de la santé, particulièrement exposés au cours de leur activité, est recommandée afin de maintenir le système de santé fonctionnel et de réduire le risque d'infection associée aux soins.

^h https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/rapport_strategie_vaccination_covid_19_vf.pdf

ⁱ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/German_National_COVID-19_Vaccination_Strategy_long_eng_061120.pdf

^j <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/direction-sante/000-covid-19/000-covid-191-annexes/recommandation-csmi-strategie-vaccinale-contre-la-covid.pdf>



Royaume-Uni Les départements de santé du Royaume-Uni suivent les recommandations du *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI)^k. Ce comité a proposé un classement provisoire des priorités, qui est une combinaison de la stratification des risques cliniques et d'une approche basée sur l'âge, qui devrait optimiser à la fois le ciblage et la capacité de mise en œuvre.

Le classement provisoire des priorités pour les personnes à risque est présenté ci-dessous :

- les personnes âgées résidant dans un établissement d'hébergement et de soins et les travailleurs de ces établissements
- tous ceux qui ont 80 ans et plus et les travailleurs sociaux et de santé
- tous ceux qui ont 75 ans et plus
- tous ceux qui ont 70 ans et plus
- tous ceux qui ont 65 ans et plus
- les adultes à haut risque âgés de moins de 65 ans
- les adultes à risque modéré âgés de moins de 65 ans
- tous ceux qui ont 60 ans et plus
- tous ceux qui ont 55 ans et plus
- tous ceux qui ont 50 ans et plus
- le reste de la population (priorité à déterminer)

La hiérarchisation des priorités pourrait changer considérablement si les premiers vaccins disponibles n'étaient pas considérés comme adaptés ou efficaces pour les personnes âgées.

Groupes à risque : Des travaux sont en cours au Royaume-Uni pour affiner l'identification des personnes exposées à un risque de maladie grave et de mortalité lié à l'infection par COVID-19. Outre l'âge et les conditions de comorbidité sous-jacentes, le comité note que des signaux précoces ont été identifiés concernant d'autres facteurs de risque potentiels, notamment les facteurs de risque socio-économique et l'appartenance ethnique.

Espagne Dans un premier temps^l, quatre groupes de population ont été privilégiés : les résidents et le personnel sanitaire et socio-sanitaire des résidences pour personnes âgées et handicapées ; le personnel sanitaire de première ligne ; les autres personnels sanitaires et socio-sanitaires et les personnes dépendantes importantes non institutionnalisées

NB. Communiqué de presse sur le site officiel du Ministère de la Santé

Les groupes restants à vacciner lors des deuxième et troisième étapes seront progressivement définis au fur et à mesure de l'arrivée des doses, de l'augmentation de la disponibilité, des informations sur les caractéristiques finales du vaccin et de l'augmentation de l'immunité.

^k <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-25-september-2020/jcvi-updated-interim-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination>

^l <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=5148>



Pour établir les priorités, 15 groupes de population ont été évalués. Le Conseil interterritorial du NHS approuvera officiellement les différentes priorités de chaque étape. Le ministère de la santé et les régions autonomes travaillent depuis septembre sur la stratégie, qui sera adaptée à mesure que la connaissance des vaccins s'accroît, ainsi que sur le calendrier d'autorisation et de disponibilité

Pays-Bas

Les Pays-Bas envisagent 4 stratégies de vaccination possibles en cas de disponibilité limitée des vaccins COVID-19^m.

Les objectifs des trois premières stratégies sont respectivement : la réduction de la morbidité grave et de la mortalité, la réduction la transmission et la prévention des perturbations sociales. Une quatrième stratégie découle de la combinaison de ces objectifs.

Les groupes-cibles sont :

En lien avec l'objectif de la réduction de la morbidité grave et de la mortalité :

- Les groupes présentant un risque accru de morbidité et de mortalité après une infection virale, sur la base de caractéristiques personnelles (groupes vulnérables liés à la santé)*
- Les groupes risquant d'infecter des personnes appartenant à des groupes à risque médical, malgré les mesures préventives ou parce que les mesures préventives ne sont pas disponibles ou possibles ;
- Les groupes présentant un risque accru d'infection virale du fait de leur environnement de travail ou de vie

En lien avec l'objectif la réduction de la transmission

- Les groupes qui courent un risque accru d'exposer d'autres personnes au risque de subir des dommages. ("créateurs de risques")

En lien avec l'objectif de la prévention des perturbations sociales

- Les groupes importants pour le maintien de soins et la préservation des infrastructures vitales

* La priorité absolue est accordée aux personnes de plus de 60 ans qui appartiennent également aux groupes à risque médical, c'est-à-dire les personnes souffrant de graves maladies cardiaques ou respiratoires, de diabète sucré, d'insuffisance rénale chronique, d'immunodépresseurs entraînant une résistance réduite aux infections des voies respiratoires et les personnes handicapées mentales vivant en institution et en maison de retraite.

^m <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/11/19/strategieen-voor-covid-19-vaccinatie>



6. ORGANISATION ET OPÉRATIONNALISATION DE LA STRATÉGIE DE VACCINATION

6.1. Définition de la population cible et des groupes prioritaires

6.1.1. L'avis du Conseil Supérieur de la Santé

Afin de définir les doses de vaccin à délivrer dans le contexte d'un achat groupé au niveau européen, chaque État membre a été invité à définir sa population cible pour la vaccination. Cette question a été adressée par le Groupe de gestion des risques (RMG, Risk Management Group) au Conseil supérieur de la santé (CSS) en mai 2020.

Pour formuler ses recommandations, le CSS s'est inspiré de la littérature scientifique sur les facteurs de risque du développement d'une pathologie Covid-19 sévère, et sur des données belges, collectées depuis le début de la pandémie et analysées par Sciensano. Deux paramètres essentiels ont été étudiés : le taux d'admission en unités de soins intensifs et la mortalité des patients hospitalisés pour Covid-19. Une analyse des comorbidités des patients Covid-19, âgés de moins de 65 ans, admis en soins intensifs et décédés a permis d'offrir une image complète des patients à risque de décès après une contamination.

Suite à cette analyse, le CSS a publié l'Avis 9597 & 9611 en juillet 2020ⁿ. Dans cet avis, il recommande de donner la priorité aux groupes suivants pour la vaccination contre le Covid-19, sur la base des données statistiques disponibles :

- **Tous les travailleurs du secteur des soins de santé** (y compris ceux qui travaillent dans un établissement de soins de longue durée) pour assurer leur santé et un secteur des soins de santé fonctionnel lors d'une éventuelle prochaine vague de Covid-19 ou pandémie.
- **Toutes les personnes âgées de plus de 65 ans ;**
- **Les patients âgés de 45 à 65 ans présentant les comorbidités** suivantes et risquant de développer une pathologie Covid-19 sévère : obésité, diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires, pulmonaires, rénales et hépatiques chroniques et malignités hématologiques jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les cancers solides récents (ou traitements anticancéreux récents).

Au moment de la rédaction de cet avis, les estimations chiffrées pour chaque catégorie de groupe prioritaire étaient très approximatives ; un total de **4 006 739 personnes à vacciner en priorité** a été avancé. Lors de l'estimation du nombre de professionnels (de moins de 65 ans) travaillant dans les services de soins de santé, les catégories suivantes ont été identifiées : les professionnels de la santé (médecins, dentistes, kinésithérapeutes, pharmaciens, personnel paramédical, infirmiers, sages-femmes, soignants, psychologues cliniques, auxiliaires médicaux, techniciens et assistants) ; les autres travailleurs (hors secteur des soins de santé) dans les maisons de repos, y compris les bénévoles, les stagiaires et les étudiants ; les autres travailleurs dans les hôpitaux : salariés non médecins, personnel administratif et autres ; les autres travailleurs dans d'autres institutions et les aidants informels.

ⁿ Conseil Supérieur de la Santé. Stratégie de vaccination contre le Covid-19 en Belgique. Avis 9597 & 9611. Publié le 16/07/2020 ; accessible sur <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9597-strategie-de-vaccination-covid-19>



Le CSS précise toutefois que d'autres priorités au sein des groupes ci-dessus peuvent être envisagées si une quantité limitée de vaccin était disponible. De plus, de nouvelles données et informations sur l'immunogénicité et l'efficacité du ou des types de vaccins disponibles peuvent potentiellement amener à réviser cette liste. En particulier, des recommandations pourraient voir le jour pour les femmes enceintes, d'autres patients immunodéprimés ou pour certaines catégories de population selon leur origine socio-économique et ethnique.

6.1.2. Adaptation des recommandations du CSS par la Taskforce

Quatre mois après la publication de ces recommandations, de nouvelles données sont disponibles, provenant des études épidémiologiques et des résultats des essais cliniques de phase 3 en cours. Les pays voisins tels que l'Allemagne, les Pays-Bas, ou la France publient tour à tour leur stratégie nationale d'implémentation de la vaccination. Le Comité Consultatif de Bioéthique a colligé de nombreux documents permettant de mettre en perspective les enjeux de santé et les enjeux de société. Enfin, les accords passés avec les firmes pharmaceutiques pour la délivrance des vaccins aux Etats membres permettent d'avoir une vue plus précise sur le nombre de doses de vaccins réservés à la Belgique et leur calendrier de délivrance.

Les informations actuelles restent encore très parcellaires et l'avis du CSS de juillet comme la proposition actuelle conduisent à des décisions transitoires qui pourraient être révisées si de nouvelles données scientifiques le justifiaient. Aussi, le Position Paper (info-coronavirus.be) adopté par la Taskforce a pour objectif premier de permettre aux autorités compétentes et aux services de santé de se préparer adéquatement à lancer un large plan de vaccination pour permettre à la population de bénéficier aussi rapidement que possible de la protection qu'offre la vaccination, et ce en débutant par les groupes qui en tireraient le plus grand bénéfice.

Selon la disponibilité des vaccins et les quantités de doses délivrées, l'administration des vaccins au sein de ces groupes sera tantôt séquentielle, tantôt quasi-simultanée. La Taskforce a donc identifié les groupes à vacciner en priorité, à savoir :

1. **Les résidents et le personnel^o des établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS), suivis des institutions collectives de soins**, en incluant les volontaires.
2. **Les professionnels de soins de santé^o au sein des hôpitaux et les professionnels d'aide et de soins de santé^o œuvrant en 1ère ligne.** Cette catégorie regroupe toutes les personnes qui sont à risque élevé de contamination en raison de contacts rapprochés avec des patients Covid-19, dans le cadre de leur activité professionnelle.
3. **Les autres membres du personnel des hôpitaux et des services de santé** incluant aussi les structures investies dans la prévention (p.ex. centres de vaccination et centres de dépistage du cancer, ONE et Kind en Gezin). Cette catégorie regroupe toutes les personnes qui sont à risque moindre de contamination dans le cadre de leur activité professionnelle.
4. **Les personnes âgées de 65 ans et plus**, soit indistinctement, soit par catégories d'âge descendantes selon la disponibilité des vaccins.

^o Les stagiaires en formation pour une profession de soins ou de santé au sens large, seront considérés pour la vaccination sur un pied d'égalité avec les professionnels diplômés



5. **Les personnes de 45-65 ans avec des comorbidités spécifiques** : obésité ($BMI \geq 30$), diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires, pulmonaires, rénales et hépatiques chroniques et malignités hématologiques jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les cancers solides récents (ou traitements anticancéreux récents). La liste des comorbidités n'est pas arrêtée définitivement. Il convient d'envisager de l'élargir si des preuves scientifiques mettent en évidence de nouveaux groupes à vacciner prioritairement (impact sur la transmission).
6. Les personnes exerçant des **fonctions sociales et/ou économiques essentielles**, selon des critères qui seront définis plus précisément.

6.2. Plan de mise en œuvre

6.2.1. Principes généraux

Sur la base des informations disponibles sur les vaccins et des circonstances spécifiques de l'épidémie de COVID-19, une stratégie de vaccination centralisée sera nécessaire et la vaccination ne sera pas possible, dans une première phase, par les canaux classiques et décentralisés. Les principales raisons d'ordre pratique de cette situation sont les exigences spécifiques de stockage telles que la (très) basse température et la livraison du vaccin dans un conditionnement multi-doses. Cela implique que plusieurs centaines de vaccins doivent pouvoir être administrés dans un laps de temps relativement court.

Dans un premier temps, seul un nombre très limité de vaccins sera disponible, d'où la nécessité de donner la priorité aux groupes à risque. Cela a été expliqué en détail dans le chapitre précédent.

Par analogie avec un certain nombre de pays voisins, l'Allemagne, les Pays-Bas et la France en particulier ayant récemment élaboré des orientations intéressantes, le présent avis contient une proposition adaptée au contexte local. Elle devrait permettre de déployer la stratégie de vaccination de manière aussi efficace et contrôlée que possible au cours de l'année à venir. Un principe important dans le balisage de ce processus est d'utiliser au maximum les structures existantes. Cette approche permet, en effet, une mise en œuvre plus efficace et plus rapide et donne un peu de temps pour organiser les structures de vaccination pour la phase ultérieure.

À cet égard, une distinction est établie entre la phase Ia, qui consiste en l'administration centralisée de la vaccination aux groupes cibles hautement prioritaires, et la phase Ib, caractérisée par l'élargissement des groupes cibles et la disponibilité accrue des vaccins. Ce n'est que dans la phase II que l'on pourra parler d'une vaccination généralisée, y compris pour les groupes à faible risque (voir Figure 3). Le début de chaque phase est déterminé par la disponibilité et les caractéristiques du vaccin et les conséquences qui en découlent en termes de distribution.

Dans la **phase Ia**, les groupes cibles prioritaires sont les maisons de repos et de soins (résidents et personnel), suivis par les autres institutions de soins et les professionnels de soins de santé. Le raisonnement est le suivant : la vaccination des professionnels de soins de santé contribue à préserver la disponibilité des services de soins essentiels, ce qui est critique dans le cadre de la riposte sanitaire à la pandémie de COVID-19 (dans une éventuelle prochaine vague). Elle permet en outre de préserver au mieux les soins non-essentiels qui ont un impact significatif sur le système de santé. Il s'ensuit que dans un hôpital, par exemple, et donc de manière prioritaire en cas d'insuffisance de vaccins disponibles, seront concernés d'abord les professionnels de soins de santé ayant un

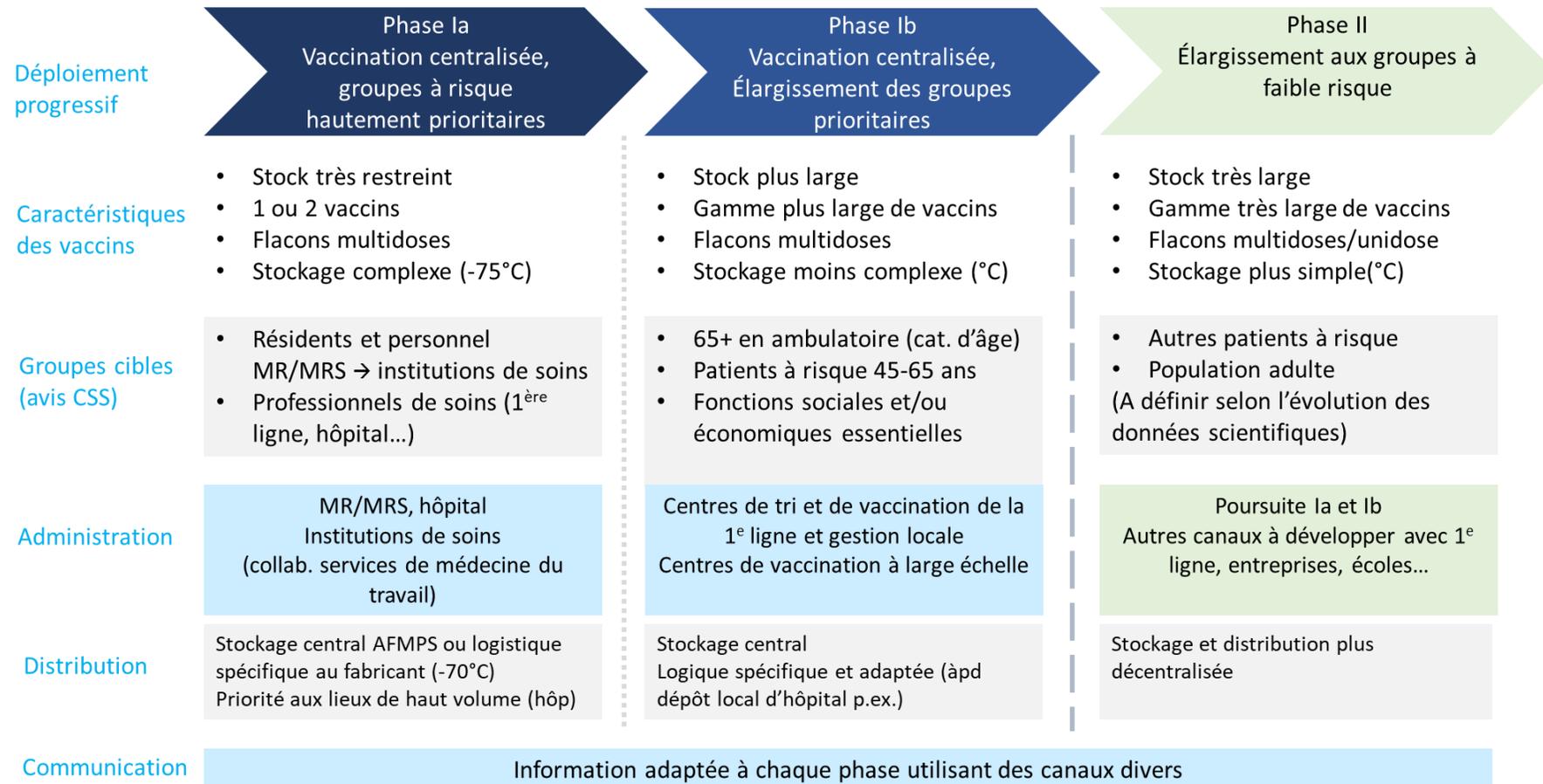


contact direct avec les patients (la ligne directrice est ici l'AR n°78), ensuite les membres du personnel (hors professions de soins de santé) présentant un risque accru de contamination en raison d'un contact avec les patients COVID-19 ; enfin les autres membres du personnel peuvent être vaccinés.

Pour l'administration (simultanée) aux résidents et au personnel dans les maisons de repos et de soins (MR/MRS), les partenariats - et probablement un critère géographique - entre les MR/MRS et l'hôpital général (ou le réseau hospitalier) seront d'une grande importance. En raison des exigences spécifiques, les vaccins seront livrés au pharmacien de l'hôpital, où ils pourront être préparés et transportés vers les établissements d'hébergement pour personnes âgées de la région, ou si possible délivrés directement aux MR/MRS. L'administration au personnel dans les MRS et les hôpitaux peut, par analogie avec la vaccination contre la grippe par exemple, se faire par l'intermédiaire ou en collaboration avec le service interne ou externe pour la prévention et la protection au travail (SIPPT et SEPPT). Des modalités particulières existent pour les professionnels de soins de la première ligne, par exemple via la Eerstelijnszone, le cercle des médecins généralistes ou le poste de garde, mais elles ne sont pas disponibles partout. En ce sens, des accords locaux doivent être conclus pour permettre la vaccination centralisée. Sur le plan de l'infrastructure, il peut être fait appel aux centres d'essai et de triage proches d'un hôpital à cette fin. Un déploiement progressif vers d'autres établissements collectifs et d'autres professionnels de santé en dehors des catégories précitées suivra.

Figure 3 – Organisation et opérationnalisation de la stratégie de vaccination

Opérationnalisation de la stratégie vaccination – vue d’ensemble





À partir de la **phase Ib**, les stocks seront suffisants pour commencer la vaccination des plus de 65 ans en ambulatoire et des patients à risque. Les vaccins disponibles pourront être moins exigeants en termes de stockage à une température plus basse. D'ici là, des centres de vaccination ambulatoires devront être mis en place, ce qui confèrera une grande responsabilité à la première ligne locale et à l'administration locale. L'identification et la notification des plus de 65 ans par catégorie d'âge décroissante peuvent être effectuées localement sur la base des données administratives disponibles. Toucher les patients à risque âgés de 45 à 65 ans est un défi plus complexe. À cette fin, un groupe de travail spécifique est actuellement mis en place pour examiner, avec la première ligne, quelles données peuvent ou ne peuvent pas être utilisées à cette fin (dossier médical électronique, données administratives...).

Au cours de l'année écoulée, de nombreux centres d'essai et de triage ont été mis en place. Ils disposent souvent des infrastructures nécessaires et appliquent des mesures de sécurité consistantes. Les prestataires de soins qui gèrent ces centres sont, en outre, également compétents pour administrer des vaccins et un soutien administratif est disponible. Le système de rendez-vous existant pour les tests peut aussi être utilisé pour planifier la vaccination. Une partie importante de ces centres existants peut être utilisée sur le plan des infrastructures à condition que l'incidence locale des infections Sars-Cov-2 soit et reste faible. Une éventuelle troisième vague aurait donc de graves conséquences sur la capacité de vaccination dans ce scénario.

En outre, il sera certainement nécessaire, dans les grandes villes, de prendre des initiatives de vaccination de masse à plus grande échelle. À cette fin, un certain nombre de mesures sont déjà prises, souvent sur la base d'initiatives existantes telles que les « centres de dépistage mobiles » ou les « journées de vaccination contre la grippe ».

Dans la **phase II**, de grandes quantités de vaccins sont plus largement disponibles et peuvent être conservées au réfrigérateur. À ce stade, des doses uniques commenceront également à être commercialisées, en plus des conditionnements multi-doses. Cela implique que les canaux réguliers via la première ligne et les autres centres de vaccination existants commenceront progressivement à administrer les vaccins. Les Services internes/externes pour la prévention et la protection au travail devront également continuer à jouer leur rôle, par exemple lors de l'embauche de nouveaux collaborateurs. Dans les MR/MRS, on peut s'attendre à ce que les nouveaux résidents aient déjà été vaccinés lors de la phase Ib, mais la vigilance continuera à être de mise là aussi.

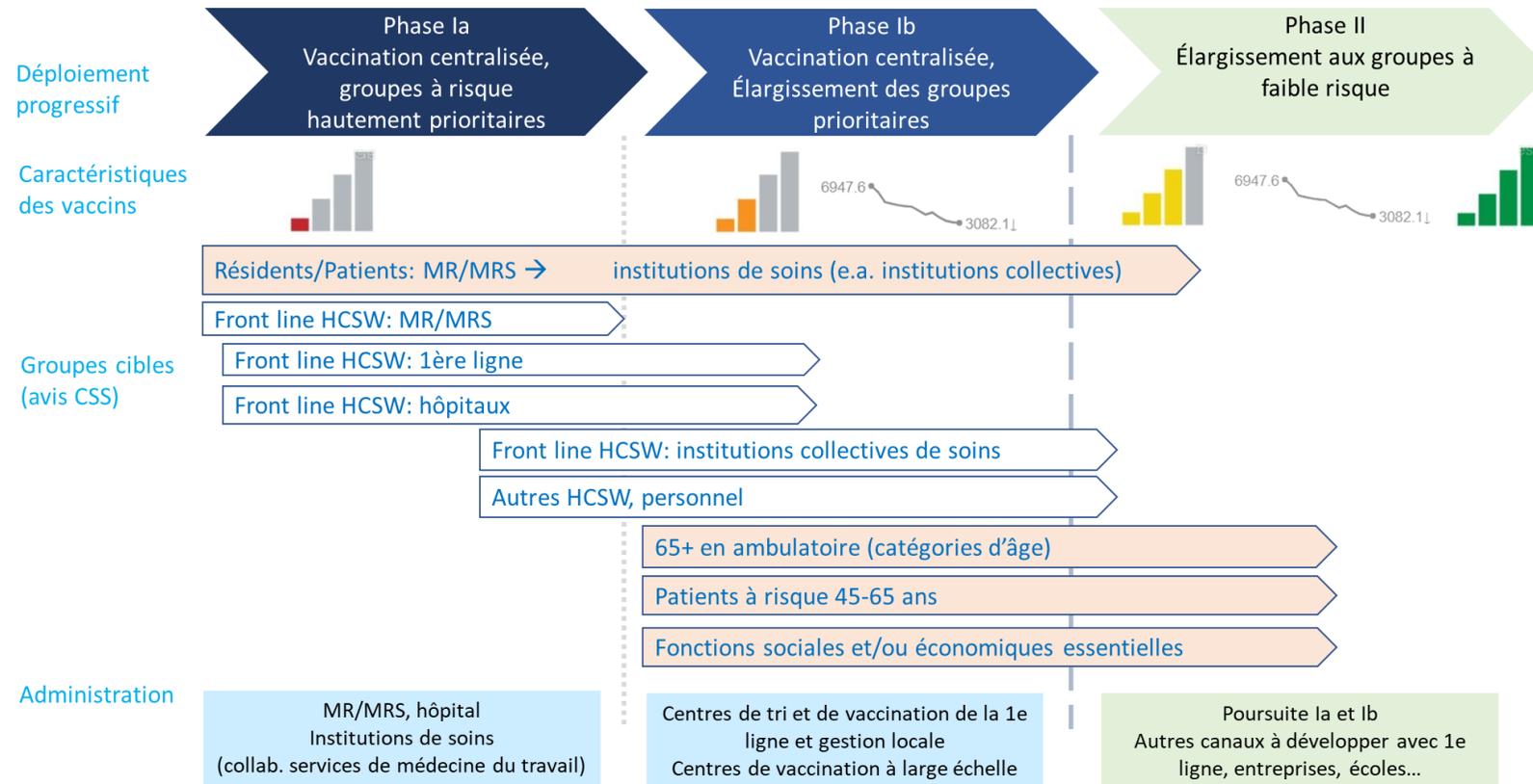
6.2.2. Poursuite de la mise en œuvre progressive et pratique

L'administration efficace sur le terrain dépend non seulement de la quantité de vaccins disponibles, mais aussi de la capacité de vaccination des établissements de soins, des services de médecine du travail, des centres de vaccination et autres, de telle sorte que les différentes phases se chevauchent chaque fois en pratique (voir Figure 4). Étant donné que nous ferons progressivement appel à d'autres canaux d'administration dans le phasage, il s'agit d'un avantage supplémentaire qui accélèrera le déploiement.

Sur la base des informations préliminaires dont dispose l'AFMPS, 340 000 personnes pourraient être vaccinées durant la **phase Ia à partir de janvier 2021**, 210 000 à partir de février et 620 000 à partir de mars. Ces chiffres tiennent compte du fait que certains vaccins nécessitent deux doses. Entre avril et juin 2021, l'estimation actuelle est une augmentation progressive jusqu'à plus de 3 millions de personnes. Ces chiffres sont encore fortement susceptibles de changer.

Figure 4 – Déploiement progressif

Opérationnalisation de la stratégie vaccination – vue d’ensemble



Le nombre maximum de vaccins à administrer peut être estimé globalement par phase sur la base des données disponibles du SPF Santé publique, de l’INAMI, des entités fédérées et d’autres sources. Cela conduit à la vue d’ensemble préliminaire suivante pour la phase Ia (Tableau 3).



Tableau 3 – Vue d’ensemble de la phase Ia

Candidats à la vaccination	Estimations préliminaires
Résidents MR/MRS	150 000
Personnel /MRMRS	60 000
Professionnels de soins de première ligne	120 000
Professionnels de soins des hôpitaux généraux	140 000
Autres professionnels de la santé	(plus de) 200 000

Pour la phase Ib, le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans est de 2 050 000. Une première estimation indique 1 300 000 patients à risque âgés de 45 à 65 ans.

Il est difficile d’estimer exactement quand les centres de vaccination pourront commencer la **phase Ib** en raison des incertitudes qui entourent les livraisons de vaccins. Une première simulation permettra de fixer une date cible réaliste **fin février, début mars 2021**, avec un déploiement complet au deuxième trimestre. Il n’est pas encore possible d’estimer quand la phase II pourra commencer.

6.3. Répartition des compétences et calendrier provisoire

Plusieurs étapes consécutives doivent se succéder sans interruption tout au long de la stratégie de vaccination : achat du ou des vaccins et du matériel associé, distribution au site de préparation (un hub décentralisé dans le cas des conditionnements multi-doses) ou au site d’administration (mono-dose) sur la base de commandes validées, administration à l’établissement de santé ou au centre de vaccination et enregistrement final (via VaccinNet plus) et surveillance.

Le calendrier dépend fortement de l’approbation ou non d’un vaccin par l’EMA, puis de quelques étapes réglementaires supplémentaires en Belgique, qui prennent en principe peu de temps. Le calendrier ci-dessous suppose l’approbation d’un premier vaccin durant la troisième semaine de décembre 2020. Cela impliquerait qu’au cours de la première moitié du mois de janvier 2021, une quantité limitée de vaccins serait disponible et que la première vaccination pourrait être distribuée et administrée selon la stratégie de vaccination ci-dessus. En tout état de cause, les préparatifs supplémentaires nécessaires pour les phases Ia et Ib (voir ci-dessous) ne doivent pas attendre la date exacte d’approbation d’un vaccin.



6.3.1. Aperçu des compétences en matière de vaccination

En Belgique, plusieurs acteurs et institutions sont impliqués^p dans la politique de vaccination. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente responsable de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des vaccins, de leur production à leur utilisation. Depuis la 6^e réforme de l'État visant à une répartition plus homogène des compétences, la prévention et la vaccination relèvent de la responsabilité des entités fédérées (communautés et régions).

Pour la Communauté flamande (en Flandre et à Bruxelles), l'Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG) est l'organe central responsable de la politique de vaccination, sur avis du « Vlaamse Vaccinatiekoepel ». En Communauté française (Fédération Wallonie-Bruxelles, FWB), les responsabilités sont réparties entre différents organismes, tels que : l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE). L'Agence pour une Vie de Qualité (AViQ) est responsable des adultes en Wallonie. La Commission communautaire commune (COCOM) est responsable de la politique de vaccination des institutions bicommunautaires et des habitants de la Région de Bruxelles-Capitale. La Communauté germanophone (Deutschsprachige Gemeinschaft) dispose de son propre programme de vaccination.

Le financement et le remboursement varient en fonction de la politique de vaccination de l'entité fédérée. Dans le cadre de la stratégie de vaccination COVID-19, une clé de répartition 80/20 a néanmoins été convenue, 80 % étant financés par le gouvernement fédéral et 20 % par les entités fédérées.

La structure complexe de l'État implique que la stratégie de vaccination contre la pandémie de COVID-19 exige de plusieurs parties qu'elles collaborent, tout en continuant à exercer leurs compétences spécifiques. Cela rend la tâche de la Task Force Opérationnalisation de la stratégie de vaccination apparemment difficile. La répartition des compétences et les accords conclus précédemment dans le cadre de la crise COVID-19 permettent de distinguer, d'une part, les missions fédérales pour l'achat de vaccins et de matériel et leur distribution et, d'autre part, l'organisation effective de l'administration des vaccins par les entités fédérées.

6.3.2. Calendrier provisoire et mesures à prendre

Sur la base des premières analyses de la Task Force et de la présente proposition d'organisation pour la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, le calendrier et les actions immédiates suivants ont déjà pu être identifiés (Tableau 4).

^p <https://epidemiowiv.isp.be/ID/diseases/Documents/Vaccinatiebeleid.pdf>



Tableau 4 – Mesures essentielles au succès de la phase la

Étapes	Mesures prises	Fédéral / entités fédérées
Achat	Vaccins (portfolio 1) : Pfizer, Astra Zeneca/Oxford, Moderna, Curevac, GSK-Sanofi, J&J Quantités > besoins	Coordination : AFMPS (achat centralisé par le SPF)
	Produits supplémentaires (vaccin Pfizer) : Sérum physiologique et glace sèche	Coordination : AFMPS (achat centralisé par le SPF)
	1. Matériel nécessaire à la vaccination (seringues/aiguilles/...) 2. Matériel supplémentaire nécessaire à la vaccination (protection, élimination et traitement des déchets et les trousseaux d'urgence)	AFMPS (achat centralisé) Marché européen + marché public – Fédéral : vue d'ensemble du matériel stock fédéral (1. et 2.) – Entités fédérées : identification de l'existant (stock et utilisation mensuelle) et des besoins (1. et 2.) Fédéral : achat groupé sur base de l'identification des besoins (2.)
Stockage	Stockage centralisé : Medista < mars 2021 > mars 2021 : marché public Location de 5 congélateurs ULT	AFMPS (achat centralisé)
Distribution	Pfizer distribue les vaccins vers les institutions « magasin central » Medista distribue le matériel jusqu'aux utilisateurs <i>Magasin central = institution capable d'accueillir et de stocker de grandes quantités de flacons (réception 1000 doses) selon les conditions requises (T° -75°C), et de procéder à la décongélation des vaccins</i> Surveillance de la distribution et du dispatching par l'AFMPS	Coordination : AFMPS • Entités fédérées • Entités fédérées Fédéral (SPF-INAMI)
Administration		Entités fédérées - Représentants des services de médecine du travail - MRS (médecins coordinateurs et conseillers) - Hôpitaux, 1 ^{ère} ligne



Surveillance et Registre	Extension VaccinNet à l'ensemble de la Belgique et couplage avec d'autres bases de données	Entités fédérées Plateforme eHealth, Sciensano, AFMPS Agentschap Z&G, BCSS
---------------------------------	--	--

En outre, les premières feuilles de route spécifiques pour un certain nombre de processus de base doivent être achevées et validées à court terme. Concrètement, il s'agit prioritairement :

- De la procédure opérationnelle (par vaccin) pour la **distribution**, c'est-à-dire la commande et la livraison d'un vaccin multi-dose et du matériel associé, compte tenu des exigences spécifiques de température pour le stockage et le transport. Selon les informations actuelles, le fabricant du vaccin assurera le transport jusqu'au point de préparation (phase Ia) ou d'administration (phase Ib). Un autre canal de distribution partira potentiellement de l'installation de stockage central louée. L'AFMPS coordonnera et supervisera cette partie du processus. Le calendrier provisoire est fixé à la mi-décembre, avant l'approbation possible par l'EMA.
- De la procédure opérationnelle pour la **préparation** et la répartition en doses individuelles pour l'administration individuelle dans la pharmacie de l'hôpital (phase Ia) et le centre de vaccination (phase Ib). Pour la phase II, trop d'incertitudes subsistent encore pour le déterminer en détail à ce stade. Pour la phase Ia, le travail commencé au sein du groupe de travail organisation/distribution de l'AFMPS avec les représentants des pharmaciens hospitaliers et sur la base du SOP tel que fourni par le fabricant de vaccins devrait être achevé à court terme (début décembre).
- De la procédure opérationnelle pour l'administration dans les établissements définis ci-dessus par ou en collaboration avec le **service de médecine du travail**. À cet égard, la procédure éprouvée de vaccination contre la grippe dans les MRS et les hôpitaux peut servir de référence. Le calendrier sera également fixé à la mi-décembre 2020 et un groupe de travail spécifique sera mis en place avec les entités fédérées.
- De la procédure opérationnelle pour la préparation et l'administration dans un **centre de vaccination** (ambulatoire) en phase Ib. Compte tenu de la diversité organisationnelle de ces centres, qui vont des centres de triage et de test à des initiatives à plus grande échelle, il s'agit également d'une priorité. Pour préparer leur démarrage dans la phase suivante, les spécifications de la préparation des flacons multi-doses doivent leur être clairement expliquées dès que possible. Il convient de préciser si le centre décentralisé (pharmacie de l'hôpital) joue toujours un rôle à cet égard ou si le vaccin est immédiatement distribué et administré. Cette dernière approche offrirait un avantage en termes de prévention des infections, mais implique la formation des prestataires de soins de santé concernés. En outre, il convient d'examiner à ce stade s'il est possible pour un certain nombre de prestataires de soins d'inclure cet aspect dans le champ de leurs traitements autorisés. Le calendrier à cet égard est le début du mois de janvier 2021, en fonction des caractéristiques des vaccins approuvés et de leur ordre spécifique. Cette procédure fera partie des scénarios en cours de développement des entités fédérées.
- De la **plateforme VaccinNet** fonctionnelle (voir 7.1). Le groupe de travail actuel s'attend à ce que les fonctionnalités de base soient techniquement opérationnelles pour toutes les entités fédérées d'ici le début du mois de janvier. Cela implique toutefois que les entités fédérées qui ne travaillent pas encore avec VaccinNet préparent à court terme (mi-décembre) à la fois la gestion et les programmes de formation nécessaires pour les utilisateurs,



et qu'ils soient en mesure de déployer VaccinNet plus dès le début du mois de janvier. La base juridique dans les autres entités fédérées que la Flandre exige également une solution faisant une distinction entre l'enregistrement des données et leur traitement ultérieur. Les fonctionnalités futures telles que la liaison avec d'autres bases de données dans le cadre de la surveillance des vaccins nécessiteront des étapes supplémentaires sur le plan de la programmation et de la gestion des données et devraient être davantage approfondies par l'AFMPS, en collaboration avec Sciensano.

La Task Force stratégie de vaccination met actuellement en place une gestion de programme stricte pour contrôler tous ces objectifs et leurs calendriers respectifs. Il est évident que ces informations doivent être synchronisées en permanence avec toutes les entités fédérées et institutions gouvernementales concernées.



7. ENREGISTREMENT ET SURVEILLANCE APRES COMMERCIALISATION

7.1. Enregistrement des vaccins

Dans le cadre de sa politique de vaccination, le gouvernement flamand met à disposition des professionnels de santé une plateforme spécifique, appelée Vaccinnet, et ce, depuis plusieurs années. Ce système permet de commander des vaccins et de les distribuer aux médecins-vaccinateurs. Ce système de commande est lié à un système d'enregistrement des vaccinations. La connexion se fait de manière sécurisée et les employés d'un cabinet médical peuvent également se connecter via leur propre login. C'est en toute logique que cette plateforme sera aussi utilisée pour la vaccination contre la Covid-19. Afin d'uniformiser l'enregistrement de la vaccination sur tout le territoire national, cette plateforme sera utilisée par les différentes Régions et communautés du pays, sous une appellation plus large, Vaccinnet+.

L'agence flamande Zorg en Gezondheid veillera également à ce que les données brutes disponibles soient fournies à Sciensano et à l'AFMPS en respectant une procédure d'anonymisation ou de pseudonymisation. De plus, afin d'assurer une adoption maximale de cette plateforme, elle mettra à disposition des prestataires de soins de santé de toutes les entités fédérées, un matériel de communication et de formation, un service d'assistance, et une ligne téléphonique de support.

7.2. Taux de vaccination et couverture vaccinale

L'évaluation du taux de vaccination et de la couverture vaccinale dans les groupes cibles est indispensable dans le suivi de tout programme de vaccination. La stratégie de vaccination et la communication en matière de vaccins pourront être adaptées en fonction des résultats obtenus. Ceci se fera principalement par l'analyse des données encodées dans le registre d'enregistrement des vaccins (taux de vaccination par groupe d'âge, sexe, lieu, etc.).

7.3. Surveillance après commercialisation des vaccins

La surveillance après commercialisation des vaccins est constituée de deux piliers principaux : la sécurité des vaccins et l'efficacité vaccinale, résumés ci-dessous. La surveillance comportera également des études immunologiques, des études de séroprévalence ainsi que des enquêtes sur l'acceptation de la vaccination. Un plan de surveillance rédigé par l'AFMPS et Sciensano détaillant ces divers projets est en cours de finalisation.

7.3.1. Sécurité des vaccins

L'AFMPS est en charge des activités de pharmacovigilance. Dans le cadre de la crise COVID-19, un questionnaire de notification spécifique des effets indésirables pour les vaccins COVID-19 sera mis à disposition au moment de la campagne de vaccination. Dans la mesure du possible, ce questionnaire sera intégré au dossier médical global (DMG) des patients et accessible via le registre de vaccination ou d'autres plateformes professionnelles. Il sera également accessible aux personnes vaccinées. Le formulaire est conçu afin d'alléger la charge de travail des personnes rapportant les effets indésirables liés aux vaccins COVID-19 et de permettre une évaluation plus rapide des notifications. Dans le cadre du projet européen ACCESS, l'AFMPS participera également au



recrutement d'une cohorte de personnes vaccinées. Ces personnes s'enregistreront après invitation via un site web et seront activement invitées à notifier leurs effets indésirables à des moments prédéfinis. Ce projet est supporté par l'EMA. L'AFMPS rapportera les cas d'effets indésirables et d'échecs vaccinaux notifiés en Belgique à la base de données européenne Eudravigilance afin de permettre l'identification rapide de signaux de sécurité au niveau européen.

Dans un souci de transparence, l'AFMPS publiera régulièrement des bulletins reprenant les résultats des évaluations de données de pharmacovigilance des effets indésirables enregistrés en Belgique pour les vaccins COVID-19. Ces bulletins seront régulièrement publiés à destination du public ou des professionnels de la santé. Ils seront également diffusés via des réseaux sociaux et professionnels.

7.3.2. Efficacité des vaccins

L'efficacité clinique des vaccins est évaluée au cours des études cliniques de phase III (« *vaccine efficacy* »). Toutefois, les essais cliniques se déroulent dans des conditions expérimentales contrôlées, et certains paramètres de conditions de vie réelle pouvant affecter l'efficacité vaccinale ne sont pas pris en compte (p.ex. certains groupes cibles de la population peuvent y être sous- voire non-représentés). Une surveillance de l'efficacité vaccinale dans des conditions de vie réelle est donc primordiale (« *vaccine effectiveness* »). Une telle surveillance offre également un suivi sur le plus long terme, permettant, par exemple, d'évaluer l'impact d'une dérive antigénique du virus sur l'efficacité des vaccins.

En Belgique, l'approche actuellement proposée est l'utilisation d'un modèle d'étude cas-témoin dit « test-négatif »⁹. Cette méthode est déjà utilisée pour l'évaluation de l'efficacité vaccinale annuelle du vaccin de la grippe. Des initiatives sont en cours pour adapter au mieux ce modèle aux spécificités de la vaccination contre la COVID-19. En Belgique, un couplage de la base de données (« data linkage ») contenant les résultats de laboratoires de testing de la COVID-19 avec le registre de vaccination pourrait être utilisé à cette fin. Cette approche permettra l'identification et la description des cas d'échecs vaccinaux (marque de vaccin, temps écoulé depuis la vaccination, sévérité). Par ailleurs, des solutions pour étendre les systèmes de surveillance habituellement utilisés pour le calcul de l'efficacité vaccinale du vaccin de la grippe à celui de la COVID-19 sont en cours d'exploration.

⁹ Le modèle « test négatif » est utilisé pour évaluer l'efficacité de la vaccination dans un environnement de soins. Le statut vaccinal des cas d'infection grippale confirmés en laboratoire est comparé à celui des cas témoins présentant des symptômes pseudo-grippaux pour lesquels le test de laboratoire est négatif. Cette méthode est basée sur l'hypothèse que la vaccination contre la grippe n'a aucun effet sur l'étiologie des maladies liées à d'autres virus que celui de la grippe. Il a été démontré que cette approche permettait d'évaluer valablement l'efficacité des vaccins antigrippaux (plus d'informations sur <https://www.vaxinopro.be/spip.php?article2808&lang=fr&retour=1>).



8. DÉBAT SOCIÉTAL ET COMMUNICATION

8.1. Introduction

La conférence interministérielle « Santé » du 11, du 14 puis du 16 novembre a pris des décisions essentielles pour l'avenir de la lutte contre la pandémie de COVID-19 en Belgique en prenant les décisions suivantes :

1. Décision de s'engager résolument dans la vaccination de groupes cibles d'abord, de la population générale ensuite (avec l'objectif d'un taux de couverture vaccinale d'au moins 70 % de la population).
2. Décision de vaccination sur base volontaire (par opposition avec la vaccination obligatoire qui a existé historiquement dans notre pays pendant longtemps pour de nombreux vaccins et qui persiste aujourd'hui uniquement pour la vaccination contre la poliomyélite).

L'ensemble des gouvernements du pays se sont donc engagés dans une stratégie de santé publique d'éradication de la circulation de la COVID-19 en Belgique permettant à l'ensemble de la population :

1. D'être protégée à titre personnel contre une atteinte grave, voire mortelle, par la maladie, atteinte toujours possible, et ce, à n'importe quel âge.
2. De s'engager dans une stratégie solidaire de constitution d'une immunité collective destinée à empêcher la circulation du virus et donc de pouvoir mettre fin à l'ensemble des conséquences médicales, sociales, relationnelles et psychologiques, économiques et politiques de cette pandémie. Cette immunité semble inaccessible par la voie « naturelle » tant pour son coût humain inacceptable que par la problématique de la durée limitée de protection, mais semble bien à portée de main par la voie vaccinale, pour autant que les études démontrent que le vaccin a bien un effet significatif sur l'infectivité des personnes vaccinées.

Le 19 novembre, une note générale sur les objectifs et les tâches de la Cellule Débat sociétal et communication a été présentée à la Task Force Vaccination. Dans la présente note, nous exposons la stratégie, la structure et les ressources nécessaires pour mettre en place la Cellule Débat sociétal et communication, sous l'égide de la Task Force Vaccination basé sur l'engagement, le respect, la transparence, l'exactitude et la confiance.

8.2. Cadre de mission

La Cellule Débat sociétal et communication est chargée du développement de la stratégie de communication relative à la vaccination. Celle-ci sera intégrée le plus possible dans les structures de communication existantes, qui disposent de l'expertise et des moyens de communication dans le cadre de la prévention et de la vaccination. L'objectif consiste à réunir toutes ces compétences et ressources, en les complétant si nécessaire par une expertise externe compte tenu de l'urgence et des délais serrés. La cellule sera composée de 50 % de responsables de la communication issus des services publics (fédéral – entités fédérées) et d'un maximum de 50 % d'externes afin de permettre d'apporter un soutien par des professionnels de communication, tels que les médias classiques, la communication numérique et les citoyens, le débat public et les opinions sous différents angles.



Un plan de communication est établi sous la coordination de la cellule afin de répartir les actions et les responsabilités en matière de communication. La communication scientifique et l'organisation du débat sociétal sont prises en charge par le niveau fédéral, avec un soutien externe si nécessaire. Les entités fédérées sont impliquées dès le début des discussions, étant donné leurs vastes compétences en matière de politique de prévention et d'organisation de la vaccination. Les entités fédérées seront responsables du déploiement des actions qui leur sont assignées dans la stratégie de communication.

8.3. Stratégie

La stratégie de la cellule se fonde sur différents concepts de base :

- La mise en perspective de la vaccination contre la COVID-19 avec la longue tradition de vaccination contre les maladies virales dans le monde.
- La connaissance et la compréhension de la vaccination en général, et celle contre la COVID-19 en particulier.
- La combinaison de la protection individuelle et de la protection collective.
- L'attention particulière à la protection des personnes vulnérables et socialement défavorisées
- La promotion de la solidarité de tous dans l'effort pour sortir la Belgique de cette crise sanitaire planétaire majeure.
- Le suivi des recommandations scientifiquement fondées, formulées aux niveaux international (OMS) et européen (ECDC, Union européenne).
- La transparence sur les faits, la reconnaissance de la réalité de l'hésitation vaccinale, le respect du libre choix et la promotion du débat citoyen.
- La transparence sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des vaccins COVID-19 utilisés, les incertitudes existantes inhérentes à toute approche scientifique, les informations sur la surveillance à grande échelle des effets secondaires de tous les vaccins, les informations sur les différents types de vaccins et l'explication des choix prioritaires de les différents groupes à vacciner et le calendrier probable.
- L'indépendance par rapport aux groupes de pression et particulièrement par rapport à l'industrie pharmaceutique.
- La promotion de la vaccination comme moyen éprouvé de lutte contre les souffrances de la maladie au niveau individuel et de la vie dans une société libre et favorisant l'épanouissement et les relations humaines riches et stimulantes au niveau collectif.
- La force de l'exemple et l'engagement civique, entre autres, à travers des formes adéquates de participation citoyenne. En ce sens, le dialogue avec les soins primaires, généralement les médecins généralistes et infirmiers à domicile, le personnel des hôpitaux, les mutualités et les partenaires sociaux sera également essentiel.
- La confiance du citoyen en son fournisseur de soins de santé
- La mobilisation de la connaissance et des ressources existantes dans le domaine de l'information et de l'éducation au bien-fondé de la vaccination.
- La perception de la capacité, pour les personnes vaccinées, voire pour la société tout entière, de revenir à une vie sociale « normale ».

8.4. Structure

La stratégie de communication relative à la vaccination sera intégrée dans les structures de communication existantes. La Cellule Débat sociétal et communication élaborera le plan de communication stratégique sur la vaccination et le soumettra à la CIM pour approbation. La communication scientifique et l'organisation du débat sociétal sont prises en charge par le niveau fédéral, avec un soutien externe si nécessaire. Les entités fédérées sont impliquées dès



le début des discussions, étant donné leurs vastes compétences en matière de politique de prévention et d'organisation de la vaccination. Les entités fédérées seront responsables du déploiement des actions qui leur sont assignées dans la stratégie de communication.

Lors de l'élaboration du plan de communication stratégique, la Cellule Débat sociétal et communication mettra notamment en place les actions suivantes :

- Mesure continue de l'opinion publique (mesure de la température pour adapter la communication).
 - Suivi de la presse, des réseaux sociaux et input bottom-up via des groupes focus.
- Assurer le suivi et répondre aux évolutions (de perception) à l'étranger
- Susciter le débat sociétal par le biais des instruments adéquats.
- Campagnes médiatiques nationales et régionales via les canaux classiques (TV, radio, etc.) ainsi que par le biais de campagnes sur les réseaux sociaux et communication ciblée vers les groupes cibles vulnérables et les prestataires de soins et les associations de patients.
- Installer une section de vaccination sur le site www.info-coronavirus.be avec :
 - informations et FAQ constamment mises à jour
 - des liens pratiques avec les états fédéraux, les associations de médecins généralistes ...

La Cellule Débat sociétal et communication est dirigée par Yvon Englert et intégrée au sein de la Task Force Vaccination du Commissariat. Elle mobilise 1,5 ETP au sein du Commissariat au quotidien pour la préparation et le suivi du plan de communication, mais aussi pour le soutien du fonctionnement de la cellule.

La cellule doit au moins comprendre :

- Un représentant AFMPS
- Un représentant SPF Santé publique
- Un représentant Sciensano
- Un représentant par entité fédérée
- Un représentant du Commissariat
- Un représentant du centre de crise
- Un représentant de l'INAMI



9. COOPÉRATION INTERNATIONALE

Une composante essentielle de la stratégie de vaccination reste assurément la coopération avec les partenaires internationaux afin de conjuguer les efforts déployés par chaque pays. Cette coopération a pour ambition d'accélérer le développement et l'accès de la population mondiale aux vaccins, mais aussi le partage et la recherche convergente de solutions et réponses efficaces aux nombreux défis accompagnant inévitablement la mise en place d'une campagne de vaccination de masse en pleine crise sanitaire.

Au-delà de la collaboration étroite avec la Commission européenne pour l'achat commun de vaccins, les autorités sanitaires belges entretiennent des échanges bilatéraux et multilatéraux réguliers avec diverses autres parties prenantes. Le Tableau 5 résume les collaborations et forums internationaux auxquelles la Belgique participe.

Tableau 5 – Collaborations et forums internationaux auxquelles la Belgique participe

Comité ou Projet
PRAC EMA – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Provides advices on safety issues for therapeutics and vaccines
ETF EMA-Emergency Task Force for COVID-19 therapeutics and vaccines
GASCV WHO – vaccine safety
CHMP EMA – approval of marketing authorization and product information
EU/EEA NITAG Coordinated by ECDC. Sharing platform between EU and EEA NITAGs or equivalent committee Belgium represented in core group, also in Working Group Registries & Working Group on COVID-19 vaccines
VAC4EU EU-Commission - Vaccine monitoring Collaboration for Europe
WHO Regional webinar/exchanges on Preparedness for COVID-19 Vaccination for chairs and members of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) or equivalent advisory bodies, their secretariats and National Immunization Programme (NIP) Managers
GNN (Global NITAG Network) Sharing Platform NITAGs



10. COLOPHON

Titre	Avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique
Composition de la Taskforce	Francis Arickx (RIZIV–INAMI), Brigitte Bouton (AViQ), Augustin Coppée (Commissariat Corona du Gouvernement), Jo De Cock (RIZIV–INAMI), Xavier De Cuyper (AFMPS–FAGG), Jan De Maeseneer (WHO), Dirk Dewolf (Agentschap Zorg en Gezondheid), Jean-Michel Dogné (UNamur), Jean-Jacques Dubois (SPF Santé Publique), Thibaut Duvillier (KSZ–BCSS), Yvon Englert (Président de la Cellule « Communication et débat sociétal »), Pedro Facon (Regeringscommissaris Corona), Germaine Hanquet (KCE), Norbert Heukemes (Regierung Ostbelgien), Stéphanie Mali (AFMPS–FAGG), Veerle Mertens (FOD Volksgezondheid), Karine Moykens (Interfederaal Comité Testing & Tracing), Inge Neven (Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie), Julie Papazoglou (Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale), Paul Pardon (FOD Volksgezondheid), Fabrice Peters (CSS–HGR), Laura Piraprez (Regierung Ostbelgien), Annick Poncé (SPF Santé Publique), Dirk Ramaekers (Président de la Taskforce opérationnalisation de la Stratégie de vaccination), Frank Robben (KSZ–BCSS), Carole Schirvel (Commissariat Corona du Gouvernement), Sabine Stordeur (Commissariat Corona du Gouvernement), Pierre Van Damme (UAntwerpen), Saskia Van den Bogaert (FOD Volksgezondheid), Isabelle Van der Brempt (SPF Santé Publique), Yves Van Laethem (CHU Saint-Pierre), Nele Van Loon (Regeringscommissariaat Corona), Katrien Van Wouwe (FOD Volksgezondheid), Chloé Wyndham-Thomas (Sciensano)
Intérêts déclarés	<p>Tous les membres de la Taskforce ont été sélectionnés en raison de leur implication dans l'opérationnalisation de la stratégie de vaccination Covid-19. Chaque membre a reçu un formulaire pour la déclaration des conflits d'intérêts.</p> <p>Les membres suivants ont introduit leur déclaration d'intérêts : Francis Arickx, Brigitte Bouton, Jan De Maeseneer, Jean-Michel Dogné, Jean-Jacques Dubois, Thibaut Duvillier, Yvon Englert, Germaine Hanquet, Veerle Mertens, Karin Moykens, Inge Neven, Julie Papazoglou, Annick Poncé, Dirk Ramaekers, Sabine Stordeur, Saskia Van den Bogaert, Isabelle Van der Brempt, Yves Van Laethem, Katrien Van Wouwe</p> <p>Les membres suivants déclarent les intérêts ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none">- Dirk Dewolf : actuellement, employé (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid) depuis 1987; mentionne également que sa fille travaille à Londres au siège central de GSK- Dirk Ramaekers : Employé depuis 5 ans dans un grand hôpital tertiaire, où des études cliniques sont menées en collaboration avec divers sponsors, dont toutes les entreprises belges qui développent un vaccin COVID-19. Il n'est ni chercheur, ni consultant, ni employé, ni membre d'un organe administratif de l'une de ces sociétés et n'a aucun intérêt financier.- Pierre van Damme : Investigateur Principal (en cours) – UAntwerpen a passé des contrats avec des entreprises de vaccins pour l'exécution des études de phase 1, 2 et 3 depuis 1985



- Yves Van Laethem : Employé au CHU Saint-Pierre, activités en lien avec les anti-rétroviraux dans le traitement des patients VIH+ (GSK, Gilead), les vaccins pour les pathologies des voyages dans le cadre de la Travel & Vaccine Clinic (Sanofi, GSK, Pfizer) (entre 1978 et 2017) et actuellement consultant depuis 2017 pour les mêmes vaccins que précités ; depuis 2020, consultant pour le DSMB (Data and Safety Monitoring Board) pour le suivi de l'évolution et de la sécurité du vaccin Covid (Pasteur)
- Nele Van Loon : actuellement employée chez Mensura depuis 2004, et Investigateur dans le suivi de l'immunité SARS-CoV-2 chez les professionnels de la santé (Sciensano et ITG, 2020-21)
- Chloé Wyndham-Thomas : activité de consultant en 2017 pour la firme Janssens-Cilag (Consultation pour MESC (Medical Education Scientific Committee) pour les Maladies Infectieuses concernant Symposium Bridges III : format, thèmes, contenu, speakers)

**Date de
publication**

02 décembre 2020