



Bruxelles, le 15.10.2020  
COM(2020) 680 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND THE COUNCIL**

**Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la  
COVID-19**

## 1. LE PARCOURS VERS DES VACCINS SÛRS CONTRE LA COVID-19

La crise du coronavirus a bouleversé notre manière de vivre, d'interagir les uns avec les autres, d'utiliser les espaces publics et de travailler. Aucun aspect de notre vie n'a été épargné. **L'Europe a accompli d'énormes efforts pour endiguer la pandémie de coronavirus**, tout en préservant le marché intérieur et en offrant des solutions transfrontières.

**Mais ce n'est pas le moment de relâcher notre vigilance.** Après une période de baisse des taux de transmission, au cours de laquelle les pays ont pu progressivement commencer à lever les mesures de santé publique mises en place, les taux d'infection sont à nouveau à la hausse dans l'ensemble de l'Union depuis août<sup>1</sup>.

Alors qu'initialement, cette hausse était liée à l'augmentation des taux de dépistage dans les pays et à la transmission chez les jeunes asymptomatiques ou ne présentant que de légers symptômes, **la majorité des pays de l'UE observe à présent une augmentation inquiétante du taux d'infection** dans l'ensemble de la population, ainsi qu'une augmentation des hospitalisations, des cas graves et des décès. Face à la forte progression du nombre de cas de COVID-19 dans certaines régions d'Europe, alimentée en grande partie par de jeunes adultes, les autorités sanitaires de nombreux États membres invitent les citoyens, et en particulier **les jeunes, à redoubler d'efforts pour enrayer la propagation du virus.**

Au 11 octobre<sup>2</sup>, plus de quatre millions de cas de COVID-19 étaient signalés dans l'UE/EEE et au Royaume-Uni. En outre, presque tous les pays appartenant à cette zone connaissent des niveaux élevés ou une augmentation soutenue du taux de notification de cas de COVID-19 sur 14 jours. Dans plus de la moitié de ces pays, ces niveaux élevés ou cette augmentation continue sont observés chez les personnes de plus de 65 ans et dans la moitié de ces pays, le taux d'occupation des hôpitaux, des unités de soins intensifs et/ou de nouvelles admissions dues à la COVID-19 est élevé ou a augmenté. Le taux de mortalité sur 14 jours a progressé pendant plus de deux semaines, près de la moitié des pays enregistrant des hausses élevées ou soutenues.

**Les interventions non pharmaceutiques sont essentielles pour ralentir la propagation du coronavirus<sup>3</sup>**, mais elles ne suffisent pas pour la maîtriser durablement. Les limites pratiques de ces mesures ont été démontrées, les citoyens ressentant une «lassitude face à la pandémie» et face aux mesures de précaution requises, y compris la distanciation physique et la réduction des interactions sociales. Pour autant, ces mesures exceptionnelles ont permis de sauver des

---

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

<sup>2</sup> Depuis le 31 décembre 2019 et au 11 octobre 2020, 4 051 387 cas de COVID-19 (conformément aux définitions de cas et stratégies de test appliquées dans les pays touchés) ont été signalés dans l'UE/EEE et au Royaume-Uni, dont 195 217 décès (source: Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), actualisation quotidienne de la situation (<https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>)).

<sup>3</sup> Il s'agit notamment des ordres et recommandations concernant le port de masques, le confinement à domicile et la fermeture des lieux publics, la limitation du nombre de personnes autorisées dans des rassemblements à l'intérieur et à l'extérieur, le télétravail et l'adaptation des lieux de travail (s'agissant de ce dernier point, voir les lignes directrices de l'EU-OSHA à l'adresse suivante: <https://osha.europa.eu/fr/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

vies et continuent d'être nécessaires. Ainsi que l'a indiqué la présidente von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union 2020<sup>4</sup>, **l'Europe doit donc continuer à affronter la pandémie de COVID-19 avec la plus grande prudence, la plus grande responsabilité et la plus grande unité** et se servir des enseignements tirés pour améliorer l'état de préparation de l'Union et la gestion des menaces sanitaires transfrontières.

La mise au point et le déploiement rapide, à l'échelle mondiale, de vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 demeurent un élément essentiel de la gestion de la crise sanitaire et, à terme, de la solution à y apporter<sup>5</sup>. **Une fois qu'un vaccin sûr et efficace sera disponible, la vaccination jouera un rôle crucial pour sauver des vies**, endiguer la pandémie, protéger les systèmes de soins de santé et contribuer au rétablissement de notre économie. La mise au point d'un vaccin est extrêmement complexe et prend généralement environ dix ans, mais tout est mis en œuvre pour y parvenir dans un délai de 12 à 18 mois, voire plus tôt, sans compromettre l'innocuité, la qualité ou l'efficacité. **Garantir la disponibilité d'un vaccin sûr pour tous les Européens reste une priorité absolue de la Commission européenne.**

**Tandis que l'Europe apprend à vivre avec la pandémie, il est impératif que les États membres suivent une stratégie commune en matière de vaccination en vue du déploiement d'un vaccin** et appliquent des mesures non pharmaceutiques proportionnées et fondées sur des données probantes afin de contenir les taux d'infection à des niveaux gérables. Ces deux lignes d'action devraient être adaptées aux besoins locaux et régionaux. Dans le même temps, une coordination au niveau de l'UE est nécessaire pour aligner nos efforts, montrer et assurer notre solidarité et garantir le plein fonctionnement du marché intérieur, une bonne gestion de la santé publique pour les questions liées à la COVID-19 et au-delà, ainsi que la protection de tous les citoyens de l'Union, où qu'ils vivent. Lors de la réunion extraordinaire du Conseil européen du 2 octobre, les États membres ont invité le Conseil et la Commission européenne à intensifier encore l'effort de coordination général et les travaux en vue de la mise au point et de la distribution de vaccins au niveau de l'UE<sup>6</sup>.

Pour aider l'Europe à se préparer à d'éventuelles nouvelles flambées de COVID-19 et à les contenir, pour sauver des vies et préserver les moyens de subsistance et pour traverser cette période de transition dans l'attente d'un vaccin sûr et efficace pour un usage à large échelle, la Commission a adopté, en juillet, une communication sur la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement<sup>7</sup>. Des mesures clés dans six domaines spécifiques y sont définies. La mise en œuvre effective de ces mesures nécessite une coordination et un échange d'informations efficace entre les États membres. L'une des principales mesures que l'Europe a besoin de prendre pour vaincre la pandémie de coronavirus est d'accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre la COVID-19. **La stratégie de l'UE**

---

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/SPEECH\\_20\\_1655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/SPEECH_20_1655)

<sup>5</sup> L'UE soutient la mise au point de vaccins contre la COVID-19 en finançant directement des projets de recherche, en permettant la conclusion d'accords de financement par l'emprunt entre la Banque européenne d'investissement et des développeurs de vaccins et en apportant un soutien à la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI).

<sup>6</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45918/021020-euco-final-conclusions-fr.pdf>

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

**concernant les vaccins contre la COVID-19<sup>8</sup>, publiée en juin, présente la voie à suivre.** Ses recommandations restent pertinentes et tous les États membres sont encouragés à les suivre.

Cette stratégie proposait un moyen de préfinancer les producteurs de vaccins afin d'accélérer la mise au point et la fabrication de candidats vaccins prometteurs et de garantir aux États membres l'accès à ces vaccins dans les meilleures conditions possibles. Dans cet esprit, la Commission a conclu, au nom des États membres, des accords avec des producteurs de vaccins individuels, en achetant et/ou se réservant le droit d'acheter des doses de vaccin dans le cadre de contrats d'achat anticipé<sup>9</sup>. Au moment de la publication du présent document, il y a **trois contrats<sup>10</sup> conclus pour l'achat d'un vaccin dès que son innocuité et son efficacité auront été démontrées**, à savoir avec AstraZeneca, Sanofi-GSK et Johnson&Johnson. En octobre 2020, la Commission poursuit ses pourparlers en vue de conclure des accords similaires avec d'autres fabricants de vaccins (CureVac, Moderna et BioNTech/Pfizer), avec lesquels elle a conclu des discussions exploratoires. Les trois contrats conclus avec des producteurs de vaccins contiennent tous des dispositions permettant aux États membres de donner ou de revendre des doses de vaccin à des pays tiers, dans un souci de solidarité mondiale.

Jusqu'à présent, la Commission s'est assuré l'accès à des vaccins potentiels contre la COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 millions de doses
- **Sanofi-GSK:** une option d'achat pour 300 millions de doses.
- **Johnson & Johnson:** 200 millions de doses

À l'heure actuelle, on ignore quel vaccin potentiel, le cas échéant, franchira toutes les étapes du processus de développement et d'autorisation et, partant, répondra aux critères d'efficacité et d'innocuité requis pour sa mise sur le marché de l'UE. Pour surmonter la crise, l'Europe doit constituer un portefeuille diversifié de candidats vaccins afin de maximiser ses chances de mettre au point, fabriquer et déployer rapidement un vaccin pour tous les Européens.

Ce portefeuille contiendra des **vaccins présentant différentes approches technologiques afin d'optimiser nos chances de trouver un vaccin contre la COVID-19 qui soit concluant**. Il est important que tous les États membres participent à l'ensemble du portefeuille. Les accords d'achat anticipé contiennent une disposition sur la répartition équitable des doses de vaccin entre les États membres, qui garantira que **chaque pays reçoit**

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

<sup>9</sup> Financé par l'instrument d'aide d'urgence (ESI), base juridique 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; Activation 2020.

<sup>10</sup> Le 14 août, la Commission a conclu un premier accord avec la société pharmaceutique AstraZeneca en vue de l'achat de 300 millions de doses d'un vaccin potentiel contre la COVID-19. Le 18 septembre, un deuxième contrat a été signé avec Sanofi-GSK, pour une option qui permettra à tous les États membres d'acheter jusqu'à 300 millions de doses du vaccin Sanofi-GSK. Le 8 octobre, la Commission a approuvé un accord d'achat anticipé avec Pharmaceutica NV, l'une des entreprises pharmaceutiques Janssen du groupe Johnson & Johnson, permettant aux États membres d'acheter des vaccins pour 200 millions de personnes.

**des doses sur la base d'une clé de répartition au pro rata fondée sur la population**, sauf convention contraire entre les États membres participants au cours de la mise en œuvre des accords d'achat anticipé. Un portefeuille plus large de vaccins offrira aux États membres les meilleures chances de bénéficier de vaccins efficaces et sûrs dans les quantités nécessaires et dans les meilleurs délais, mais cela nécessitera un financement supplémentaire. C'est pourquoi tous les États membres sont invités à augmenter leur contribution au budget de l'instrument d'aide d'urgence.

Pour que l'Union européenne et ses citoyens soient préparés lorsqu'un vaccin sûr et efficace sera, le cas échéant, disponible, la Commission a défini les éléments clés que les États membres doivent prendre en considération dans le cadre de leurs stratégies de vaccination contre la COVID-19, conformément aux compétences définies dans les traités de l'UE. Ces considérations clés aideront les États membres à recenser et à résoudre les éventuels problèmes et lacunes en vue du déploiement efficace et de l'acceptation d'un vaccin sûr contre la COVID-19. Des stratégies de vaccination alignées sur le plan technique et faisant l'objet d'un consensus politique devraient, à terme, conduire à une forte adhésion aux vaccins contre la COVID-19 dans l'Union. Notamment, **une communication efficace, cohérente et transparente s'adressant à un vaste public au sujet des vaccins et de leur disponibilité sera cruciale**.

En outre, la Commission met en place une **approche coordonnée de la distribution des vaccins entre tous les États membres de l'UE**. Une méthode d'attribution, convenue entre la Commission et les États membres<sup>11</sup>, garantit à tous les États membres un accès égal aux doses disponibles en fonction de la taille de leur population.

**Tous les États membres auront accès aux vaccins contre la COVID-19 en même temps** dès qu'ils seront disponibles et autorisés à l'échelle de l'UE. Le nombre total de doses de vaccin sera limité au cours des premières phases de déploiement et avant que la production ne puisse être augmentée. Dans le même temps, l'une des priorités dans la liste d'actions sera de déterminer quels groupes devraient bénéficier d'un accès prioritaire aux vaccins.

L'**une des priorités de la Commission**, outre veiller à ce que l'Europe soit préparée, est aussi de favoriser l'accès de tous, à l'échelle mondiale et sur un pied d'égalité, à un vaccin sûr et efficace et de **faire de ce vaccin un bien public mondial**. La stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19 va de pair avec son engagement en faveur d'une solidarité mondiale. Afin de collaborer avec les partenaires internationaux en vue d'un accès équitable à des vaccins universels et abordables contre la COVID-19 partout et pour tous ceux qui en ont besoin, la Commission a confirmé, le 18 septembre, sa participation au mécanisme mondial COVAX, qui vise à accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et à garantir un accès juste et équitable à l'échelle mondiale<sup>12</sup>. La Commission, en collaboration avec ses États membres, le mécanisme COVAX, la GAVI et l'Organisation

---

<sup>11</sup> Approuvée par la Commission et les États membres dans l'accord relatif à l'approche européenne commune en matière d'achat de vaccins contre la COVID-19, adopté par la Commission le 17 juin et approuvé par tous les États membres.

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_1694](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1694)

mondiale de la santé, facilitera l'accès rapide aux vaccins et la capacité à les autoriser et à les déployer efficacement dans les pays partenaires dans le monde entier. Depuis mai 2020, la Commission a également levé près de 16 milliards d'euros dans le cadre de la riposte mondiale au coronavirus, l'action mondiale pour l'accès universel aux tests, aux traitements et aux vaccins contre le coronavirus ainsi que pour la relance mondiale. À ce jour, elle a contribué à hauteur de 400 millions d'euros au mécanisme COVAX plus spécifiquement. Dans le cadre de la riposte mondiale de l'UE au coronavirus, le pont aérien humanitaire de l'UE peut aider à apporter des vaccins et d'autres équipements médicaux aux populations les plus vulnérables dans le monde.

## **2. L' IMPORTANCE DE VACCINS CONTRE LA COVID-19 SÛRS ET EFFICACES**

Certes, l'urgence d'un vaccin contre la COVID-19 s'amplifie de jour en jour et les experts et **scientifiques du monde entier œuvrent sans relâche pour mettre au point des vaccins concluants**, mais les normes en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité des vaccins seront respectées. La sécurité des citoyens est et sera toujours la priorité absolue de la Commission européenne. **L'innocuité, la qualité et l'efficacité sont des exigences fondamentales pour l'introduction d'un vaccin ou d'un médicament sur le marché de l'UE.** Les exigences en matière d'innocuité pour les vaccins contre la COVID-19 restent aussi élevées que pour tout autre vaccin dans l'UE et le contexte ou l'urgence créée par la pandémie n'y changera rien.

C'est précisément l'objet de l'un des principaux piliers de la stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19. Le cadre réglementaire de l'UE, qui fixe des normes élevées et des exigences strictes, prévoit des flexibilités réglementaires pour faire face aux urgences. **La mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins peuvent ainsi être accélérées, tout en maintenant des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité des vaccins strictes.** C'est essentiel pour la confiance des citoyens.

L'innocuité, la qualité et l'efficacité des vaccins sont les pierres angulaires de tout processus de mise au point et d'autorisation des vaccins et les développeurs de vaccins sont tenus de soumettre une documentation et des données détaillées à l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'UE. **Il s'agit notamment des données probantes issues d'essais cliniques.** Une évaluation complète, indépendante et scientifique est ensuite réalisée par l'Agence et, sur cette base, la Commission européenne peut accorder l'autorisation de mise sur le marché nécessaire.

Pour la COVID-19, **l'Agence européenne des médicaments a mis en place des procédures d'examen rapide permettant d'accélérer l'évaluation des demandes** tout en garantissant la fiabilité des avis scientifiques et les mêmes normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité que pour tous les médicaments. Un groupe spécialisé — le groupe de travail sur la pandémie de COVID-19 de l'Agence européenne des médicaments — a été institué et fournit des avis scientifiques sur les essais cliniques et la mise au point de produits et procède à une

«révision en continu» des données probantes reçues afin d'accélérer l'évaluation d'un vaccin prometteur. Normalement, toutes les données relatives à l'efficacité, à l'innocuité et à la qualité d'un médicament ainsi que tous les documents requis doivent être présentés au début de l'évaluation dans le cadre d'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cas d'une révision en continu, les données sont examinées au fur et à mesure qu'elles sont disponibles à partir d'études en cours, avant qu'une demande formelle ne soit soumise. **Cela raccourcit considérablement les délais normaux d'évaluation, étant donné que la plupart des données sont rapidement examinées, dans le respect des principes de qualité, d'innocuité et d'efficacité.** Normalement, une fois que le dossier de données est complet, le développeur soumet une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché<sup>13</sup>.

Après autorisation, la législation de l'UE exige que l'innocuité du vaccin ainsi que son efficacité fassent l'objet d'une surveillance. Dans le cadre de cette surveillance, **des études seront menées par les autorités publiques responsables des programmes de vaccination.** De telles études peuvent également être demandées à des entreprises comme condition pour le maintien de leur autorisation de mise sur le marché. D'autres données probantes devront être recueillies de manière centralisée pour évaluer, du point de vue de la santé publique, l'incidence et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 une fois qu'ils seront déployés parmi la population. **Cela sera essentiel pour vaincre la pandémie et susciter la confiance des Européens.**

L'Agence européenne des médicaments, en étroite collaboration avec les États membres, la Commission et les partenaires européens et internationaux, **met actuellement en place des activités de surveillance renforcée de l'innocuité axées spécifiquement sur les vaccins contre la COVID-19.** Les États membres seront invités à partager leurs données de surveillance nationales sur les effets secondaires indésirables, le cas échéant, avec les autres États membres et les autorités européennes. Ces activités visent à garantir que toute nouvelle information collectée après la mise sur le marché l'est de manière centralisée, est répertoriée et évaluée le plus rapidement possible, et que des mesures réglementaires appropriées sont prises en temps utile pour protéger les patients et préserver la santé publique. Cela nécessite la mise en place d'un réseau européen d'essais cliniques de vaccins, axé sur les essais de phase 3 (efficacité et sécurité) et de phase 4 (poursuite de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité après l'introduction).

Outre la sécurité, le suivi et la lutte contre la COVID-19 nécessiteront des **systèmes de surveillance renforcés au niveau de l'UE**, intégrant à la fois des données sur l'épidémiologie de la maladie et des données sur les taux de couverture vaccinale parmi les

---

<sup>13</sup> Dans les cas dûment justifiés, afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients, une autorisation de mise sur le marché peut, pour les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou mettant la vie en danger, être délivrée avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées, à condition que le bénéfice que représente la disponibilité immédiate du médicament sur le marché l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données supplémentaires restent à apporter. Dans les situations d'urgence, une autorisation de mise sur le marché de tels médicaments peut être délivrée même en l'absence de communication de données précliniques ou pharmaceutiques exhaustives.

groupes cibles. Tout système de surveillance, s'il implique le traitement de données à caractère personnel, devra être conforme au règlement général sur la protection des données. Le comité européen de la protection des données (CEPD) devrait jouer un rôle actif de coordination entre les autorités de protection des données dans l'Union afin de contribuer à l'application cohérente des règles de protection des données dans l'ensemble de l'Union européenne en temps de crise. **Des niveaux élevés de couverture vaccinale constitueront également un indicateur clé de l'acceptation et de l'accessibilité des vaccins.** Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments, en étroite collaboration avec la Commission, les États membres et les partenaires européens et internationaux, mettent actuellement en place des activités renforcées de surveillance de l'efficacité, de la couverture, de la sécurité et de l'incidence des vaccins, en particulier pour les vaccins contre la COVID-19. Cela inclut la mise au point d'une plateforme structurée de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour les vaccins, y compris les vaccins contre la COVID-19.

### **3. ÉLÉMENTS POUR DES STRATÉGIES DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19 EFFICACES**

La Commission s'emploie à garantir aux citoyens de l'UE l'accès à des vaccins contre la COVID-19 sûrs, efficaces et de qualité élevée. Néanmoins, **le déploiement réussi de ces vaccins et une couverture suffisante sont tout aussi importants.** Les États membres devraient prendre un certain nombre de mesures préparatoires afin de permettre un lancement aussi efficace et ciblé que possible, dès qu'un vaccin efficace sera disponible.

**Les préparatifs de chaque État membre en vue de la prochaine phase cruciale sont de la plus haute importance.** Dans ce contexte, l'Organisation mondiale de la santé a élaboré des orientations pertinentes pour la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé afin d'aider les ministères de la santé et leurs organes, les groupes ou comités consultatifs techniques nationaux de vaccination et les autorités compétentes du secteur public et du secteur privé à préparer le déploiement des vaccins contre la COVID-19 et la vaccination<sup>14</sup>.

Une fois qu'un ou plusieurs vaccins contre la COVID-19 seront disponibles, il importe de veiller à ce que les services de vaccination soient en mesure de fournir et de distribuer des vaccins de manière ordonnée, dans un délai donné et en fonction de l'évolution rapide de la situation épidémiologique. **Les États membres devraient veiller à ce que les services de vaccination disposent de ressources suffisantes pour mener à bien leur mission,** tant pour ce qui est de la main-d'œuvre qualifiée pour administrer les vaccins contre la COVID-19 que du matériel médical et des équipements de protection nécessaires. En ce qui concerne la main-d'œuvre nécessaire, les États membres devraient d'ores et déjà envisager de nouveaux programmes de recrutement et de formation, impliquant potentiellement des étudiants ou du

---

<sup>14</sup> OMS Europe, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region (Considérations stratégiques en vue du déploiement du vaccin contre la COVID-19 et de la vaccination dans la région européenne de l'OMS), 21 septembre 2020.



personnel retraité. Pour ce qui est de la fourniture du matériel médical et des équipements de protection nécessaires, il convient de prêter attention aux éventuels goulets d'étranglement dans la fabrication. Les États membres devraient recourir aux contrats-cadres de passation conjointe de marchés publics signés par la Commission au nom des États membres participants, permettant à ces derniers de commander les articles nécessaires à la vaccination contre la COVID-19. En outre, les stocks d'urgence de contre-mesures médicales hébergés par les États membres continueront d'être développés au titre de rescEU, dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union.

**Sur cette base, il conviendrait de faire en sorte que les services de vaccination soient facilement accessibles aux populations cibles**, tant en termes d'accessibilité financière — les États membres sont encouragés à envisager de fournir gratuitement des vaccins contre la COVID-19 — qu'en termes de proximité physique. Les démarches pratiques pour avoir accès aux vaccins — y compris, dans la mesure du possible, par l'intermédiaire de structures centralisées et de points de contact centraux — devraient être clairement communiquées aux citoyens. **Il est essentiel que les informations soient accessibles dans les médias appropriés de manière claire et en temps utile.** Les infrastructures et activités de communication requises devraient être planifiées dès à présent et être prêtes à être déployées à la fin de 2020.

La planification des infrastructures devrait tenir compte du fait que les vaccins contre la COVID-19 auront des caractéristiques et des exigences de stockage et de transport différentes et qu'il est très probable que les solutions «passe-partout» ne fonctionneront pas dans la pratique. Certains vaccins auront des exigences spécifiques en matière de température (jusqu'à -70 °C) et les différences de caractéristiques des vaccins se traduiront probablement par des différences dans la taille des emballages et des besoins spécifiques en matière de transport. Les États membres devraient donc revoir les modalités, en gardant à l'esprit que les chaînes froides, les options de transport réfrigéré et la capacité de stockage tant périphérique que centrale pourraient devoir être augmentées. Le déploiement d'un portefeuille de vaccins présentant des caractéristiques et des exigences différentes est donc très probable. **La Commission peut soutenir les États membres dans ce processus en mettant à leur disposition tous les instruments de l'Union dotés de capacités logistiques et de transport, tels que le mécanisme de protection civile de l'Union.**

Aux fins d'un déploiement accéléré des vaccins contre la COVID-19 une fois autorisés, la Commission a examiné avec les États membres et l'Agence européenne des médicaments la question de l'**assouplissement des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage** auquel il pourrait être recouru temporairement dans la mesure du possible. Comme indiqué dans la stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19, de telles mesures d'assouplissement peuvent contribuer à un déploiement plus rapide du vaccin en permettant d'augmenter la capacité de production, de réduire les coûts de transport, d'optimiser les espaces de stockage, d'améliorer la répartition des doses entre les États membres et de limiter les éventuelles incidences sur la production d'autres vaccins (de routine). Parmi les mesures proposées figurent par exemple les présentations multidoses pour les vaccins contre la COVID-19, la limitation des informations sur l'emballage et l'étiquetage

à une seule langue officielle de l'UE et la possibilité de distribuer séparément une version imprimée des notices de manière à ce que chaque patient reçoive une notice par dose. En vue d'accélérer la distribution du vaccin, la Commission pourra recourir auxdites mesures d'assouplissement lorsqu'elle précisera les conditions d'étiquetage et d'emballage des vaccins contre la COVID-19. Les pays devraient alors communiquer ces informations aux citoyens de manière claire et efficace.

Aux fins du **suivi des résultats des stratégies de vaccination**, il est essentiel que les États membres disposent de registres adaptés. Les données relatives à la vaccination pourront ainsi être collectées de manière appropriée, ce qui permettra d'assurer, par la suite, la surveillance après la mise sur le marché et le suivi «en temps réel». Les États membres devraient veiller à ce que les systèmes électroniques d'information sur la vaccination ou autres registres de vaccination soient à jour et pleinement conformes à la législation en matière de protection des données.

Compte tenu du fait que plusieurs vaccins contre la COVID-19 devraient nécessiter l'administration de deux doses, il importera que les États membres mettent en place un **système de rappel efficace**. Il sera également indispensable d'informer clairement la population sur les risques et les avantages par l'intermédiaire des médias appropriés et des vecteurs de communication grand public (plateformes en ligne), et de collecter les données nécessaires afin d'identifier les personnes qui n'ont pas reçu la seconde dose dans les délais prévus et de leur envoyer un rappel. De telles mesures sont indispensables pour le lancement efficace d'un vaccin sûr.

Afin d'atteindre un taux de couverture suffisant pour les vaccins sûrs contre la COVID-19, il importe d'ores et déjà de commencer à renforcer la confiance des citoyens dans les vaccins. **Ces dernières années, la défiance a engendré une couverture vaccinale insuffisante, notamment pour les principales maladies infantiles, ce qui a entraîné l'apparition de nouvelles épidémies de maladies à prévention vaccinale, telles que la rougeole.** Les problèmes liés à la baisse de confiance dans les vaccins ont été décrits, par exemple, dans la communication de la Commission sur la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale<sup>15</sup>, le rapport sur l'état de la confiance dans les vaccins dans l'UE de 2018<sup>16</sup> et l'étude «Wellcome Global Monitor» sur la confiance dans les vaccins de la même année<sup>17</sup>. Ce phénomène n'est pas nouveau.

Comme la Commission l'a souligné dans sa communication sur la lutte contre la désinformation concernant la COVID-19<sup>18</sup>, **la mésinformation et la désinformation entourant un éventuel vaccin contre la COVID-19 continuent de prospérer** et elles risquent de compliquer le déploiement final des vaccins et leur acceptation. Une coordination

---

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>

<sup>16</sup> [https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018\\_vaccine\\_confidence\\_en.pdf](https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

et une collaboration avec les acteurs tant au niveau de l'Union qu'à l'échelle mondiale, conjointement avec l'Organisation mondiale de la santé et les plateformes en ligne, seront essentielles pour surveiller et combattre la désinformation entourant la COVID-19 ainsi que pour répondre de manière efficace aux défis que pose la mésinformation. **Il est indispensable de disposer d'informations claires en temps utile et d'adopter une approche proactive à l'égard des informations erronées et trompeuses.** La Commission s'intéressera de plus près au phénomène de la désinformation dans le plan d'action pour la démocratie européenne d'ici à la fin de 2020.

De surcroît, malgré le plein respect de normes élevées en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, **la rapidité même avec laquelle les vaccins sont actuellement mis au point risque de rendre particulièrement difficile le renforcement de la confiance dans les vaccins contre la COVID-19** car l'innocuité de vaccins élaborés dans un laps de temps aussi court suscite des inquiétudes parmi les citoyens. **Il importe que les États membres commencent déjà à transmettre aux citoyens des informations objectives, précises, factuelles et ciblées sur l'importance des vaccins contre la COVID-19.** Ils doivent expliquer que ces vaccins constituent probablement le seul moyen de sortir de la pandémie en cours et qu'il ne sera fait **aucune concession sur la sécurité ou l'efficacité** grâce à la procédure stricte d'autorisation de mise sur le marché de l'Union. La communication d'informations actualisées, régulières et cohérentes sur les processus d'élaboration, d'approbation, de lancement, de commercialisation et de suivi de l'innocuité des vaccins permettra de rassurer les citoyens sur le fait que tous les mécanismes sont en place pour garantir l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins.

La mise sur le marché concomitante de plusieurs vaccins, une fois leur innocuité et efficacité démontrées, et leur **distribution constitueront un défi considérable qui nécessitera une collaboration étroite et des mesures concertées entre tous les États membres.** Il y aurait tout intérêt à organiser des études de suivi de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 coordonnées et à l'échelle de l'UE. **Les discussions menées au niveau national peuvent s'appuyer sur les échanges de données et d'informations** dans le cadre de la collaboration existante des groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination UE/EEE<sup>19</sup>. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) peut apporter sa contribution sur des sujets tels que les politiques de vaccination, aider dans l'examen systématique des données disponibles et établir des indicateurs pertinents pour mesurer les résultats et la couverture.

Il est **indispensable que les États membres partagent leurs connaissances et leurs expériences durant cette crise sanitaire mondiale.** La Commission les aide à coordonner leurs efforts et leurs réactions face à la pandémie par l'intermédiaire du Comité de sécurité sanitaire. **Certes, la responsabilité de la politique de santé incombe aux États membres** et les stratégies nationales peuvent varier en raison de plusieurs facteurs tels que les capacités différentes des systèmes de soins de santé, la structure de la population ou la situation

---

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

épidémiologique, mais il est important de **coordonner les réponses nationales à la pandémie**. La distribution et le déploiement des vaccins contre la COVID-19, une fois autorisés, font partie de cet objectif de coordination. Dans ce contexte, il importe de garantir la coopération entre les autorités sanitaires des États membres et les autorités de protection civile. Le Centre de coordination de la réaction d'urgence pourrait apporter son soutien aux États membres à cet égard et y contribuer par le suivi et le partage d'informations. La Commission travaille en étroite collaboration avec les États membres pour définir les besoins, étudier les stratégies et échanger les informations et les bonnes pratiques. De plus, la modernisation de l'administration et des services publics, notamment dans le domaine de la santé, figure parmi les actions phares proposées dans le cadre de la facilité pour la reprise et la résilience.

<u>ACTIONS PROPOSÉES</u>	
	<b>Calendrier</b>
➤ Les États membres devraient garantir la capacité des services de vaccination à délivrer les vaccins contre la COVID-19, y compris une main-d'œuvre qualifiée, des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle.	D'octobre à novembre 2020
➤ Les États membres devraient garantir aux populations cibles un accès facile aux vaccins sur le plan tant de l'accessibilité financière que de la proximité physique.	D'octobre à décembre 2020
➤ Les États membres devraient se préparer au déploiement de vaccins présentant des caractéristiques et des besoins de stockage et de transport différents, et ils devraient examiner les infrastructures de vaccination requises, notamment en ce qui concerne la chaîne du froid ainsi que les capacités de transport et de stockage réfrigérées.	À partir d'octobre
➤ Les États membres devraient veiller à ce que les systèmes électroniques d'information sur la vaccination ou autres registres de vaccination soient à jour et prêts à traiter les données relatives à la vaccination.	À partir d'octobre
➤ Les États membres devraient assurer une communication claire sur les avantages, les risques et l'importance des vaccins contre la COVID-19 afin de susciter la confiance des citoyens. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les États membres devraient recenser et partager les bonnes pratiques sur les moyens efficaces de remédier à la réticence à la vaccination.</li> <li>- Les États membres devraient travailler de concert avec les professionnels de la santé, en tant que sources fiables, sur les questions liées à la vaccination.</li> </ul>	À partir d'octobre
➤ Les États membres devraient coordonner leurs efforts pour lutter contre la désinformation et la mésinformation entourant un éventuel vaccin contre la COVID-19, en coordination et en collaboration avec les organismes internationaux et les plateformes en ligne. La Commission devrait faciliter ces efforts.	À partir d'octobre
➤ Les États membres et les autorités de santé publique devraient se	D'octobre 2020

<p>préparer à réaliser des études, indépendantes des intérêts de l'industrie, sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en créant les réseaux nécessaires pour collecter des données et analyser les éléments d'information disponibles, comprenant si possible, dans une proportion statistiquement représentative, différentes populations cibles telles que les travailleurs;</li> <li>- en mettant en place des mécanismes pour détecter et examiner des événements liés à l'innocuité des vaccins et y répondre;</li> <li>- en mettant en place des mécanismes d'évaluation continue du rapport bénéfices/risques;</li> <li>- en préparant la participation à des études de suivi de l'efficacité et de l'innocuité à grande échelle dans toute l'UE, sous la coordination de l'Agence européenne des médicaments et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.</li> </ul>	jusqu'en 2022
<p>➤ Collaboration des groupes consultatifs nationaux sur la vaccination UE/EEE, sous la coordination du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, pour accompagner les efforts nationaux via le partage de données et d'informations</p>	En cours
<p>➤ Les États membres et les autorités de santé publique, avec le soutien technique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, devraient mettre en place des systèmes de collecte de données sur la couverture vaccinale des populations cibles et contrôler la couverture en temps réel par l'intermédiaire de données au niveau individuel, y compris au moyen du registre électronique d'immunisation et en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p>	En cours
<p>➤ Les États membres devraient coordonner leurs efforts et leurs réactions face à la pandémie par l'intermédiaire du comité de sécurité sanitaire, lui-même coordonné par la Commission européenne. La coopération entre les autorités sanitaires et les autorités de protection civile devrait être assurée.</p>	En cours

#### 4. GROUPES PRIORITAIRES POSSIBLES POUR LES PREMIERES PHASES DU DÉPLOIEMENT DES VACCINS

**Lorsque des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 seront mis à disposition, les étapes immédiates de la livraison dépendront des capacités de production disponibles.** Les États membres devront décider des groupes censés avoir un accès prioritaire aux vaccins contre la COVID-19 de manière à sauver le plus de vies possible. Ces décisions devraient reposer sur deux critères: protéger les groupes et les individus les plus vulnérables et ralentir puis finalement stopper la propagation de la maladie.

Les États membres et les organisations d'experts ont commencé à **définir des plans d'action et à dresser des listes de priorités**, sur la base des enseignements tirés de la première phase

de la pandémie eu égard aux répercussions sur différents groupes de population et différentes communautés. À titre d'exemple, le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'Organisation mondiale de la santé a publié un cadre pour la répartition et la hiérarchisation de la vaccination contre la COVID-19, fondé sur des principes fondamentaux et articulé autour de différents objectifs<sup>20</sup>. En outre, l'Académie nationale des sciences, de l'ingénierie et de la médecine a récemment publié son rapport final recommandant un cadre de répartition en quatre étapes pour les États-Unis<sup>21</sup>.

Établi sur la base de ces approches et des connaissances actuellement disponibles sur les caractéristiques du coronavirus et la maladie qu'il provoque, le tableau ci-après fournit des **exemples de groupes prioritaires non classés** à envisager par les pays, lorsque le déploiement des vaccins contre la COVID-19 deviendra réalité. Il sera possible de définir **d'autres priorités et de formuler des recommandations spécifiques en matière de vaccination dès lors que les informations propres aux produits seront connues**, notamment les spécificités et caractéristiques des vaccins, l'évaluation de leur efficacité et de leurs avantages pour des groupes spécifiques ainsi que les exigences en matière de stockage et de chaîne d'approvisionnement.

Toutes ces inconnues sur les profils de performance attendus des différents vaccins et dans les différents groupes cibles font qu'il est d'autant plus important de constituer des portefeuilles de vaccins. Par exemple, un vaccin efficace contre la gravité de la maladie devrait être administré aux groupes vulnérables, tandis qu'un vaccin efficace pour interrompre la transmission du virus devrait être administré aux groupes plus susceptibles de propager la maladie. Cette question devrait être abordée dans le cadre des stratégies de vaccination et des objectifs qu'elles poursuivent. Cela est essentiel pour garantir la disponibilité et l'accès à un large éventail de vaccins différents, en particulier lorsqu'il s'agit de cibler différents groupes et d'établir des priorités entre eux. Certains groupes peuvent nécessiter des stratégies spécifiques, comme par exemple les jeunes qui ont été de plus en plus souvent testés positifs récemment et sont donc susceptibles de contribuer à la propagation du coronavirus. Les États membres sont encouragés à sensibiliser les jeunes pour s'assurer qu'ils comprennent la gravité de la situation.

En outre, la situation épidémiologique propre à chaque pays au moment du déploiement des vaccins, la démographie, les systèmes de délivrance des vaccins ainsi que les exigences et les capacités en matière de soins de santé sont d'autres exemples de facteurs qui détermineront et influenceront la prise de décision au niveau national. Qui plus est, à mesure que la disponibilité des vaccins s'améliorera, les stratégies en matière de vaccins et leurs objectifs devront être adaptés en conséquence. Par exemple, les stratégies devraient être, au début, axées sur la baisse des taux de mortalité et de la charge de morbidité résultant de la pandémie de COVID-19 ainsi que sur la continuité des services essentiels, mais ultérieurement dans le processus de déploiement des vaccins, elles pourraient être réorientées vers la réduction des

---

<sup>20</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>21</sup> <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

grandes restrictions économiques et sociétales et de leur impact. Lors de la préparation de leur stratégie de vaccination, les pays devraient ainsi prévoir la flexibilité nécessaire pour modifier les objectifs. Dans le même ordre d'idées, il est impératif d'avoir une approche de vaccination souple et adaptable afin de répondre à l'évolution rapide de la situation épidémiologique aux niveaux local, régional et national.

<b>GROUPES PRIORITAIRES À ENVISAGER PAR LES ÉTATS MEMBRES (non classés dans un ordre particulier)</b>	<b>ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE</b>
Professionnels de la santé et travailleurs dans les établissements de soins de longue durée	Travailleurs essentiels exposés à un risque d'infection considérablement élevé Personnes exerçant des fonctions essentielles de lutte contre la pandémie
Personnes âgées de plus de 60 ans	Personnes présentant un risque élevé de maladie grave ou de décès lié à l'âge Personnes vivant dans un environnement à haut risque, tel que les établissements de soins de longue durée
Population vulnérable en raison de maladies chroniques, de comorbidités et d'autres affections sous-jacentes	Personnes présentant un risque élevé de maladie grave ou de décès Exemples de facteurs de risque: obésité, hypertension, asthme, maladies cardiaques, grossesse
Travailleurs essentiels en dehors du secteur de la santé	Par ex. les enseignants, les prestataires de services de garde d'enfants, les travailleurs du secteur de l'agriculture et de l'alimentation, les travailleurs des transports, les agents de police et les services d'urgence
Communautés se trouvant dans l'impossibilité de maintenir une distance physique	Par ex. dans les dortoirs, les prisons, les camps de réfugiés
Travailleurs dans l'impossibilité de maintenir une distance physique	Par ex. dans les usines, les ateliers de découpe de viande et les abattoirs
Groupes socio-économiques vulnérables et autres groupes à risque plus élevé	Par ex. les communautés socialement défavorisées à définir en fonction des circonstances nationales

Il est ainsi probable qu'au début des programmes de vaccination, il soit nécessaire d'adopter une approche par étapes. Une fois que la production de vaccins se sera accrue et que la quantité et le rythme de l'approvisionnement commenceront à répondre aux demandes, il sera important d'entreprendre l'évaluation de l'immunité de la population et de l'éventuelle protection qui pourrait en résulter. À ce jour, il est encore difficile de savoir si une immunité à l'échelle de la population sera obtenue une fois que les programmes de vaccination auront été lancés; cela dépendra des vaccins spécifiques qui seront autorisés dans l'UE et du niveau de couverture qui pourra être atteint.

## ACTIONS PROPOSÉES

	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les États membres devraient établir une liste de groupes prioritaires pour la vaccination, en recensant et ciblant les principaux groupes de population et communautés, idéalement selon une approche différenciée ou par étapes. Cette liste devrait pouvoir permettre les adaptations et les mises à jour nécessaires une fois que les détails du vaccin seront connus et compte tenu de l'évolution épidémiologique.</li> </ul>	En cours
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les États membres devraient mettre au point et réaliser des exercices de modélisation (par exemple pour la planification de la demande et les exercices d'intervention vaccinale), de préférence dans un contexte qui permette de tirer des enseignements et d'échanger les expériences entre pays européens. <b>Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies travaille sur un modèle mathématique qui aidera les États membres dans la prise de décisions lors de la planification du déploiement des vaccins contre la COVID-19.</b></li> </ul>	D'octobre à décembre 2020
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les États membres devraient examiner régulièrement les facteurs critiques, tels que la situation épidémiologique aux niveaux national et infranational, les nouveaux éléments d'information sur le virus et son incidence sur la santé humaine, le taux réel de couverture vaccinale et dans quels groupes, les capacités de stockage et la chaîne d'approvisionnement des vaccins ainsi que les ressources (humaines) requises pour vacciner la population; ils devraient également définir, réévaluer et adapter en conséquence les objectifs, les cibles, les priorités et les stratégies de vaccination contre la COVID-19.</li> </ul>	En cours
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les États membres devraient échanger leurs connaissances et leurs expériences concernant l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies de vaccination, en particulier pour ce qui est de la définition et de la couverture des groupes prioritaires, par l'intermédiaire du Comité de sécurité sanitaire, lui-même coordonné par la Commission européenne.</li> </ul>	En cours

## 5. MESURES DE TRANSITION: VERS UNE DISPONIBILITÉ DES VACCINS A GRANDE ECHELLE

Dans l'attente de l'arrivée de vaccins approuvés sûrs et efficaces contre la COVID-19 et dans un souci de garantir parallèlement la continuité d'autres services et programmes de soins de santé essentiels et de santé publique, l'UE doit poursuivre ses efforts pour limiter la transmission du virus. Cela passe essentiellement par l'adoption de mesures de santé publique, la protection des groupes vulnérables et le dialogue actif avec les citoyens pour les amener à adhérer aux mesures de santé publique.

Jusqu'à l'arrivée d'un vaccin sûr et efficace contre la COVID-19 et très probablement aussi tout au long des premières phases de lancement de la vaccination, les mesures non



pharmaceutiques continueront de s'appliquer comme principaux outils de santé publique pour maîtriser et gérer les flambées de COVID-19.

Par ailleurs, il est crucial de veiller à ce que les systèmes de santé européens soient en mesure de réagir de manière appropriée à toute aggravation potentielle de la situation épidémiologique. À cet égard, la Commission rappelle les actions soulignées dans la communication sur la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19, lesquelles restent essentielles en tant que mesures transitoires en attendant l'arrivée d'un vaccin qui soit disponible à une échelle suffisante dans la perspective d'une vaccination généralisée.

**Si la santé publique relève avant tout de la compétence des États membres**, la Commission et les agences de l'UE ont mis en œuvre un certain nombre d'actions visant à soutenir les États membres dans leurs réponses à la COVID-19. **Le dépistage, la recherche des contacts et la surveillance continuent de faire partie intégrante de la gestion de la transmission du coronavirus et de la rupture des chaînes d'infection.** La Commission et les États membres se sont récemment mis d'accord sur des stratégies et des méthodes de dépistage concordantes<sup>22</sup>. Il s'agit là d'un bon exemple d'approche souple et coordonnée, qui ne reste plus qu'à être mise en œuvre par les États membres. Parmi d'autres exemples d'actions coordonnées au niveau de l'UE, actuellement en cours de préparation, il convient de citer une **plateforme de l'UE pour les formulaires numérisés de localisation des passagers** ainsi que des initiatives visant à **renforcer l'interopérabilité entre les applications de traçage des contacts et les applications d'alerte**. Ces mesures, dans leur ensemble, seront déterminantes pour assurer la mobilité en toute sécurité de tous les citoyens de l'UE.

**Les contre-mesures médicales, telles que les équipements de protection individuelle et les traitements, continueront également de jouer un rôle primordial.** Les États membres et la Commission doivent faire en sorte que les problèmes liés à l'approvisionnement, à la disponibilité et à l'accès de ces produits soient réglés dans l'ensemble de l'UE tout comme dans les pays voisins. La Commission collaborera avec les États membres et l'industrie pour **tirer profit des travaux réalisés par le centre de coordination** des équipements médicaux et recueillir des renseignements sur les besoins en équipements médicaux essentiels et leur disponibilité.

Dans le même temps, **les États membres et les autres signataires de l'accord de passation conjointe de marché ont déjà accès à des marchés publics conjoints en cours** portant sur des équipements de protection individuelle, des respirateurs et du matériel de laboratoire; d'autres marchés publics sont prévus pour les médicaments destinés aux services de soins intensifs et l'approvisionnement en vaccins, ainsi que pour l'accompagnement des campagnes de vaccination à grande échelle. **Le transport et le soutien logistique destinés à assurer une distribution correcte et adéquate des vaccins devraient également demeurer une priorité majeure.** La Commission devrait continuer de soutenir les États membres en tant que de

---

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/common\\_testingapproach\\_covid-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf)

besoin dans ce domaine en faisant pleinement usage des outils dont elle dispose. Tandis que l'approche de l'UE visant à aider les systèmes de santé des États membres à faire face à une brusque augmentation de la demande de soins a principalement consisté à renforcer les mécanismes de solidarité, l'importance des interventions non pharmaceutiques ne saurait être sous-estimée car elles sauvent des vies.

Dès lors que la COVID-19 a frappé l'Europe, les écarts entre les systèmes de santé de l'UE dans leur capacité à réagir ont été mis en lumière. Les structures et mécanismes mis en place dans le cadre de l'UE pour la sécurité sanitaire face à des menaces transfrontières graves pour la santé ont facilité l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et soutenu certaines mesures prises au niveau national. Pour autant, leur capacité à déclencher une réaction commune en temps utile au niveau de l'UE, à coordonner les aspects décisifs de la communication sur les risques et à assurer la solidarité entre les États membres a montré ses limites. Par conséquent, la Commission a l'intention de présenter prochainement des propositions législatives — permettant des actions concrètes et tangibles — en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de renforcer le cadre de sécurité sanitaire, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments. De plus, la Commission élabore actuellement une **proposition relative à la création d'une «BARDA» européenne<sup>23</sup> pour travailler sur la recherche, la préparation et la réponse biomédicales**, ainsi que l'a annoncé la présidente von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union. Il devrait s'agir d'une étape importante permettant d'atteindre un plus haut niveau d'autonomie stratégique ouverte pour le développement et le déploiement de produits pharmaceutiques et de contre-mesures destinées à lutter contre les menaces pour la santé, plus généralement.

En conclusion, durant et après la période de transition dans l'attente de vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 disponibles à grande échelle, **il convient de poursuivre et de renforcer les efforts en fonction de l'évolution épidémiologique et de veiller à ce que la propagation du coronavirus soit contenue autant que possible**. L'amélioration des diagnostics permettra de soutenir les efforts de détection et de recherche des contacts, la réponse spécifique et en temps utile aux flambées et aux clusters localisés ainsi que la prévention de l'exposition de grands groupes, notamment dans les aéroports ou dans les avions. L'amélioration des traitements contribuera à réduire le taux de mortalité, en particulier dans les groupes à risque actuels, à diminuer ainsi la pression sur les systèmes de santé et, de fait, à améliorer les capacités disponibles pour s'occuper d'autres maladies et sauver des vies.

Dès lors que des vaccins sûrs, efficaces et de qualité contre la COVID-19 auront été autorisés et seront mis sur le marché européen, la solidarité dans les marchés publics et le déploiement d'un grand portefeuille de vaccins contre la COVID-19 contribueront à sortir l'Europe et le monde de la «phase d'urgence» imposée par la pandémie. Une fois disponibles, **les portefeuilles de vaccins devraient guider la mise en œuvre des stratégies de vaccination**

---

<sup>23</sup> Biomedical Advanced Research and Development Authority (agence de recherche et de développement biomédicaux avancés)

**actuellement en cours d'élaboration dans les États membres.** Les stratégies devraient être alignées sur les paramètres clés décrits dans la présente communication. **La préparation et la coordination restent déterminantes pour surmonter la pandémie et sauver des vies.**