

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 septembre 2021

**L'INITIATIVE MONDIALE
VACCINALE COVAX**

Audition
de Mme Marie-Ange Saraka-Yao,
Managing Director, Resource Mobilisation,
Private Sector Partnerships and
Innovative Finance, GAVI

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES RELATIONS EXTÉRIEURES
PAR
MME **Ellen SAMYN**

SOMMAIRE**Pages**

I. Exposé introductif.....	3
II. Questions et observations des membres.....	7
III. Réponses de l'oratrice invitée	12

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 september 2021

**HET WERELDWIJDE VACCINATIE-
INITIATIEF COVAX**

Hoorzitting
met mevrouw Marie-Ange Saraka-Yao,
Managing Director, Resource Mobilisation,
Private Sector Partnerships and
Innovative Finance, GAVI

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR BUITENLANDSE BETREKKINGEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Ellen SAMYN**

INHOUD**Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Vragen en opmerkingen van de leden	7
III. Antwoorden van de gastspreker.....	12

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Els Van Hoof

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Peter De Roover, Darya Safai, Anneleen Van Bossuyt
Ecolo-Groen	Samuel Cogolati, Wouter De Vriendt, Guillaume Defossé
PS	Malik Ben Achour, André Flahaut, Christophe Lacroix
VB	Annick Ponthier, Ellen Samyn
MR	Michel De Maegd, Katrin Jadin
CD&V	Els Van Hoof
PVDA-PTB	Steven De Vuyst
Open Vld	Goedeke Liekens
Vooruit	Vicky Reynaert

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Kathleen Depoorter, Michael Freilich, Koen Metsu
Séverine de Laveleye, Kim Buyst, Simon Moutquin, Evita Willaert
Hugues Bayet, Mélissa Hanus, Daniel Senesael, Özlem Özen
Steven Creyelman, Pieter De Spiegeleer, Kurt Ravyts
Daniel Bacquelaine, Emmanuel Burton, Nathalie Gilson
N , Jan Briers
Nabil Boukili, Marco Van Hees
Christian Leysen, Marianne Verhaert
Melissa Depraetere, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Georges Dallemagne
-----	--------------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 7 juillet 2021 à une audition relative à l'initiative mondiale vaccinale COVAX.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Marie-Ange Saraka-Yao, Managing Director, Resource Mobilisation, Private Sector Partnerships and Innovative Finance, GAVI, rappelle tout d'abord la genèse de GAVI.

GAVI

GAVI, *the Vaccine Alliance*, est une alliance née il y a 21 ans du constat que, malgré la disponibilité des vaccins dits de routine, les enfants les plus vulnérables dans le monde continuaient de mourir de maladies infectieuses évitables par la vaccination.

La mission de GAVI consiste avant tout à sauver des vies et à protéger la santé des populations en augmentant l'utilisation équitable et durable des vaccins. Il s'agit essentiellement:

- d'accélérer l'adoption et la couverture équitables des vaccins;

- d'accroître l'efficacité et l'efficience de la vaccination en tant que partie intégrante de systèmes de santé renforcés;

- de façonner les marchés des vaccins;

- d'améliorer la durabilité des programmes nationaux de vaccination.

GAVI constitue une alliance qui s'appuie sur les atouts de partenaires clés comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'UNICEF et la Banque mondiale. Mais GAVI travaille également avec les donateurs (notamment les gouvernements souverains, des fondations du secteur privé et des entreprises partenaires), les organisations de la société civile, l'industrie pharmaceutique des pays industrialisés et des pays émergents ainsi qu'avec les gouvernements des pays en développement bénéficiaires des vaccins. Le regroupement des demandes de tous ces pays a permis de créer une demande visible pour l'industrie pharmaceutique.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergadering van 7 juli 2021 een hoorzitting gehouden over het wereldwijde vaccinatie-initiatief COVAX.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Marie-Ange Saraka-Yao, Managing Director, Resource Mobilisation, Private Sector Partnerships and Innovative Finance, GAVI, herinnert allereerst aan de ontstaansgeschiedenis van GAVI.

GAVI

GAVI, *the Vaccine Alliance*, is een alliantie die 21 jaar geleden is ontstaan uit het besef dat, ondanks de beschikbaarheid van de zogenoemde routinevaccins, de kwetsbaarste kinderen op de wereld nog steeds stierven aan besmettelijke infectieziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen.

De opdracht van GAVI bestaat er in eerste instantie in levens te redden en de gezondheid van bevolkingsgroepen te beschermen door in grotere mate op billijke en duurzame wijze gebruik te maken van vaccins. In essentie komt het erop aan:

- ervoor te zorgen dat de vaccins spoediger ingang vinden alsook dat met die vaccins sneller een billijke dekking wordt bereikt;

- de doeltreffendheid en de doelmatigheid van vaccinatie als onderdeel van sterker uitgebouwde gezondheidssystemen te verhogen;

- de vaccinmarkten vorm te geven;

- de duurzaamheid van de nationale vaccinatieprogramma's te verbeteren.

GAVI vormt een alliantie die steunt op de troeven van cruciale partners zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), UNICEF en de Wereldbank. GAVI werkt echter ook samen met de donoren (waaronder de soevereine regeringen, stichtingen uit de privésector en partnerbedrijven), de middenveldorganisaties, de farmaceutische nijverheid uit de geïndustrialiseerde en de opkomende landen, alsmede met de regeringen van de ontwikkelingslanden die de vaccins ontvangen. Door de aanvragen van al die landen te groeperen, kon een zichtbare vraag aan de farmaceutische industrie tot stand worden gebracht.

Mme Saraka-Yao indique que depuis sa création, GAVI a aidé à vacciner une génération tout entière – soit plus de 822 millions d'enfants – et à prévenir plus de 14 millions de décès, ce qui a permis de réduire de moitié la mortalité infantile dans 73 pays en développement. GAVI a également apporté son soutien à plus de 495 introductions de vaccins et campagnes de vaccination. Rien qu'en 2019, 60 introductions et campagnes ont eu lieu avec son appui.

Mme Saraka-Yao explique qu'en égard à sa mission, GAVI a été rapidement impliqué dans la lutte contre les pandémies. GAVI a ainsi permis le développement avec l'industrie pharmaceutique du vaccin contre le virus Ebola et sa mise à disposition en République démocratique du Congo (RDC). Ce vaccin a pu être développé en un temps record et a une efficacité très élevée.

Mme Saraka-Yao souligne que la recherche de solutions innovantes aux défis de la vaccination est au cœur du modèle de GAVI:

— quant à la mobilisation de ressources: par exemple par le biais de l'*International Finance Facility for Immunisation* (IFFIm). L'IFFIm, lancé en 2006, émet des "obligations vaccins" sur les marchés des capitaux en contrepartie de promesses de dons à long terme;

— quant à la formation du marché: par exemple la création d'un marché fiable dans les pays en développement, le mécanisme de garantie de marché (*Advance Market Commitments* – AMC)¹;

— quant à la fourniture de vaccins: par exemple la collaboration avec le secteur privé, projet m-Health.

COVAX

Lorsque la pandémie de COVID-19 s'est déclarée en 2020, GAVI a été appelée à jouer un rôle important. GAVI codirige COVAX, le pilier "vaccins" de l'Accélérateur d'accès aux outils COVID-19 (*ACT Accelerator*) qui permet un partage des risques pour l'achat groupé et la distribution équitable de futurs vaccins contre la COVID-19.

¹ Le COVAX AMC est l'instrument de financement innovant qui soutiendra la participation de 92 économies à revenu faible et intermédiaire à la Facilité COVAX – permettant l'accès à des doses financées par des donateurs de vaccins COVID-19 sûrs et efficaces. Pour plus d'informations sur l'AMC, consulter la page dédiée <https://www.gavi.org/fr/vaccineswork/garantie-marche-covax-gavi-expliquee>.

Mevrouw Saraka-Yao geeft aan dat GAVI sinds haar oprichting een hele generatie – hetzij meer dan 822 miljoen kinderen – heeft helpen vaccineren en meer dan 14 miljoen sterfgevallen heeft helpen voorkomen, waardoor de kindersterfte in 73 ontwikkelingslanden met de helft kon worden verminderd. Voorts heeft GAVI haar steun verleend aan meer dan 495 vaccinintroducties en vaccinatiecampagnes. Alleen al in 2019 hebben met de steun van GAVI 60 introducties en campagnes plaatsgevonden.

Mevrouw Saraka-Yao legt uit dat GAVI, gezien haar opdracht, al snel is ingeschakeld bij de bestrijding van pandemieën. Zo kon dankzij GAVI samen met de farmaceutische industrie het ebolavaccin worden ontwikkeld en beschikbaar worden gesteld in de Democratische Republiek Congo (DRC). Dit vaccin kon in een recordtijd worden ontwikkeld en is bijzonder doeltreffend.

Mevrouw Saraka-Yao beklemtoont dat de zoektocht naar innovatieve oplossingen voor de uitdagingen inzake vaccinatie de kern van het GAVI-model vormt:

— qua inzet van middelen: bijvoorbeeld via de *International Finance Facility for Immunisation*. Die in 2006 opgestarte IFFIm geeft op de kapitaalmarkten "vaccinobligaties" uit als tegenprestatie voor donatietoezeggingen op lange termijn;

— qua marktforming: bijvoorbeeld de totstandbrenging van een betrouwbare markt in de ontwikkelingslanden, de marktverbintenisregeling (*Advance Market Commitments* – AMC)¹;

— qua levering van vaccins: bijvoorbeeld de samenwerking met de privésector, het m-Health-project.

COVAX

Toen de COVID-19-pandemie in 2020 uitbrak, kreeg GAVI een belangrijke rol toebedeeld. GAVI stuurt mee COVAX aan. COVAX is de vaccinpijler van de *Access to COVID-19 Tools (ACT Accelerator) Accelerator*, waarmee de risico's verbonden aan groepsaankopen worden gedeeld en een billijke verdeling van de toekomstige vaccins tegen COVID-19 wordt beoogd.

¹ COVAX AMC is een innoverend financieringsinstrument dat de deelname zal ondersteunen van 92 laag- en middeninkomenslanden aan de COVAX-faciliteit, die toegang verschaft tot dosissen die worden gefinancierd door betrouwbare en doeltreffende donoren van COVID-19-vaccins. Zie voor meer informatie over de AMC: <https://www.gavi.org/vaccineswork/gavi-covax-amc-explained>.

Les principaux partenaires de COVAX sont:

— *The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI): chargée de soutenir la recherche sur les vaccins, le développement et la fabrication de vaccins (du laboratoire à l'installation de l'installation de production);

— GAVI: chargé de mettre en commun les achats et d'encourager l'expansion de la production pour garantir l'approvisionnement en vaccins sûrs et efficaces;

— l'Organisation mondiale de la Santé (OMS): chargée de fournir des conseils normatifs sur les politiques, la sécurité, la réglementation et l'allocation des vaccins et l'allocation;

— UNICEF: chargée de coordonner l'approvisionnement et la distribution parmi les participants du COVAX;

— *Pan American Health Organization*: chargée de soutenir l'approvisionnement et la distribution pour les participants COVAX dans les Amériques;

— les Banques de développement multilatérales: chargées d'offrir un soutien financier essentiel y compris directement aux participants.

Les objectifs de COVAX sont les suivants:

— mettre fin à la phase aiguë de la pandémie d'ici fin 2021;

— garantir un accès juste et équitable aux vaccins COVID-19 pour tous les participants;

— offrir un retour sur investissement convaincant en fournissant des vaccins COVID-19 aussi rapidement que possible;

— soutenir le plus grand portefeuille de vaccins "candidats" dans le monde;

— fournir 2 milliards de doses d'ici la fin 2021 dont la moitié sera destinée aux pays à faible revenu.

Mme Saraka-Yao rappelle que l'année dernière, il n'y avait pas encore de vaccins disponibles. L'objectif principal était donc d'accélérer les efforts de recherche et de développement pour avoir un ou plusieurs vaccins disponibles sur le marché et permettre aux pays en développement d'avoir accès à ce ou ces vaccins. Il

De belangrijkste partners binnen COVAX zijn:

— *The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI): belast met de ondersteuning van het onderzoek naar vaccins en de ontwikkeling en productie ervan (gaande van de laboratoriumfase tot het opzetten van de productie);

— GAVI: belast met de organisatie van groepsaankopen en met het stimuleren van de productie-uitbreiding teneinde de bevoorrading met veilige en doeltreffende vaccins te waarborgen;

— de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO): belast met het geven van normatieve adviezen met betrekking tot beleid, veiligheid, regelgeving en de toewijzing van vaccins;

— UNICEF: belast met de coördinatie van de bevoorrading en de verdeling van de vaccins onder de landen die aan COVAX deelnemen;

— *Pan American Health Organization*: belast met de ondersteuning van de bevoorrading en van de verdeling van de vaccins onder de COVAX-landen op het Amerikaanse continent;

— de multilaterale ontwikkelingsbanken: belast met het bieden van noodzakelijke financiële steun, ook rechtstreeks aan COVAX-deelnemers.

COVAX streeft volgende doelstellingen na:

— ervoor zorgen dat de acute fase van de pandemie tegen eind 2021 voorbij is;

— waarborgen dat alle COVAX-deelnemers een rechtmatige en billijke toegang tot de COVID-19-vaccins hebben;

— een degelijke *return on investment* waarborgen door een zo snel mogelijke levering van COVID-19-vaccins;

— de grootste portefeuille aan kandidaat-vaccins ter wereld ondersteunen;

— tegen eind 2021 2 miljard dosissen leveren, waarvan de helft aan lage-inkomenslanden is voorbehouden.

Mevrouw Saraka-Yao wijst erop dat er vorig jaar nog geen vaccins beschikbaar waren. Men moest dus eerst en vooral de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen opdrijven om één of meerdere vaccins op de markt te brengen en de ontwikkelingslanden er toegang toe te geven. In het geval van een pandemie is het immers

est en effet primordial en cas de pandémie de pouvoir réserver à temps des quantités suffisantes de doses.

COVAX s'est d'abord focalisée sur la phase aiguë de la pandémie en vue de pouvoir vacciner les personnes les plus critiques. En décembre 2020, COVAX a pu conclure des accords pour accéder à près de deux milliards de doses de plusieurs vaccins candidats prometteurs, et a jeté les bases nécessaires pour garantir l'obtention de doses supplémentaires grâce aux contributions des donateurs. Ceci permet un accès équitable à tous les participants. Grâce à ces accords, les 190 pays qui participent au COVAX et qui remplissent les conditions requises pourront, au cours du premier semestre de 2021, obtenir des doses de vaccin pour protéger les groupes vulnérables au sein de leur population.

Il est également important de développer un portefeuille de vaccins et d'investir dans différentes technologies pour améliorer la probabilité de l'efficacité de ceux-ci. L'oratrice rappelle que le choix d'un vaccin par un pays s'effectue aussi en fonction de sa méthode d'administration et de ses conditions de conservation.

Où en est COVAX à la mi-2021?

Mme Saraka-Yao précise que COVAX a reçu des promesses de dons et, sous réserve d'un paiement rapide, pourra bloquer des doses pour près de 30 % de l'AMC92². Les SFP (*self-financing participating countries or territories*) peuvent également commander des doses par le biais de la Facilité COVAX.

La priorité immédiate pour COVAX est de faire des progrès rapides dans l'augmentation de la couverture de la garantie de marché pour les vaccins COVID-19 (COVAX AMC) et de remplir les engagements restants des *self-financing participants* (SFP):

- obtenir en temps voulu des doses provenant d'*Advance Purchase Agreement* (APA) et de dons;
- assurer une distribution juste et équitable de l'approvisionnement disponible;
- soutenir la livraison dans les pays AMC92.

À ce jour, COVAX a obtenu les résultats suivants:

² 92 pays et territoires à revenu faible ou intermédiaire qui remplissent les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché (AMC) du COVAX.

uiterst belangrijk dat men tijdig voldoende dosissen kan reserveren.

COVAX heeft zich eerst toegespitst op de acute fase van de pandemie, waarbij de vaccincapaciteit prioritair voor de kwetsbaarste personen werd ingezet. In december 2020 heeft COVAX overeenkomsten kunnen sluiten voor de levering van bijna twee miljard dosissen van verscheidene veelbelovende kandidaat-vaccins. Daarnaast werd via bijdragen van donateurs de basis gelegd voor een gewaarborgde toegang tot bijkomende dosissen. Hierdoor krijgen alle deelnemers een billijke toegang tot de vaccins. Dankzij die overeenkomsten konden de 190 landen die aan COVAX deelnemen en die de vereiste voorwaarden vervullen, in de loop van het eerste semester van 2021 vaccindosissen krijgen en hiermee hun kwetsbare bevolkingsgroepen beschermen.

Het is eveneens belangrijk om een portefeuille aan vaccins te ontwikkelen en om in verscheidene technologieën te investeren teneinde de kans op doeltreffendheid te verhogen. De spreekster wijst erop dat een land een bepaald vaccin eveneens kiest op grond van de toedieningswijze en bewaarcondities.

Hoever staat COVAX halverwege 2021?

Mevrouw Saraka-Yao verduidelijkt dat aan COVAX giften werden beloofd en dat men, mits de stortingen snel plaatsvinden, dosissen voor ongeveer 30 % van de AMC92²-landen zal kunnen blokkeren. De SFP's (*self-financing participating countries or territories*) kunnen via de COVAX-faciliteit eveneens dosissen bestellen.

In de onmiddellijke toekomst is het voor COVAX een prioriteit om de dekking van de marktverbintenisregeling voor de levering van COVID-19-vaccins (COVAX-AMC) met bekwame spoed te verruimen en om de *self-financing participants* (SFP) bij te staan in de nog niet nagekomen verbintenissen. Dat veronderstelt dat COVAX:

- op het juiste moment dosissen ontvangt via het *Advance Purchase Agreement* (APA) en via giften;
- een rechtmatige en billijke verdeling van de beschikbare voorraad garandeert;
- de levering van vaccins in de AMC92-landen ondersteunt.

COVAX kan tot dusver de volgende resultaten voorleggen:

² 92 landen en gebieden met een laag of gemiddeld inkomen, die beantwoorden aan de voorwaarden om een beroep te doen op de COVAX-marktverbintenisregeling (AMC).

- 9,7 milliards de dollars promis pour COVAX AMC;
- 1,5 milliard de dollars de liquidités provenant de SFP et de l'Europe;
- 9 vaccins candidats signés;
- 2,8 milliards de dollars sécurisés pour des doses provenant d'APP;
- 528 millions de doses données;
- 100 millions de doses délivrées à près de 135 pays.

Enfin, Mme Saraka-Yao remercie la Belgique pour son soutien à COVAX:

- 4 millions d'euros ont été mis à la disposition de l'initiative COVAX par la Coopération belge au développement;
- 4 millions de doses seront données à COVAX à un moment qui sera critique eu égard aux contraintes d'approvisionnement;
- la Belgique a déjà approuvé une première livraison de vaccins à COVAX à la fin du mois de juillet 2021;
- en faisant en sorte que les vaccins atteignent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, la Belgique peut contribuer à prévenir l'apparition de nouvelles mutations.

II. — QUESTIONS ET OBSERVATIONS DES MEMBRES

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souhaiterait savoir de quel vaccin, parmi les neuf existants, dispose COVAX. Quel est le régulateur qui est suivi pour les vaccins: l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou une autre agence ou instance internationale? Comment le contrôle de la qualité se déroule-t-il? Comment pouvons-nous garantir que les vaccins disponibles sont administrés correctement? Il importe également que le soutien logistique se déroule correctement. Une coopération avec les ministères locaux de la Santé est-elle mise en place à cet effet? Cette coopération est-elle coordonnée par le haut ou bien a-t-on fait le choix de travailler avec les fabricants? En ce qui concerne la logistique par exemple, comment gère-t-on les différences en matière

- er werd 9,7 miljard dollar voor COVAX-AMC beloofd;
- het beschikt over 1,5 miljard dollar aan liquide middelen vanuit de SFP en Europa;
- er werden contracten met betrekking tot 9 kandidaat-vaccins ondertekend;
- er werd 2,8 miljard dollar voorbehouden voor dosissen afkomstig uit het APA;
- er werden 528 miljoen dosissen toegediend;
- er werden 100 miljoen dosissen aan ongeveer 135 landen geleverd.

Ter afronding van haar betoog dankt mevrouw Saraka-Yao België voor zijn steun aan het COVAX-programma:

- de Belgische Ontwikkelingssamenwerking heeft 4 miljoen euro vrijgemaakt voor het COVAX-initiatief;
- er zullen 4 miljoen dosissen aan COVAX ter beschikking worden gesteld. Gezien de moeilijkheden met de bevoorrading zal het moment van de levering evenwel kritiek zijn;
- België heeft eind juli 2021 al een eerste vaccinlevering aan COVAX goedgekeurd;
- door ervoor te zorgen dat landen met een laag en met een gemiddeld inkomen van de lagere schijf toegang krijgen tot vaccins, kan België het opduiken van nieuwe varianten helpen te voorkomen.

II. — VRAGEN EN OPMERKINGEN VAN DE LEDEN

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt verduidelijking over welke de negen vaccins zijn waarover COVAX beschikt? Welke regulator wordt gevolgd voor de vaccins: het Europees geneesmiddelenagentschap EMA of een ander internationaal agentschap of instantie? Hoe verloopt de kwaliteitscontrole? Hoe kan worden gegarandeerd dat de vaccins die er zijn ook effectief correct worden toegediend? Daarbij is het ook zaak dat de logistieke ondersteuning correct verloopt. Wordt daarvoor samengewerkt met de plaatselijke ministeries van volksgezondheid, wordt dit overkoepelend geleid of wordt ervoor geopteerd om met de producenten te werken? Hoe wordt voor de logistiek bijvoorbeeld omgegaan met de verschillen in temperatuurbewaring

de conservation thermique entre, d'une part, le vaccin AstraZeneca et, d'autre part, le vaccin Pfizer, de même que la disponibilité des hôpitaux?

Plusieurs pays, dont la Belgique, ont acheté plus de vaccins que nécessaire. Une proposition de résolution visant à faire du vaccin contre le COVID-19 un bien public mondial financièrement accessible à tous (DOC 55 1815/004) a été adoptée. Son objectif est de demander au gouvernement de faire don à l'initiative COVAX du surplus de vaccins achetés par la Belgique et les autres États membres de l'Union européenne. Le prix de ces vaccins est-il le même pour COVAX que pour les États membres de l'Union? Dès lors, le prix du surplus de vaccins achetés par la Belgique sera-t-il par exemple maintenu ou bien sera-t-il possible de renégocier ce prix?

Quelles sont les attentes spécifiques de COVAX à l'égard de la Belgique? Que pense l'oratrice de la piste de la levée temporaire des brevets sur les vaccins? Cette piste pourrait-elle permettre d'augmenter la production de vaccins afin qu'ils soient disponibles plus rapidement pour l'initiative COVAX? Mme Depoorter rappelle que Moderna a volontairement levé le brevet, ce qui est positif pour l'augmentation de la production de vaccins. La Belgique peut-elle aussi apporter son aide dans l'accompagnement logistique et l'administration des vaccins? Une aide est-elle prévue pour la formation des prestataires de soins de santé dans les pays cibles?

Le vaccin Covishield est l'un des éléments de l'initiative COVAX. Ce vaccin est le fruit d'une collaboration entre AstraZeneca et l'Inde mais n'a pas été approuvé par l'EMA. Cette absence d'approbation pourrait poser des problèmes pour l'obtention du certificat COVIDsafe qui permet de voyager dans l'Union européenne. Des négociations sont-elles menées à ce sujet, par exemple par la Belgique ou la Commission européenne?

La Belgique et l'UE prévoient également de vacciner les enfants afin d'augmenter le taux de protection. Les experts estiment néanmoins qu'il serait préférable de viser d'abord une vaccination plus globale. Quelle est, selon l'oratrice, la meilleure option: une augmentation de la vaccination dans l'UE ou une vaccination plus globale?

M. Malik Ben Achour (PS) considère également que le volet logistique est important. Avant l'inoculation du vaccin, celui-ci doit être transporté, stocké et administré dans des conditions précises. Existe-t-il un cahier des charges imposé aux pays recevant ces doses afin de s'assurer que l'efficacité des vaccins soit garantie?

tussen enerzijds AstraZeneca en anderzijds het Pfizer vaccin en de beschikbaarheid van ziekenhuizen?

Verschillende landen waaronder België hebben meer vaccins gekocht dan ze nodig hadden. Er werd een voorstel van resolutie waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken dat voor iedereen financieel toegankelijk is (DOC 55 1815/004) aangenomen wat tot doel heeft de regering te vragen het surplus van de door België en de andere EU-lidstaten aangekochte vaccins aan het COVAX-initiatief te schenken. Is de prijs van die vaccins dezelfde voor COVAX als voor de EU-lidstaten? Dus wordt bijvoorbeeld de prijs van het surplus van de vaccins van België behouden of is het mogelijk die prijs opnieuw te onderhandelen?

Welke concrete verwachtingen heeft COVAX van België? Wat vindt de spreker van de *patent waiver* piste en kan dit een middel zijn om de productie van vaccins te verhogen zodat ze sneller beschikbaar zijn voor het COVAX-initiatief? Mevrouw Depoorter herinnert eraan dat Moderna het patent vrijwillig heeft vrijgegeven wat positief is voor het verhogen van de vaccinproductie. Kan België ook helpen met de logistieke begeleiding en de toediening van de vaccins? Wordt er hulp geboden voor de opleiding van zorgverstrekkers in de doellanden?

Het Covishield vaccin maakt deel uit van het COVAX-initiatief en werd in samenwerking tussen AstraZeneca en Indië ontwikkeld maar werd niet goedgekeurd door het EMA. Dit kan voor problemen zorgen om het COVIDsafe-certificaat te verkrijgen dat reizen naar de Europese Unie (EU) mogelijk maakt. Wordt daarover onderhandeld bijvoorbeeld door België of de Europese commissie?

België en de EU plannen ook kinderen te vaccineren om de beschermingsgraad te doen toenemen. Experts zijn nochtans van oordeel dat het beter zou zijn om eerst een meer globale vaccinatie te ambiëren. Wat is volgens de spreker de beste optie: een verhoging van de vaccinatie in de EU of een meer globale vaccinatie?

Ook de heer Malik Ben Achour (PS) vindt het logistieke aspect belangrijk. Vóór de toediening moet het vaccin onder welomschreven omstandigheden worden vervoerd, opgeslagen en beheerd. Bestaat er een bestek dat wordt opgelegd aan de landen die deze doses ontvangen, om zich ervan te vergewissen dat de doeltreffendheid van de vaccins gewaarborgd is?

COVAX permet une répartition équitable des vaccins mais aussi sa gratuité. Cette condition vaut-elle aussi pour les patients? En d'autres termes, COVAX interdit-il aux États recevant gratuitement des vaccins de faire payer leurs citoyens?

Enfin, M. Ben Achour met en exergue la situation catastrophique dans laquelle la Tunisie se trouve actuellement. Une recrudescence des cas positifs et de décès est constatée. Quelles sont les demandes adressées par la Tunisie à COVAX? Quelles sont les actions possibles pour faire face à cette situation d'urgence.

Mme Ellen Samyn (VB) déclare que son groupe est également favorable à la vaccination de la population mondiale (de préférence sur une base volontaire). Le nouvel objectif de l'UE consistant à vacciner également les enfants, et donc à se rapprocher d'une couverture vaccinale supérieure à 70 %, retarde-t-il l'objectif de COVAX?

Un certain nombre d'organisations internationales sont impliquées dans l'initiative COVAX. Serait-il possible de préciser le rôle et l'influence éventuels de Bill et Melinda Gates sur le programme de vaccination?

Quelle est la hiérarchie administrative de COVAX? L'Organisation mondiale de la santé (OMS) joue-t-elle encore le rôle le plus important malgré sa gestion contestée de la pandémie? Quelle conclusion faut-il en tirer, compte tenu notamment du rôle prépondérant de la Chine au sein de l'OMS? Ce pays oriente-t-il la campagne de vaccination de la GAVI vers des pays qui sont des alliés politiques?

Jusqu'à présent, seuls 9 des 150 pays membres de l'OMS participent à la campagne de vaccination. De quels pays s'agit-il et qu'en est-il des autres? Pour l'instant, l'attention se porte essentiellement sur l'Afrique, alors qu'en Amérique latine aussi, et notamment en Argentine et au Brésil, la demande de vaccins est importante.

M. Steven De Vuyst (PVDA-PTB) note que l'initiative COVAX vise à administrer 2 milliards de doses de vaccins d'ici la fin 2021. Cependant, un grand nombre de pays n'ont pas accès aux vaccins et, fin juin 2021, seuls 11 % de la population des pays cibles avait été vaccinée. L'un des objectifs du mécanisme de COVAX était d'acheter de grandes quantités de vaccins afin d'exercer une pression à la baisse sur les prix. Cette ambition est toutefois contrariée par les pays riches qui concluent des accords bilatéraux sur les vaccins avec les entreprises pharmaceutiques. Actuellement, 75 % des vaccins sont concentrés dans une dizaine de pays. Pour enrayer la pandémie et prévenir les mutations, une vaccination plus globale est nécessaire. Actuellement,

COVAX maakt niet alleen een billijke verdeling van de vaccins mogelijk, maar ook de kosteloosheid ervan. Geldt die voorwaarde ook voor de patiënten? Anders gesteld: verbiedt COVAX de Staten die gratis vaccins krijgen dat zij die door hun burgers doen betalen?

Tot slot beklemtoont de heer Ben Achour de catastrofale situatie waarin Tunesië zich momenteel bevindt. Er doet zich opnieuw een opstoot van positieve gevallen en sterfgevallen voor. Welke verzoeken richt Tunesië tot COVAX? Welke stappen kunnen worden ondernomen om die noodsituatie het hoofd te bieden?

Mevrouw Ellen Samyn (VB) stelt dat ook haar fractie voorstander is van de (best op vrijwillige basis) vaccinatie van de wereldbevolking. Vertraagt de nieuwe doelstelling van de EU om ook de kinderen in te enten en dus naar een vaccinatiegraad boven de 70 % te gaan, de doelstelling van COVAX?

Er zijn een aantal internationale organisaties betrokken bij het COVAX-initiatief. Kan dieper worden ingegaan op de mogelijke rol en invloed van Bill en Melinda Gates op het vaccinatieprogramma?

Wat is de bestuurlijke hiërarchie van COVAX? Heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) nog steeds de belangrijkste rol ondanks de betwiste wijze waarop ze de pandemie hebben beheerd. Hoe moet dit worden beoordeeld zeker rekening houdend met de prominente rol van China in de WHO. Stuur het land de vaccinatiecampagne van GAVI in de richting van de landen die politieke bondgenoten zijn?

Tot nu toe zijn slechts 9 van de 150 lidstaten van de WHO betrokken bij de vaccinatiecampagne. Over welke landen gaat het en hoe zit het met de andere landen. Momenteel gaat de grootste aandacht naar Afrika terwijl ook in Latijns-Amerika zoals in Argentinië en Brazilië de vraag naar vaccins groot is?

De heer Steven De Vuyst (PVDA-PTB) merkt op dat het COVAX-initiatief tot doel heeft om tegen eind 2021 2 miljard dosissen vaccins toe te dienen. Een groot aantal landen heeft echter geen toegang tot de vaccins en eind juni 2021 was maar 11 % van de bevolking van de doellanden gevaccineerd. Een van de doelen van het COVAX-mechanisme was om grote hoeveelheden vaccins aan te kopen om zo de prijzen te drukken. Dit wordt echter bemoeilijkt door de rijke landen die bilaterale vaccin-afspraken met de farmabedrijven maken. Momenteel is 75 % van de vaccins geconcentreerd in een tiental landen. Om de pandemie te onderdrukken en mutaties te voorkomen is een meer globale vaccinatie nodig en momenteel zijn in vele landen zelfs het

dans de nombreux pays, même les travailleurs de la santé et les groupes vulnérables n'ont pas encore été vaccinés.

Les contributions volontaires des entreprises pharmaceutiques au mécanisme de santé au niveau mondial intitulé *Coronavirus Treatment Acceleration Program* (CTAP) sont restées jusqu'à présent très limitées. L'Union européenne tout comme les États-Unis ne souhaitent pas lever (même temporairement) leurs brevets sur les vaccins. C'est une des raisons pour lesquelles COVAX ne parvient pas à se procurer suffisamment de vaccins. Il conviendra surtout aussi d'augmenter la capacité de production. L'intervenant estime qu'on pourrait dire que l'Union européenne et les États-Unis privilégient les monopoles de Pfizer, d'AstraZeneca et d'autres entreprises pharmaceutiques plutôt que la promotion de la santé de la population mondiale. Le gouvernement belge n'est pas non plus favorable à une levée des brevets. Il est ressorti des auditions que le mécanisme COVAX se révèle insuffisant, ce qui est confirmé par divers experts. Certains pays tiers pourraient produire des vaccins si les brevets étaient levés.

L'un des problèmes majeurs pour l'Organisation mondiale de la Santé et pour le mécanisme COVAX réside dans la disponibilité d'un nombre suffisant de vaccins. À cet égard, une question supplémentaire se pose: l'approbation d'un plus grand nombre de vaccins améliorerait-elle également la disponibilité de ceux-ci pour le mécanisme COVAX? Certains vaccins se conservent dans des conditions moins exigeantes et pourraient être mieux adaptés aux infrastructures médicales et logistiques des pays participants à COVAX. Les vaccins cubain/iranien/indien seront bientôt approuvés par l'OMS, ce qui permettra un fonctionnement plus décentralisé. L'amélioration de la capacité de production dans les pays tiers ne serait-elle pas plus efficace pour la vaccination globale que le mécanisme COVAX, qui dépend de la bonne volonté des pays riches?

GAVI est-elle favorable à la levée des brevets sur les vaccins, à la mise en commun obligatoire des connaissances et du savoir-faire ainsi qu'au développement de la production locale dans le monde entier, y compris dans les régions défavorisées, afin de pouvoir utiliser aussi cette capacité de production ultérieurement pour d'autres vaccins? Comment l'oratrice évalue-t-elle la proposition formulée par l'Inde et l'Afrique du Sud au sein de l'OMS visant à lever temporairement les brevets sur les vaccins jusqu'à ce que tout le monde ait été vacciné?

Mme Vicky Reynaert (Vooruit) indique que COVAX est nécessaire pour pouvoir répondre aux besoins en vaccins à court terme. Quelles sont néanmoins les solutions/mesures structurelles nécessaires pour de

gezondheidswerkers en de kwetsbare groepen nog niet gevaccineerd.

De vrijwillige bijdragen van de farmabedrijven aan het wereldgezondheidsmechanisme *Coronavirus Treatment Acceleration Program* (CTAP) is tot nu toe zeer beperkt gebleven. De EU en ook de Verenigde Staten wensen hun vaccinpatenten niet (ook niet tijdelijk) op te geven. Dat is een van de redenen waarom COVAX niet voldoende vaccins kan verkrijgen. Het is vooral zaak dat ook de productiecapaciteit wordt verhoogd. Men zou volgens de spreker kunnen stellen dat de EU en de Verenigde Staten de voorkeur geven aan de monopolies van Pfizer en AstraZeneca en andere farmabedrijven boven het bevorderen van de gezondheid van de wereldbevolking. Ook de Belgische regering is geen voorstander voor het loslaten van de patenten. Uit hoorzittingen bleek dat het COVAX-mechanisme tekortschiet, wat door experts uit verschillende hoeken wordt bevestigd. Bepaalde derde landen hebben productie-units waar zou kunnen worden geproduceerd indien de patenten zouden opgeheven zijn.

Een van de grote knelpunten voor de Wereldgezondheidsorganisatie en het COVAX-mechanisme is de beschikbaarheid van voldoende vaccins. Een bijkomende vraag is of de goedkeuring van meer vaccins ook de beschikbaarheid ervan voor COVAX zal verhogen. Sommige vaccins zijn minder veeleisend qua houdbaarheid en zouden beter aangepast kunnen zijn aan de medische en logistieke infrastructuur van COVAX-landen. De Cubaanse/Iraanse/Indische vaccins zullen weldra door de WHO worden goedgekeurd waardoor een meer gedecentraliseerde werking mogelijk wordt. Zou het verbeteren van de productiecapaciteit in de derde landen niet doeltreffender zijn voor de globale vaccinatie dan het COVAX-mechanisme, dat van de *goodwill* van de rijke landen afhangt.

Is GAVI voorstander van het opheffen van de vaccinpatenten, het verplicht poolen van de kennis en de knowhow en het uitbouwen van de lokale productie wereldwijd ook in de minder ontwikkelde regio's zodat de productiecapaciteit later ook kan worden gebruikt voor andere vaccins? Hoe beoordeelt de spreker het voorstel van Indië en Zuid-Afrika binnen het WHO om de patenten van de vaccins tijdelijk op te schorten tot iedereen is gevaccineerd?

Mevrouw Vicky Reynaert (Vooruit) stelt dat COVAX nodig is om op korte termijn de kunnen voldoen aan de noden van vaccins. Wat zijn echter de structurele oplossingen/maatregelen die nodig zijn voor toekomstige

futures pandémies? Comment la capacité de production existante peut-elle être mieux utilisée?

Est-il possible de donner des précisions concernant le soutien logistique pour l'administration de vaccins?

Mme Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) note que les objectifs de COVAX sont très ambitieux.

Elle constate toutefois que l'Inde a bloqué depuis le mois de mai 2021 l'exportation de doses vers l'étranger alors qu'il est le premier fournisseur du programme Covax. Cette nouvelle difficulté va engendrer un nouveau retard dans l'approvisionnement. Les résultats attendus pourront-ils encore être atteints? Quels sont les pays qui ont proposé de faire des dons de doses pour pallier à l'importante pénurie de doses?

Enfin, la levée temporaire des brevets pour permettre aux pays de produire eux-mêmes des vaccins est-elle une solution qui est soutenue par COVAX? Dans l'affirmative, aurait-on dû donner priorité à cette solution?

Mme Els Van Hoof (CD&V) indique que le mécanisme COVAX est essentiel pour faire face aux problèmes actuels. Aujourd'hui, 85 % des vaccins sont administrés dans des pays à haut revenu et seulement 15 % dans des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. En Afrique, le taux de vaccination de la population est jusqu'à présent de 1 % seulement.

La préparation des pays à l'application du système joue un rôle capital en la matière et est souvent insuffisante. Le mécanisme COVAX doit également être utilisé pour former les prestataires de soins de santé, pour améliorer la chaîne d'approvisionnement, pour soutenir la logistique et pour lutter contre l'hésitation vaccinale. Mais malgré les efforts fournis à cet effet, les lenteurs du mécanisme COVAX sont encore pointées du doigt. L'intervenante demande si d'après les chiffres actuels de la vaccination réalisée dans le cadre de COVAX, l'objectif de 2 milliards de vaccins administrés d'ici la fin 2021 pourra être atteint.

Est-il exact que les vaccins fournis à la RDC étaient périmés et que plusieurs pays africains ont renvoyé les vaccins qu'ils avaient reçus? Dans l'affirmative, de combien de doses s'agit-il? Dans quels pays l'hésitation vaccinale est-elle la plus forte? Il incombe également à COVAX de s'attaquer à l'hésitation vaccinale et de réfuter les informations erronées.

Est-il exact que le mécanisme COVAX manque de transparence et que certains pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, dotés de systèmes de soins de

pandémieën. Hoe kan de bestaande productiecapaciteit beter worden gebruikt?

Kan er dieper worden ingegaan op de logistieke ondersteuning voor de toediening van de vaccins?

Mevrouw Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) merkt op dat de doelstellingen van COVAX zeer ambitieus zijn.

Niettemin constateert zij dat India sinds mei 2021 de uitvoer van dosissen naar andere landen heeft geblokkeerd terwijl het de belangrijkste leverancier van het COVAX-programma is. Die nieuwe moeilijkheid zal leiden tot een verdere vertraging bij de bevoorrading. Zullen de verwachte resultaten alsnog kunnen worden gehaald? Welke landen hebben aangeboden dosissen te doneren om het grote tekort aan dosissen op te vangen?

Is tot slot de tijdelijke opheffing van de patenten om de landen de mogelijkheid te bieden zelf vaccins te vervaardigen, een oplossing die door COVAX wordt gesteund? Zo ja, had aan die oplossing dan voorrang horen te zijn gegeven?

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) stelt dat het COVAX-mechanisme noodzakelijk is om de problemen aan te pakken. Momenteel wordt 85 % van de vaccins toegediend in de hoge inkomenslanden en slechts 15 % in lage of midden inkomenslanden. In Afrika werd slechts 1 % van de bevolking gevaccineerd.

Veel hangt af van de *country readiness*, wat inhoudt dat de landen niet voorbereid zijn om het systeem toe te passen. COVAX moet ook worden ingezet om de zorgverleners op te leiden, om de *supply chain* te verbeteren, de logistiek te steunen en de vaccinatietwijfel te doen verdwijnen. Ondanks de inspanningen van COVAX om hieraan te werken blijft de kritiek bestaan dat COVAX te traag werkt. De spreker vraagt of het doel van 2 miljard toegediende vaccins tegen eind 2021 kan worden bereikt, rekening houdend met de actuele vaccinatiecijfers door middel van het COVAX-mechanisme?

Klopt het bericht dat de in DRC geleverde vaccins over datum waren en dat verschillende Afrikaanse landen de vaccins teruggaven. Zo ja, over hoeveel dosissen gaat het? In welke landen is de vaccinatietwijfel het grootst? Het is ook de taak van COVAX om de vaccinatietwijfel aan te pakken en om de niet correcte berichtgeving te weerleggen.

Is het correct dat er een gebrek is aan transparantie van het COVAX-mechanisme en dat sommige lage en middeninkomens landen, met zwakke gezondheidszorgsystemen,

santé peu robustes, doivent payer un prix excessif pour les vaccins? Les organisations de la société civile se plaignent de l'insuffisance des informations communiquées et du manque de transparence, qui empêchent certains pays d'obtenir les vaccins dont ils ont besoin.

Médecins sans frontières a indiqué que les pays riches peuvent faire don de leurs excédents aux pays pauvres dans le cadre du partage des doses. Comment COVAX s'inscrit-il dans le système C-TAP de partage volontaire des processus de production? Quel est l'impact de COVAX sur ce système et quelles sont les possibilités de transfert de technologie? Que pense GAVI (Alliance du vaccin) du TRIPS Waiver (levée des brevets)?

III. — RÉPONSES DE L'ORATRICE INVITÉE

Mme Saraka-Yao souligne que la pandémie est mondiale et qu'il convient d'apporter des réponses en les adaptant en fonction des réalités de chaque pays.

Elle rappelle tout d'abord qu'il existe pour le moment dans le portefeuille de COVAX 9 types de vaccins basés sur 4 technologies différentes:

- les vaccins de type ARN messenger: Moderna, Pfizer, BioNtech;
- le vaccin Johnson & Johnson (unidose);
- le vaccin AstraZeneca;
- le vaccin Covishield, la version indienne du vaccin AstraZeneca;
- le vaccin Covavax de Novavax;
- le vaccin Clover;
- le vaccin de Sanofi GSK (abandonné entretemps).

C'est donc un portefeuille très diversifié.

L'OMS est le régulateur de l'initiative COVAX. Mais un comité international accompagné d'experts internationaux issus des différentes agences de réglementation de santé est également chargé de se prononcer sur les vaccins à inclure dans le portefeuille de COVAX.

te veel moeten betalen voor de vaccins. De middenvel-dorganisaties vinden dat ze te weinig informatie krijgen en dat de transparantie te kort schiet waardoor sommige landen niet aan de nodige vaccins geraken.

Artsen zonder grenzen stelt dat door de *dose sharing* de rijke landen hun overschotten aan de arme landen geven. Hoe zet COVAX in op het CTAP-systeem waarbij vrijwillige productieprocessen worden gedeeld? Welke impact heeft COVAX hierop en welke mogelijkheden met betrekking tot technologie transfer bestaan. Wat is de mening van GAVI (*vaccin alliance*) over de TRIPSwaiver (het vrijgeven van de patenten)?

III. — ANTWOORDEN VAN DE GASTSPREEKSTER

Mevrouw Saraka-Yao onderstreept dat de pandemie een wereldwijd vraagstuk is en dat antwoorden moeten worden aangereikt door ze af te stemmen op de reële situaties van elk land.

Zij herinnert er allereerst aan dat de COVAX-portefeuille momenteel 9 soorten vaccins omvat die op 4 verschillende technologieën berusten:

- de vaccins met een boodschappermolecule (de mRNA-vaccins): Moderna, Pfizer, BioNtech;
- het (in één dosis toe te dienen) Johnson & Johnson-vaccin;
- het AstraZeneca-vaccin;
- het Covishield-vaccin, de Indische versie van het AstraZeneca-vaccin;
- het Covavax-vaccin van Novavax;
- het Clover-vaccin;
- het (inmiddels opgegeven) vaccin van Sanofi GSK.

Het betreft dan ook een sterk gediversifieerde portefeuille.

De WHO is de regulerende instantie voor het COVAX-initiatief. Een internationaal comité dat wordt geflankeerd door internationale deskundigen uit de verschillende regelgevende agentschappen op gezondheidsgebied is er echter eveneens mee belast zich uit te spreken over de vaccins die in de COVAX-portefeuille dienen te worden opgenomen.

En ce qui concerne la problématique de la logistique, Mme Saraka-Yao précise que dès le départ COVAX et ses partenaires (OMS, UNICEF) ont travaillé en amont avec les pays pour les préparer aux campagnes de vaccination compte tenu de la fragilité de leurs systèmes de santé. Aussi, l'envoi des vaccins s'est opéré au début (février-mars 2021) uniquement à la demande et lorsque le pays était à même de les recevoir (transport, entreposage, administration du vaccin). Les premiers envois ont consisté surtout dans l'envoi de vaccins plus traditionnels. En effet, les vaccins basés sur l'ARN messenger, et notamment celui de Pfizer, représentent un défi en termes de transport, de logistique et de stockage, tant ils sont fragiles. La chaîne du froid ne peut pas être rompue, ce qui représente une difficulté majeure pour de nombreux pays en développement. L'allocation des doses s'effectue donc en fonction des besoins mais aussi de l'état de préparation des pays bénéficiaires.

Mais GAVI aide les gouvernements et les partenaires à assurer la préparation des pays, en finançant et en supervisant l'achat de vaccins. GAVI a libéré 1 milliard de dollars pour que les pays commencent à se préparer au déploiement de la vaccination, ce qui inclut le soutien à l'équipement de la chaîne du froid, l'assistance technique, la fourniture de seringues, de véhicules et différents autres aspects de la logistique extrêmement complexe de la distribution des vaccins. Cette aide se rajoute à celle plus structurelle de la Banque Mondiale.

Mme Saraka-Yao souligne que tous les producteurs de vaccins accusent un retard par rapport aux prévisions initiales. De la même manière, l'Inde qui est le plus grand producteur de vaccins a aussi été affecté par la pandémie et accuse un retard dans sa production de vaccins. Aussi, la possibilité pour COVAX d'utiliser les surplus de doses de vaccin d'autres pays est capitale surtout lorsque de nouveaux variants font leur apparition. À cet égard, l'oratrice indique que près de 800 000 doses ont été envoyées en Tunisie par le truchement de COVAX (respectivement 300 000 doses provenant de France et 500 000 doses provenant des États-Unis). Une nouvelle dotation est prévue pour septembre-octobre 2021, la situation en Tunisie étant très inquiétante.

En ce qui concerne la contribution de la Belgique, Mme Saraka-Yao rappelle que la Belgique a toujours été un partenaire important de GAVI. De tout temps, la Belgique a été le 1^{er} producteur européen pour les vaccins de routine de GAVI. Outre la contribution financière, il importe que la donation annoncée de 4 millions de doses s'effectue rapidement (idéalement entre juillet et septembre 2021) eu égard à la situation critique dans de nombreux pays. Elle se réjouit de ce nouvel

In verband met het logistieke vraagstuk preciseert mevrouw Saraka-Yao dat COVAX en zijn partners (WHO, UNICEF enzovoort) van bij de aanvang met de landen hebben samengewerkt om ze op de vaccinatiecampaagnes voor te bereiden, gelet op de kwetsbaarheid van hun gezondheidssystemen. Tevens werden de vaccins in het begin (februari-maart 2021) uitsluitend verzonden op verzoek van het land en wanneer dat land in staat was ze te ontvangen (vervoer, opslag en toediening). De eerste zendingen bestonden hoofdzakelijk uit meer traditionele vaccins. De mRNA-vaccins, waaronder dat van Pfizer, vormen immers een uitdaging inzake vervoer, logistiek en opslag omdat ze zo kwetsbaar zijn. De koudeketen mag niet worden verbroken, wat voor veel ontwikkelingslanden een grote moeilijkheid is. De toewijzing van doses gebeurt dus niet alleen op grond van de behoeften, maar ook van de mate waarin de begunstigde landen voorbereid zijn.

GAVI helpt de regeringen en de partners evenwel om ervoor te zorgen dat de landen voorbereid zijn, *in casu* door de aankoop van vaccins te financieren en daarop toezicht uit te oefenen. GAVI heeft ten behoeve van de landen 1 miljard USD vrijgemaakt om een begin te maken met de voorbereidingen voor de uitrol van de vaccinatie. Zulks omvat ook ondersteuning voor de koudeketenuitrusting, technische bijstand, de levering van injectiespuiten, voertuigen en verschillende andere aspecten van de uitermate complexe logistiek voor de verdeling van de vaccins. Die hulp komt bovenop de meer structurele steun van de Wereldbank.

Mevrouw Saraka-Yao beklemtoont dat alle producenten van vaccins later leveren dan oorspronkelijk was voorzien. Indië, dat de grootste vaccinproducent ter wereld is, werd bovendien eveneens door de pandemie getroffen en loopt achter met zijn vaccinproductie. Het feit dat COVAX het overschot aan vaccindosissen van andere landen kan gebruiken, is dan ook van cruciaal belang, vooral wanneer er nieuwe varianten opduiken. De spreekster geeft in dat verband mee dat via COVAX ongeveer 800 000 dosissen aan Tunesië werden bezorgd (300 000 afkomstig van Frankrijk en 500 000 afkomstig van de Verenigde Staten). Gezien de zeer zorgwerkende situatie in Tunesië is voor september-oktober 2021 een nieuwe donatie van vaccins gepland.

Aangaande de Belgische bijdrage wijst mevrouw Saraka-Yao erop dat België altijd een belangrijke partner van GAVI is geweest. België is van oudsher de grootste Europese producent van de GAVI-routinevaccins. Naast de financiële bijdrage is het belangrijk dat, gezien de kritieke situatie in vele landen, de aangekondigde donatie van 4 miljoen dosissen snel gebeurt (idealiter tussen juli en september 2021). De spreekster juicht deze nieuwe verbintenis toe. Er worden met alle donorlanden

engagement. Enfin, des négociations sont menées avec tous les pays donateurs afin de fixer les modalités de partage des doses.

De manière générale, le marché mondial du vaccin représente environ 3 milliards de doses par an. Or, pour lutter contre la pandémie de COVID-19, il faut produire environ 14 milliards de doses; ce qui engendre naturellement un défi majeur en termes de production. Cela implique également la définition d'une stratégie de vaccination par étapes. À cet égard, il a été décidé de vacciner en priorité les catégories de personnes qui peuvent potentiellement être les plus affectées par la maladie (phase aiguë de la pandémie), à savoir le personnel soignant, les personnes de plus de 65 ans et les personnes de moins de 65 ans qui ont des problèmes de santé sous-jacents. L'étape suivante consiste en une phase de contrôle de la pandémie.

Elle rappelle également que l'un des principes fondateurs de COVAX est l'accès équitable. Cela ne signifie pas seulement qu'il faut veiller à ce que tous les pays aient un accès équitable aux vaccins COVID-19, mais aussi qu'il faut disposer d'un mécanisme d'attribution, piloté par l'OMS, pour guider la manière dont les vaccins sont distribués dans les pays et territoires. Afin d'éviter que la pandémie ne continue de s'aggraver, il est absolument essentiel que les doses mises à la disposition des pays et territoires soient distribuées aux personnes qui en subiront le plus les conséquences. Cela signifie les personnes les plus à risque et les plus susceptibles de transmettre le virus.

Il existe donc une double dynamique: augmenter la production de manière maximale et dans le même temps élargir la couverture afin que le 1^{er} groupe soit rapidement vacciné partout dans le monde. À défaut d'une vaccination mondiale, les variants continueront de se développer et on risque de devoir tout recommencer y compris auprès des personnes déjà vaccinées.

Pour augmenter rapidement la production mondiale de vaccins, Mme Saraka-Yao indique que COVAX utilise tous les moyens disponibles mais souligne qu'il faut aussi être conscient du temps qu'il faut pour faciliter le transfert de technologie à d'autres pays. GAVI a déjà facilité ce transfert par le passé et continue de le faire³. Ainsi dans les années 2000, toute la production était concentrée dans 5 pays développés. Aujourd'hui, ils sont 17 producteurs mondiaux et près de 60 % de la production se situe dans les pays émergents. Mais ce

³ En particulier GAVI a contribué au transfert de technologie pour le vaccin COVID-19 produit par l'Inde.

besprekingen gevoerd om de nadere voorwaarden voor de verdeling van de dosissen te bepalen.

Algemeen is de wereldvaccinmarkt goed voor ongeveer 3 miljard dosissen per jaar. Om de COVID-19-pandemie te bestrijden, moeten er echter ongeveer 14 miljard dosissen worden geproduceerd; onnodig te zeggen dat dit de productiecapaciteit voor een enorme uitdaging plaatst. Dat impliceert eveneens dat de vaccinatiestrategie stapsgewijs moet worden bepaald. Zo heeft men beslist om bij de vaccinatie voorrang te geven aan de categorieën van mensen die mogelijk het meest door de ziekte kunnen worden getroffen (acute fase van de pandemie), met name het zorgpersoneel, de 65-plus-sers en de mensen jonger dan 65 met onderliggende gezondheidsproblemen. De volgende stap bestaat uit het onder controle houden van de pandemie.

De spreker brengt eveneens in herinnering dat billijke toegang één van de basisprincipes van COVAX is. Dat betekent niet alleen dat men erover moet waken dat alle landen een billijke toegang tot de COVID-19-vaccins krijgen, maar eveneens dat er nood is aan een door de WHO aangestuurd toekenningsmechanisme voor de verdeling van de vaccins onder de landen en gebieden. Wil men voorkomen dat de pandemie steeds erger wordt, dan is het absoluut noodzakelijk dat de dosissen die aan de landen en gebieden ter beschikking worden gesteld, terecht komen bij de mensen die het meest vatbaar zijn voor de gevolgen van COVID-19. Met andere woorden: de meest kwetsbare mensen en zij die het virus gemakkelijk kunnen overdragen.

Er bestaat bijgevolg een dubbele dynamiek: men moet de productie maximaal verhogen en tegelijk werken aan een ruimere vaccinatiedekking om ervoor te zorgen dat de eerste groep overal ter wereld snel wordt gevaccineerd. Bij gebrek aan een wereldwijde vaccinatie zullen varianten zich blijven ontwikkelen en loopt men het risico dat men van nul moet herbeginnen, ook bij wie reeds is gevaccineerd.

Mevrouw Saraka-Yao geeft aan dat COVAX alle beschikbare middelen inzet om de wereldproductie van vaccins op te drijven maar ze beklemtoont eveneens dat men zich ervan bewust moet zijn dat het tijd vraagt om technologie aan andere landen over te dragen. GAVI heeft in het verleden al een dergelijke overdracht gefaciliteerd en blijft dit ook doen³. Zo zat de volledige productie in de jaren 2000 nog in 5 ontwikkelde landen geconcentreerd. Vandaag zijn er 17 wereldproducenten en vindt ongeveer 60 % van de productie in opkomende landen

³ GAVI heeft in het bijzonder bijgedragen tot de overdracht van de technologie die Indië voor de productie van COVID-19-vaccins gebruikt.

transfert d'expertise prend du temps. Par ailleurs, le développement d'une unité de production va de pair avec le développement de tout un environnement impliquant des universités et le secteur pharmaceutique. Or, ce processus est un processus de moyen terme.

Il convient d'être pragmatique et réaliste. Il convient de ne pas perdre de vue que contrairement à un médicament la certification d'un vaccin vivant est un processus complexe qui ne se fonde pas uniquement sur un cahier des charges.

Aujourd'hui, la priorité pour COVAX est donc de produire plus de vaccins tout en préparant le moyen terme. Déjà aujourd'hui, plusieurs leçons sont à tirer en cas de survenance d'une pandémie:

- il faut du financement contingent pour réserver rapidement les doses de vaccins. L'année dernière, alors que des États réservaient déjà des doses, COVAX cherchait encore à lever des fonds, ce qui a créé un retard; Aujourd'hui, le financement de COVAX est sécurisé;

- il faut avoir des productions diversifiées car on ne sait pas à l'avance quel vaccin va être efficace et approuvé par les autorités sanitaires;

- l'accès aux matières premières, aux composants et aux autres intrants nécessaires à la fabrication de vaccins contre la COVID-19 est également importante;

- il faut encourager les producteurs de vaccins à utiliser toutes leurs capacités de production.

En l'espèce, COVAX a su diversifier le portefeuille de vaccins et dans le même temps utiliser les donations pour parer au plus pressé et limiter la propagation du virus. L'industrie du vaccin est complexe et on ne peut faire fi de la réalité mondiale.

Mme Saraka-Yao confirme que la procédure prévoit que les doses de vaccins envoyées aux États de l'AMC92 sont également inoculées gratuitement aux patients. Un mécanisme d'évaluation et un système de suivi ont été intégrés dans la procédure COVAX.

L'oratrice indique aussi que les organisations de la société civile (OSC) – organisations non gouvernementales, organisations de plaidoyer, associations professionnelles et communautaires, organisations confessionnelles et monde universitaire – soutiennent GAVI par un large éventail d'activités. Les OSC disposent d'un siège au Conseil d'administration de GAVI et participent en outre

plaats. Een dergelijke overdracht van expertise vraagt echter tijd. Het opzetten van een productie-eenheid gaat overigens gepaard met het ontwikkelen van een volledige omgeving, waarbij universiteiten en de farmaceutische sector worden betrokken. Dat proces kan echter slechts op middellange termijn worden doorlopen.

Nu komt het erop aan om pragmatisch en realistisch te zijn. Men mag niet uit het oog verliezen dat, in tegenstelling tot de certificering van een geneesmiddel, die van een levend vaccin een complex proces is, waar meer dan een bestek komt bij kijken.

Meer vaccins produceren en tegelijkertijd de middel-lange termijn voorbereiden, zijn dus de huidige prioriteiten voor COVAX. Er kunnen vandaag al verscheidene lessen worden getrokken voor het geval een pandemie uitbreekt:

- een snelle reservering van vaccindosissen vereist financiering, wat niet voor de hand ligt. Vorig jaar was COVAX op het moment dat landen al dosissen bestelden, nog bezig met het losweken van fondsen, wat voor vertraging heeft gezorgd. Vandaag is de COVAX-financiering gewaarborgd;

- men moet de productie van vaccins diversifiëren aangezien men niet op voorhand weet welk vaccin doeltreffend zal zijn en door de gezondheidsautoriteiten zal worden goedgekeurd;

- de toegang tot grondstoffen, componenten en andere vormen van input die nodig zijn bij de productie van COVID-19-vaccins is eveneens belangrijk;

- men moet de vaccinproducenten aanmoedigen om al hun productiecapaciteit te benutten.

In dat verband heeft COVAX zijn vaccinportefeuille kunnen uitbreiden en tegelijk via donaties de hoogste nood kunnen lenigen en de spreiding van het virus kunnen beperken. De vaccinindustrie is complex en men kan nu eenmaal niet om de realiteit in de wereld heen.

Mevrouw Saraka-Yao bevestigt dat in de procedure is voorzien dat de aan de AMC92-landen bezorgde vaccindosissen eveneens gratis aan hun patiënten worden toegediend. De COVAX-procedure bevat een evaluatiemechanisme en een opvolgingssysteem.

De spreker geeft eveneens mee dat de middenveldorganisaties – ngo's, belangengroepen, beroeps- en gemeenschapsverenigingen, religieuze organisaties en de universiteitswereld – GAVI via een brede waaier aan activiteiten ondersteunen. De middenveldorganisaties hebben zitting in de raad van bestuur van GAVI en nemen voorts deel aan de raadgevende comités

aux Comités du Conseil et aux groupes de travail. Par ailleurs, le mécanisme de protection humanitaire COVAX (*COVAX Humanitarian Buffer*) permet de pallier certaines lacunes inévitables dans la couverture. Ce mécanisme est mis en œuvre essentiellement par le biais des OSC en concertation avec le pays concerné.

En ce qui concerne la problématique de la transparence, il convient de rappeler que COVAX a été créé en urgence. Aujourd'hui, il existe des indicateurs qui sont publics. COVAX publie régulièrement des informations relatives à son travail, notamment sur la distribution de vaccins et fournit des états de financement. COVAX reste soucieux de recevoir des recommandations sur ce sujet.

Enfin, Mme Saraka-Yao n'a pas connaissance de doses retournées ou périmées. Par contre, COVAX a été confronté à l'hésitation vaccinale présente dans certains pays. En RDC par exemple, à cause d'un lancement tardif de la campagne de vaccination, toutes les doses reçues par la RDC risquaient de ne pas être utilisées avant leur date d'expiration. Aussi, ces doses ont été transférées à des pays voisins. La RDC récupérera de nouveaux vaccins via COVAX.

La rapporteure,

Ellen SAMYN

La présidente,

Els VAN HOOF

en de werkgroepen. Het *COVAX Humanitarian Buffer*-mechanisme, waarvan in het kader van humanitaire bescherming gebruik kan worden gemaakt, biedt ruimte om bepaalde onvermijdelijke hiaten in de vaccinatiedekking weg te werken. Vooral de middenveldorganisaties leggen dit mechanisme ten uitvoer, in overleg met het betrokken land.

Aangaande het transparantieprobleem zij erop gewezen dat COVAX inderhaast werd opgezet. Sommige COVAX-indicatoren zijn nu al openbaar. COVAX publiceert regelmatig informatie met betrekking tot haar werkzaamheden, vooral over de verdeling van de vaccins, en brengt verslag uit over de stand van zaken van de financiering. COVAX blijft openstaan voor aanbevelingen dienaangaande.

Tot slot deelt mevrouw Saraka-Yao mee dat er bij haar weten geen dosissen werden teruggestuurd of vervallen waren. COVAX heeft in sommige landen wel met vaccinatieaarzeling af te rekenen gehad. In de DRC zag het er bijvoorbeeld naar uit dat de laattijdige lancering van de vaccinatiecampagne de toediening van de vaccins vóór hun vervaldatum in het gedrang zou brengen. Die dosissen werden dan ook aan buurlanden bezorgd. De DRC zal via COVAX nieuwe vaccins kunnen krijgen.

De rapportrice,

Ellen SAMYN

De voorzitter,

Els VAN HOOF