



AUDA-NEPAD
AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY

*RENFORCEMENT DES CAPACITÉS
RÉGLEMENTAIRES DES MEMBRES DE
L'U.A. POUR UNE RECHERCHE
RESPONSABLE EN VUE DE
L'ÉLIMINATION DU PALUDISME EN
AFRIQUE*



DOCUMENT D'ORIENTATION STRATEGIQUE SUR
LA GESTION INTÉGRÉE DES VECTEURS

© African Union Development Agency – NEPAD (AUDA-NEPAD)
230 15th Road, Randjespark, Midrand, Johannesburg, 1686, South Africa
+27 11 256 3600
www.nepad.org
Twitter @Nepad_agency
#TheAfricaWeWant

Juin 2020

ISBN: 978-1-990962-87-5

Ce travail est le produit du personnel de l'Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD avec contributions externes. Les constatations, interprétations et conclusions exprimées dans ce travail ne reflètent pas nécessairement les vues de l'AUDA-NEPAD. Les désignations utilisées et les la présentation de matériel dans ce produit d'information n'implique l'expression d'aucune opinion que ce soit de la part de l'AUDA-NEPAD concernant le statut juridique ou de développement de tout pays, territoire, ville ou région ou de ses autorités, ou concernant la délimitation de ses frontières ou limites.

Citation recommandée: Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD, 2020, Position Paper sur la gestion intégrée des vecteurs: renforcement des capacités réglementaires des membres de l'UA Recherche responsable pour l'élimination du paludisme en Afrique, AUDA-NEPAD, Midrand, République Sud africaine.

Resumé

L'Afrique continue de payer un lourd tribut au paludisme, une maladie transmise par le moustique femelle *Anopheles*. Des milliers de vies, principalement de jeunes enfants, sont perdues chaque année, ce qui sape les efforts déployés à différents niveaux pour augmenter l'espérance de vie et améliorer le bien-être grâce à la transformation socio-économique du continent. Des changements accélérés et des outils complémentaires sont nécessaires de toute urgence pour assurer une élimination efficace du paludisme sur le continent. Le génie génétique a été identifié comme l'un de ces outils prometteurs lorsqu'il est appliqué aux populations de moustiques pour réduire la transmission du parasite du paludisme.

L'Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD (AUDA-NEPAD), sur la base des recommandations du Panel de haut niveau de l'Union africaine sur les technologies émergentes (APET), continue de fournir aux États membres de l'Union africaine le soutien nécessaire pour garantir que la recherche et le développement des nouveaux outils de lutte antivectorielle fondés sur la modification génétique soient menés de manière responsable et en pleine conformité avec les exigences de sécurité pour la santé humaine et l'environnement au profit des communautés africaines.

Sommaire

Resumé _____	i
Sommaire _____	ii
L'Afrique paie un lourd fardeau de cas de paludisme et de décès _____	1
La technologie du Gene Drive - un outil supplémentaire prometteur pour l'élimination du paludisme _____	2
Quel est le principal principe directeur pour la prise de décision sur la technologie du Gene Drive pour la lutte antivectorielle contre le paludisme ? _____	4
Quelle référence politique pour l'engagement de AUDA-NEPAD dans le renforcement des capacités réglementaires pour les recherches sur le Gene Drive à l'échelle continentale ? _____	5
Les recommandations de l'APET comme moteurs des interventions AUDA-NEPAD dans le renforcement des capacités réglementaires dans la technologie du Gene Drive: _____	7
Quels progrès jusqu'à présent dans la mise en œuvre des recommandations de l'APET ? _____	8
Déclarations finales _____	10

L'Afrique paie un lourd fardeau de cas de paludisme et de décès

Selon le Rapport mondial de l'OMS sur le paludisme en 2019, l'Afrique subsaharienne représentait 94% des 405 000 cas de mortalité mondiale liés au paludisme au cours de l'année 2018. Les enfants âgés de 5 ans et moins constituaient le groupe le plus vulnérable, représentant 67% de tous les décès dus au paludisme à l'échelle mondiale. Le rapport de l'OMS note également que les sous-régions de l'Afrique de l'Ouest et du Centre enregistrent la prévalence la plus élevée d'exposition à l'infection paludique.

On estime que le poids économique du paludisme coûte à l'Afrique 12 milliards de dollars chaque année, tandis que la Région africaine de l'OMS absorbe environ 75% du montant total de 2,7 milliards de dollars investis dans le monde par les gouvernements des pays d'endémie palustre et les partenaires internationaux dans les efforts de lutte et d'élimination du paludisme. Le plan d'action et d'investissement de l'OMS / RBM pour vaincre le paludisme estime que si le paludisme était éliminé, le retour sur investissement pour l'Afrique atteindrait 60:1, permettant ainsi de débloquer un développement humain et économique étendu sur tout le continent.

Pendant des décennies, plusieurs méthodes ont été expérimentées pour lutter contre le paludisme dans le monde, notamment l'utilisation de médicaments antipaludéens, l'utilisation d'insecticides pour lutter contre les vecteurs, l'utilisation de moustiquaires, entre autres.

Bien que des progrès notables dans la réduction de la maladie aient été enregistrés dans le monde au cours des dernières décennies, l'OMS note que les progrès dans la réduction des nouveaux cas de paludisme se sont stabilisés. Il est entendu que sans changements accélérés, les jalons fixés dans la «stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030 (GTS)» concernant la morbidité en 2025 et 2030 ne seront pas atteints.

Prenant acte de cette situation, l'Union africaine, par le biais de l'Assemblée / AU // Dec.642-664 (XXIX), a demandé à la Commission, à l'OMS et à AUDA-NEPAD (auparavant l'Agence du NEPAD) de soutenir les initiatives et les investissements dans le développement et la réglementation de la technologie du Gene Drive ainsi que d'autres nouvelles innovations pour l'élimination du paludisme.

AUDA – NEPAD prend note de la nécessité d'accélérer le changement dans les efforts d'investissement dans le paludisme afin d'atteindre l'objectif d'éliminer le paludisme d'ici 2030

La technologie du Gene Drive - un outil complémentaire prometteur pour l'élimination du paludisme

Les Gene Drives (impulsions génétiques) sont des mécanismes génétiques qui existent naturellement et permettent une transmission accélérée des caractéristiques des parents à leur progéniture. Cela permet à de nouveaux caractères de se propager rapidement au sein d'une population donnée, d'une manière plus rapide que dans des conditions naturelles. Les Gene Drives ne fonctionnent que chez les espèces à reproduction sexuée et il a été établi que plusieurs organismes possèdent de tels caractéristiques.

Depuis les années 40, les scientifiques ont exploré l'application de ce mécanisme naturel pour supprimer les populations d'insectes vecteurs de maladies, par exemple les moustiques. Cela comprend également l'utilisation de mouches tsétsé stériles pour lutter contre les maladies du sommeil des bovins ou les nagana chez l'homme.

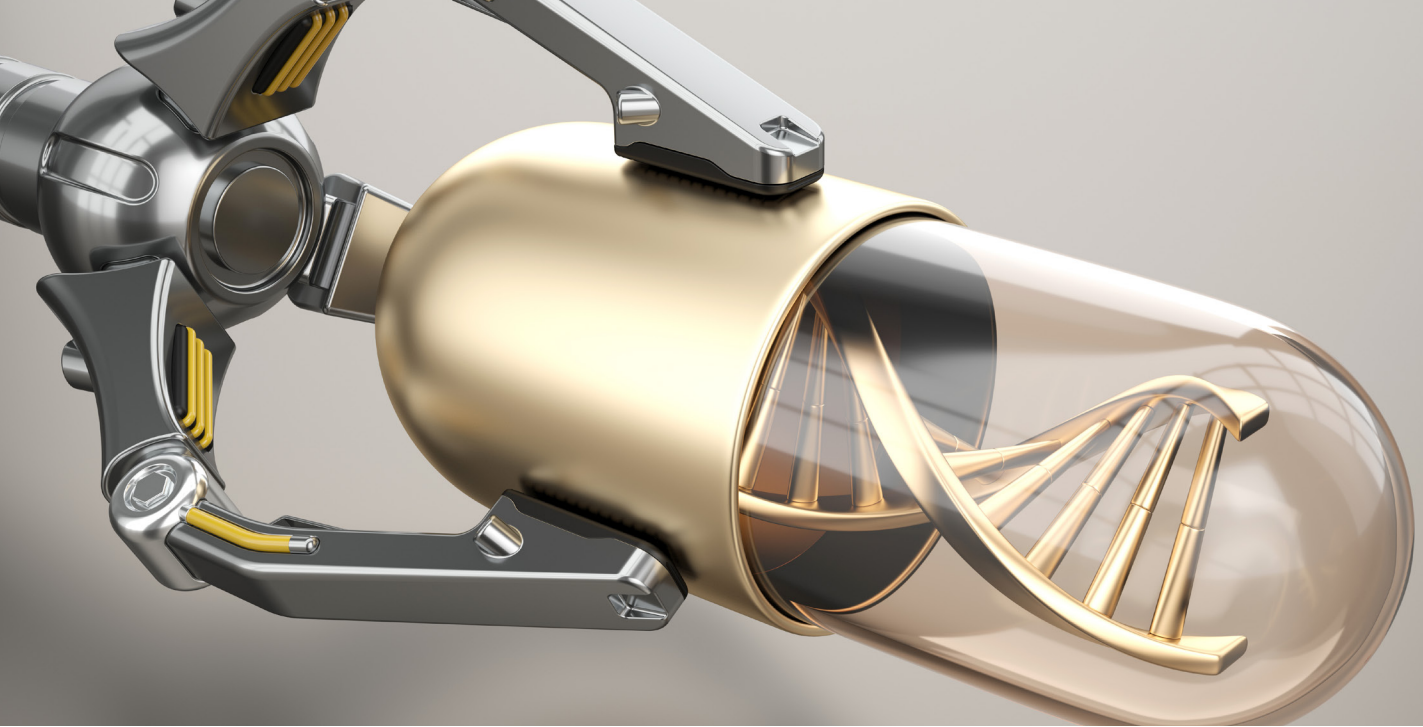
Les progrès récents dans le domaine du génie génétique ont fourni de nouveaux outils qui facilitent l'application du mécanisme de Gene Drive, offrant ainsi de grandes opportunités pour supprimer ou modifier les populations d'insectes qui transmettent des maladies ou réduisent les rendements des cultures. Actuellement, des technologies basées sur les gènes pour supprimer ou modifier les populations de moustiques transmettant le paludisme ont été testées en laboratoire et se sont avérées efficaces et seront bientôt testées en champs confinés.

Quelles sont les préoccupations exprimées sur la technologie du Gene Drive ?

Des inquiétudes sont exprimées quant à la sécurité des applications du Gene Drive, en particulier en ce qui concerne la sécurité environnementale en général et de la biodiversité en particulier. La question récurrente est : qu'est-ce qui se passe si un organisme contenant du Gene Drive s'échappe? Et la préoccupation est également de savoir si cela pourrait conduire à des modifications irréversibles ou à l'éradication des populations naturelles.

AUDA-NEPAD et ses partenaires au développement se sont engagés à aider les États membres de l'Union africaine à renforcer leurs capacités réglementaires afin, tout en respectant les mesures de sécurité, de tirer profiter des opportunités du Gene Drive pour l'élimination du paludisme.

2 <https://wyss.harvard.edu/technology/gene-drives/>



Sur la base de ces préoccupations légitimes, la priorité doit être accordée à la mise en place de systèmes de réglementation solides qui peuvent évaluer chaque étape du processus de développement technologique pour garantir la sécurité de l'environnement et de la biodiversité.

Le développement de la technologie du Gene Drive visant à éliminer le paludisme se déroule en plusieurs phases, comme recommandé par les directives de l'OMS pour tester les moustiques génétiquement modifiés. Les systèmes de réglementation fonctionnels définissent les mesures de sécurité requises et garantissent qu'elles sont pleinement respectées à chaque étape du développement avant que la recherche ne progresse vers la suivante. Aucune technologie de Gene Drive ne sera disséminée dans l'environnement sans garantir d'abord son efficacité contre les moustiques et sa sécurité pour l'homme et l'environnement, y compris la biodiversité.

Cependant, il est extrêmement important que toute évaluation de ce type de risques environnementaux potentiels associés à des applications de Gene Drive pour l'élimination du paludisme prenne en compte de façon adéquate les considérations sur les avantages escomptés en matière de santé.

Notant que de nombreuses préoccupations, mythes et idées fausses réelles et perçues abondent et ciblent la science du génie ou de la modification génétique et que ceux-ci doivent

être traitées de manière appropriée par le biais d'une politique et d'une stratégie de communication solides, AUDA-NEPAD aide les organismes nationaux de réglementation et les organismes régionaux à élaborer et à mettre en œuvre des plans de développement de la communication et des connaissances. De cette façon, les parties prenantes apporteront le soutien nécessaire aux institutions engagées dans les efforts de recherche et de développement de produits et également à celles qui réglementent ces efforts.

AUDA-NEPAD considère la communication basée sur les preuves comme un moteur clé dans la construction de communautés ayant confiance en la science en Afrique pour accélérer la transformation socio-économique du continent à travers la réalisation des aspirations contenues dans l'Agenda 2063 de l'UA.

Quel est le principal principe directeur pour la prise de décision sur la technologie du Gene Drive pour la lutte antivectorielle contre le paludisme ?

La réduction des décès, de la morbidité et des autres fardeaux liés au paludisme étant l'objectif final de l'application du Gene Drive aux populations de moustiques, le concept Gestion Intégrée des Vecteurs (GIV) dans son ensemble est étayé par le principe de l'analyse risques / avantages (ARA). Ici, les risques potentiels liés à la sécurité environnementale, en particulier sur sa composante biodiversité, sont évalués en fonction de l'amélioration de la santé publique en tant que bénéfice attendu.

AUDA-NEPAD préconise que le bénéfice sanitaire soit considéré comme le principal moteur de la prise de décision sur les applications du Gene Drive, tout en tenant compte des risques environnementaux potentiels.



Quelles sont les références politiques pour l'engagement de AUDA-NEPAD dans le renforcement des capacités réglementaires en matière de Gene Drive sur le continent?

Le Panel de haut niveau de l'Union africaine sur la biotechnologie moderne de 2007 a appelé à une approche co-évolutive - Au début des années 2000, quelques années après la commercialisation de la première culture améliorée grâce à la biotechnologie moderne, la Commission de l'Union africaine a mis en place un panel de haut niveau pour guider la position du continent sur la technologie alors émergente. Le panel d'experts a appelé les dirigeants africains à adopter une approche co-évolutive qui permettrait le développement de systèmes de réglementation de la biosécurité tout en permettant le développement efficace de produits biotechnologiques afin que le continent puisse en toute sécurité tirer profit des potentiels sans précédent offerts par la révolution émergente de la génétique.

Le Conseil ministériel africain sur la science et la technologie (AMCOST) a préconisé que des cadres réglementaires sur la biotechnologie moderne pour la mise en œuvre de systèmes fonctionnels de régulation de la biosécurité sur le continent soient développés. En 2009, AUDA-NEPAD a créé le Réseau africain d'expertise en biosécurité (ABNE) avec pour mandat de mettre en place des systèmes de réglementation fonctionnels dans les États membres. Des systèmes de réglementation fonctionnels sont nécessaires pour évaluer les applications de la biosécurité et prendre des décisions réglementaires pour faciliter l'accès à l'utilisation sûre des biotechnologies émergentes, y compris le Gene Drive.

Agenda 2063 - Ce cadre stratégique pour une croissance inclusive et un développement durable a été adopté en 2015 par la 24^e Assemblée des chefs d'État et de gouvernement de l'Union

africaine (UA) et place la science, la technologie et l'innovation (STI) au centre de la transformation socio-économique de l'Afrique.

La stratégie pour la science, la technologie et l'innovation en Afrique STISA-2024 a été adoptée afin de répondre à la demande des peuples africains d'accéder à la science et à la technologie pour un impact durable dans des secteurs clés tels que l'agriculture, l'énergie, l'environnement, la santé, les infrastructures, l'exploitation minière, la sécurité et l'eau.

L'engagement de AUDA-NEPAD à construire des systèmes réglementaires solides pour la biotechnologie moderne découle de l'appel de 2007 du Panel de haut niveau de l'UA sur les Technologies Modernes pour une approche co-évolutive.

Besoins renouvelés et intérêt à exploiter les technologies émergentes – L'UA reconnaît la nature très évolutive de la science, de la technologie et de l'innovation, et la nécessité pour le continent de rester compétitif en tant qu'acteur actif de l'économie mondiale.



(XXVII), la Commission de l'UA et AUDA-NEPAD ont conjointement créé le Groupe de haut niveau de l'UA sur les technologies émergentes (APET) afin d'apporter un appui technique aux États membres de l'UA pour exploiter les technologies émergentes à fort impact. L'APET, composé d'éminents scientifiques indépendants, a mené des consultations intensives et une analyse détaillée et a formulé des recommandations pour trois technologies prioritaires comprenant 1) la technologie du Gene Drive pour la lutte antivectorielle et l'élimination du paludisme; 2) utilisation de la technologie des drones pour la transformation de l'agriculture; et 3) la diffusion de micro-réseaux pour améliorer l'approvisionnement en électricité du continent.

Lors de sa trente-deuxième session ordinaire en janvier 2018 à Addis-Abeba, le Conseil exécutif, par sa décision EX.CL/ Dec.986-1007 (XXXII), a approuvé le rapport de l'APET et ses recommandations sur la technologie du Gene Drive ainsi que les deux autres technologies prioritaires. Le même Conseil exécutif « demande en outre à l'Union africaine et aux États membres de mettre ces technologies émergentes au service des initiatives de développement »

AUDA-NEPAD se réfère à l'Agenda 2063 de l'Union africaine, à son STISA 2024 subséquent et au rapport du Panel de haut niveau de l'UA sur les technologies émergentes et aux recommandations sur le Gene Drive pour apporter un appui aux États membres de l'Union africaine dans leurs efforts d'utilisation du Gene Drive en vue d'éliminer le paludisme.

Par conséquent, l'Assemblée / AU / Dec.618 (XXVII) en 2016 « charge en outre AUDA-NEPAD de mettre en œuvre un mécanisme permettant d'obtenir la contribution d'experts sur les questions de développement, d'acquisition et de déploiement technologique pour le développement économique». Le Panel de haut niveau de l'UA sur les technologies émergentes (APET) - Suite à l'Assemblée / AU / Dec.618

Les recommandations de l'APET, fondements des interventions d'AUDA-NEPAD dans le renforcement des capacités réglementaires sur la technologie du Gene Drive:



Soutien politique - Le panel appelle les décideurs et les dirigeants africains à plaider et à soutenir les décisions concernant les technologies émergentes, y compris la technologie du Gene Drive pour assurer le développement socio-économique.



Risque / Avantages - Le panel appelle à des réglementations qui prennent en compte l'importance des avantages pour la santé tout en les comparant avec les risques potentiels, afin de créer un environnement réglementaire approprié pour l'adoption de la technologie du Gene Drive en vue de l'élimination du paludisme.



Renforcement des capacités - Le panel appelle à l'élaboration de stratégies qui puissent répondre aux besoins en compétences et aptitudes accrues, en réglementations saines, y compris des considérations éthiques, afin de renforcer les processus de prise de décision qui délibèrent sur les technologies émergentes, y compris la technologie du Gene Drive.



Harmonisation et approche régionale - Le panel appelle fortement à des approches régionales et à une coopération pour harmoniser les politiques qui garantissent l'acceptation et la mise en œuvre au-delà des frontières de la technologie du Gene Drive dans le cadre d'une stratégie de lutte antivectorielle contre le paludisme.



Soutien logistique - Le panel appelle les États membres de l'Union africaine à apporter l'appui nécessaire à la réalisation d'études en laboratoire, d'expériences sur le terrain et semi-terrain qui sont nécessaires pour évaluer convenablement les potentiels de la technologie du Gene Drive là où elle est nécessaire dans divers contextes africains.



Financement - Le panel demande le soutien de partenariats privés-publics et internationaux pour assurer le financement des infrastructures de laboratoire, des activités de recherche et développement ainsi que des activités de communication pour le grand public.



Engagement - Le Panel appelle à un engagement fort et précoce avec toutes les parties prenantes sur le développement de la technologie du Gene Drive, afin de garantir que les recherches sur le Gene Drive et leurs résultats et produits répondent aux attentes et aient donc de grandes chances d'être acceptées et soutenues.

Sur la base des recommandations de l'APET, AUDA-NEPAD s'est engagée à travailler en étroite collaboration avec les États membres de l'UA et les communautés économiques régionales pour veiller à ce qu'un soutien politique objectif et un financement adéquat soient fournis pour l'élaboration de réglementations fondées sur la science qui tiennent compte du bénéfice sur le plan sanitaire et s'alignent sur les besoins prioritaires des parties prenantes et leur acceptation lors de l'exploration des potentiels de la technologie du Gene Drive pour l'élimination du paludisme sur le continent.

Quels sont les progrès réalisés à ce jour dans la mise en œuvre des recommandations de l'APET?

Mise en place du programme intégré de gestion des vecteurs en Afrique de l'Ouest

L'Afrique de l'Ouest faisant partie de la région subsaharienne la plus touchée par le paludisme, AUDA-NEPAD, en collaboration avec l'Organisation Ouest-africaine de la santé (OOAS), a mis en place le programme de gestion intégrée des vecteurs de l'Afrique de l'Ouest (GIV-AO) pour promouvoir une approche multisectorielle dans la mise en œuvre de systèmes de réglementation robustes pour les applications de lutte antivectorielle fondées sur la génétique. Le programme rassemble des professionnels de divers domaines, dont la santé, l'environnement, la biosécurité et l'éthique, pour délibérer sur les préoccupations soulevées par les applications de lutte antivectorielle basées sur la génétique. La structure de gouvernance du programme comprend un comité directeur dirigé par un représentant des agences nationales de réglementation des médicaments et plusieurs groupes de travail technique spécialisés dans les aspects critiques associés au développement de la technologie du Gene Drive, à savoir la sécurité environnementale (biosécurité), l'éthique, la gestion de la lutte antivectorielle, l'épidémiologie, les essais cliniques.

La GIV-AO est la première étape vers la mise en place d'un programme continental de lutte antivectorielle en réponse à la nécessité de favoriser la coopération et la coordination continentales pour l'élimination du paludisme et d'autres maladies à transmission vectorielle.

Consultations des parties prenantes à l'échelle continentale

Suite à l'adoption du rapport de l'APET, AUDA-NEPAD a mené des consultations avec les parties prenantes dans les cinq

régions géographiques du continent. Cela a abouti à un large consensus et à une forte adhésion quant à la nécessité d'explorer de manière responsable les applications de la lutte antivectorielle fondées sur la génétique pour l'élimination du paludisme sur le continent.

Renforcer et unifier la position de l'Afrique dans les négociations internationales

Au niveau international, les activités de Gene Drive et d'autres outils biotechnologiques avancés sont réglementées en vertu des dispositions de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et de ses protocoles associés, principalement le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CPB) auquel la plupart des États membres de l'UA sont parties.

Sur la base des recommandations du rapport APET, AUDA-NEPAD, en collaboration avec la Commission de l'UA, aide le Groupe africain de négociation à forger un consensus et des positions communes lors des négociations internationales

Lors de la dernière Conférence des Parties (COP) siégeant en tant que 14e Réunion des Parties (MOP) tenue en décembre 2018 à Sharm el-Cheikh, République arabe d'Égypte, le Groupe africain s'est joint aux autres parties pour rejeter les tentatives d'imposer un moratoire sur les technologies, y compris le Gene Drive pour le contrôle des vecteurs du paludisme.

AUDA-NEPAD continuera d'apporter ce type d'appui aux Etats membres de l'UA lors des prochaines rencontres des parties dans le but surtout de garantir que les chercheurs africains et leurs partenaires soient en mesure de mener, dans le respect des mesures sécuritaires, des recherches sur le Gene Drive et les technologies connexes susceptibles d'éliminer le paludisme

Développement d'outils réglementaires pratiques

En 2014, l'OMS a publié des directives générales pour les essais de moustiques génétiquement modifiés, qui servent désormais de base à l'élaboration de documents techniques spécifiques pour guider les régulateurs et les scientifiques engagés dans des travaux sur le Gene Drive.

Dans le cadre des activités du programme GIV-AO, et en réponse à la demande des parties prenantes, AUDA-NEPAD apporte un appui aux groupes de travail techniques de GIV

pour élaborer des directives initiales permettant de faire progresser la recherche et le développement de la technologie du Gene Drive. AUDA-NEPAD fournira l'assistance requise pour développer, finaliser, mettre à jour ou adapter ces documents.

AUDA – NEPAD prend note des progrès réalisés jusqu'ici dans la mise en œuvre des recommandations de l'APET, principalement la mise en œuvre du programme de gestion intégrée des vecteurs en Afrique de l'Ouest, le soutien apporté au groupe africain lors des réunions de la COP-MOP et l'élaboration des premiers documents d'orientations sur le Gene Drive, et se voit encouragé à poursuivre ses échanges avec les Etats membres et les communautés économiques régionales pour mettre pleinement en œuvre toutes les recommandations de l'APET sur le Gene Drive pour l'élimination du paludisme sur le continent.

Déclarations finales

- Conformément à son mandat, l'AUDA-NEPAD s'évertue à mettre à profit les connaissances pour façonner l'Afrique que nous voulons, comme indiqué dans l'Agenda 2063 de l'Union africaine.
- L'Afrique que nous voulons sera exempte de paludisme et d'autres maladies mortelles.
- AUDA-NEPAD reconnaît la science, la technologie et l'innovation comme le moteur de son mécanisme de mise en œuvre pour réaliser l'Afrique que nous voulons.
- Les connaissances avancées actuelles en biologie ont généré de nouvelles technologies et outils avec un grand potentiel pour lutter contre le paludisme à la base, c'est-à-dire les espèces de moustiques qui propagent les parasites et les maladies du paludisme au sein des populations.
- AUDA-NEPAD réaffirme son engagement à soutenir les États membres de l'UA dans le développement de systèmes réglementaires nécessaires pour explorer en toute sécurité l'utilisation d'outils innovants pour l'élimination du paludisme et d'autres maladies transmises par les arthropodes.
- Sauver des vies pour accroître durablement les capacités du continent à répondre à ses besoins de développement socio-économique reste un objectif prioritaire non négociable pour l'Agence.
- Tout en s'efforçant de contribuer à la mise en place de cadres réglementaires solides, AUDA-NEPAD respecte les décisions souveraines des États membres et les mandats de coordination des CER concernant les technologies émergentes, y compris le Gene Drive pour la lutte contre les vecteurs du paludisme.



AUDA-NEPAD
AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY

AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY - NEPAD
230 15th Road
Midrand, Johannesburg, South Africa
+27 (0) 11 256 3600
www.nepad.org