

# Profils des vaccins antirotavirus soutenus par Gavi pour appuyer la prise de décisions du pays

*Mars 2019*



Cette ressource est complémentaire des **Profils de Détaillés des Produits (PDP) de Gavi pour les vaccins préqualifiés par l'OMS**

<https://www.gavi.org/about/market-shaping/detailed-product-profiles/>

L'objectif principal des Profils Détaillés des Produits (PDP) est de faciliter l'accès des pays à une information complète et actualisée sur les vaccins soutenus par Gavi. Les pays sont incités à tenir compte de facteurs autres que le coût d'approvisionnement et l'incidence sur les exigences de cofinancement: les PDP contiennent des informations sur les présentations des vaccins, leur prix, des taux de perte indicatifs, les fabricants, le volume de la chaîne du froid et la manipulation. Ces informations aideront les pays à définir la présentation de vaccin qui convient le mieux à leur programme de vaccination. Le choix du vaccin le plus adapté, d'un point de vue programmatique, au contexte spécifique d'un pays contribue à la viabilité du programme de vaccination. Les PDP sont mentionnés dans les directives sur le soutien aux nouveaux vaccins de 2018 et sont disponibles sur le site Internet de Gavi.

Le deuxième objectif des PDP est de fournir un panorama de tous les vaccins préqualifiés OMS (PQ OMS) pour les 12 groupes de vaccins soutenus par Gavi, y compris ceux que l'UNICEF n'achète pas actuellement pour le compte de Gavi. Le format des PDP a été créé spécifiquement pour permettre aux pays de comparer les produits vaccinaux PQ OMS et de s'informer sur les options disponibles.

Les informations figurant dans les PDP proviennent d'une variété de sources, y compris le Secrétariat Gavi, les pages Web dédiés aux vaccins pré-qualifiés de l'OMS, les notes de synthèse de l'OMS et le menu des produits de l'UNICEF pour les vaccins fournis par l'UNICEF pour les programmes soutenus par Gavi. Le Secrétariat Gavi veillera à ce que les informations contenues dans les PDP soient tenus à jour dès lors que de nouveaux produits sont pré-qualifiés par l'OMS et disponibles pour bénéficier du soutien de Gavi. Les PDP seront mis à jour selon un calendrier fixe (environ tous les 6 mois) ou plus fréquemment, si nécessaire.

**LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CES DIAPOSITIVES ET LES PDP ONT ÉTÉ MISES À JOUR EN FÉVRIER 2019.**

**Veillez transmettre vos commentaires ou vos questions sur les PDP à l'adresse suivante [dpp@gavi.org](mailto:dpp@gavi.org)**

Ressources supplémentaires pertinentes pour l'évaluation des vaccins et des présentations :

- **Lignes directrices sur le signalement et le renouvellement du soutien de Gavi**  
<https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/>
- **Note de synthèse de l'OMS** <https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/fr/>

# Sélection des critères pour évaluer les vaccins antirotavirus

(la pertinence des critères peut varier selon les pays)

## 1. Disponibilité

1. Vaccins antirotavirus préqualifiés par l'OMS pris en charge par Gavi

## 2. Efficacité et innocuité

## 3. Coût (direct)

1. Prix ajusté en fonction des pertes / par personne totalement immunisée
2. Montant du co-financement
3. Durabilité (accords à long terme sur le prix et la disponibilité)
4. Rapport coût-efficacité

## 4. Transport et stockage

1. Exigences et implications de la chaîne du froid

## 5. Éléments de la gestion programmatique

1. Voie d'administration
2. Nombre de doses par enfant totalement immunisée
3. Risque de préparation incorrecte (nombre de dispositifs, nombre d'étapes de préparation)
4. Risque d'administration incorrecte (besoin de mesurer la dose, plus grande quantité par dose)
5. Alignement des doses avec le calendrier de vaccination systématique existant

## Vaccins antirotavirus préqualifiés (ou prévu pour être préqualifié) par l'OMS pris en charge par Gavi

<b>Nom commercial</b>	<b>Rotarix<sup>1</sup></b>	<b>Rotarix<sup>1</sup></b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotasiil</b>	<b>Rotasiil</b>	<b>Rotasiil</b>
<b>Type</b>	Rotavirus (vivant, atténué)								
<b>Fabricant</b>	GSK	GSK	Bharat Biotech	Bharat Biotech	Bharat Biotech	Bharat Biotech	Serum Institute	Serum Institute	Serum Institute
<b>ARN</b>	Belgique	Belgique	Inde	Inde	Inde	Inde	Inde	Inde	Inde
<b>Présentation*</b>	Tube en plastique	Tube en plastique, en lot de tubes	Flacon	Flacon	Flacon	Flacon	Lot de deux flacons	Lot de deux flacons	Tube en plastique, en lot de tubes
<b>Forme</b>	Liquide	Liquide	Liquide (congelé)	Liquide (congelé)	Liquide	Liquide	Lyophilisé	Lyophilisé	Liquide
<b>Décision de pré-qualification de l'OMS</b>	2009	2019	2018	2018	Attendue au 1er T 2020	Attendue au 1er T 2020	2018	2018	Attendue au 1er T 2020
<b>Doses dans chaque unité de présentation</b>	1	1	5	10	1	5	1	2	1

<sup>1</sup>Les présentations de Rotarix en *tube en plastique ou tube en plastique, en lot de tubes*, sont considérés comme similaires. Un substitution du Rotarix en tube en matière par le Rotarix en lot de 5 tubes ne bénéficiera pas d'une subvention de substitution.

## Disponibilité des vaccins antirotavirus pris en charge par Gavi

Nom commercial	Présentation	Disponibilité pour les pays bénéficiant du soutien de Gavi
Rotarix <sup>1</sup>	RV1, 1 dose/tube en plastique, liquide	Disponible pour la vaccination de routine déjà en cours en 2019. Disponible pour les nouvelles introductions à partir de janvier 2020
	RV1, 1 dose/tube en plastique, liquide (présentation multi-monodoses avec 5 tubes uniques reliés par une 'languette')	Disponibilité limitée, à partir du 4 <sup>ème</sup> trimestre 2019.
Rotavac	RV1, 5 doses/flacon, congelé	Disponible
	RV1, 10 doses/flacon, congelé	
Rotavac 5D	RV1, 1 dose/flacon, liquide	Pas encore préqualifié par l'OMS. Potentiellement disponible en 2020.
	RV1, 5 doses/flacon, liquide	
Rotasiil	RV5, 1 dose/flacon, lyophilisé	Disponible
	RV5, 2 doses/flacon, lyophilisé	
	RV5, 1 dose/tube en plastique, liquide (lot de 5 tubes)	Pas encore préqualifié par l'OMS. Potentiellement disponible en 2020.

<sup>1</sup>Les présentations de Rotarix en tube en plastique ou tube en plastique « multi-monodoses » sont considérées comme similaires. Un substitution du Rotarix en tube en matière plastique par le Rotarix en tube en plastique multi-monodoses ne bénéficiera pas d'une subvention de substitution.

# Vaccins antirotavirus préqualifiés par l'OMS pris en charge par Gavi

## Disponible en 2019

<b>Nom commercial</b>	<b>Rotarix</b>	<b>Rotarix</b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotasiil</b>	<b>Rotasiil</b>
<b>Présentation*</b>	Tube en plastique	Tube en plastique, en lot de tubes	Flacon	Flacon	Lot de deux flacons	Lot de deux flacons
<b>Forme</b>	Liquide	Liquide	Liquide (congelé)	Liquide (congelé)	Lyophilisé	Lyophilisé
<b>Doses dans chaque unité</b>	1	1	5	10	1	2
<b>Image</b>						

\*description abrégée. Pour une description complète, veuillez vous référer aux [Profils de produits détaillés](#)

Source : [https://extranet.who.int/gavi/PQ\\_Web/Default.aspx?nav=2](https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/Default.aspx?nav=2)

# Vaccins antirotavirus pris en charge par Gavi qui sont prévus de recevoir la préqualification par l'OMS

## Disponibilité prévué pour 2020 (en plus des vaccins disponibles en 2019)

<b>Nom commercial</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotasiil</b>
<b>Présentation*</b>	Flacon	Flacon	Tube en plastique, en lot de tubes
<b>Forme</b>	Liquide	Liquide	Liquide
<b>Doses dans chaque unité</b>	1	5	1
<b>Image</b>	Aucune image disponible	Aucune image disponible	

## Pour la comparaison de taille

(l'image ci-dessous montre 6 présentations sur 9 et sera mise à jour dès que d'autres échantillons seront reçus par Gavi)

Rotavac en flacon  
de 10 doses, avec  
compte-gouttes

Rotavac en flacon  
de 5 doses, avec  
compte-gouttes

Rotarix, tube en  
plastique



Rotasiil, liquide, tube en  
plastique, en lot de tubes  
(2 de 5)

Rotarix, tube en  
plastique, avec  
tubes reliés par une  
languette (4 de 5)

Rotasiil, lyophilisé (flacon de deux  
doses, après reconstitution, avec  
seringue orale et adaptateur)

# Effacité et innocuité du vaccin



## Récapitulatif des Principales Caractéristiques des Vaccins Antirotavirus Actuellement Préqualifiés par l'OMS

Caractéristiques	<i>Rotarix (RV1; GSK)</i>	<i>Rotateq (RV5; Merck)</i>	<i>Rotavac (RV1; Bharat)</i>	<i>Rotasiil (RV5; Serum Institute)</i>
<b>Effacité réelle ou potentielle combinée en matière de prévention des maladies graves à rotavirus</b>	Données disponibles aussi bien sur l'efficacité potentielle que sur l'efficacité réelle; en provenance de nombreux pays et régions. Les données sur l'efficacité réelle sont indiquées ci-dessous (dépendant du profil de mortalité du pays). <sup>1</sup>		Seules les données sur l'efficacité potentielle sont disponibles. Ces données sont celles d'un seul pays : l'Inde	Seules les données sur l'efficacité potentielle sont disponibles. Ces données sont celles de deux pays : l'Inde et le Niger
	Mortalité faible	82% (IC 95%, 72% - 88%)	Mortalité faible	88% (IC 95%, 83% - 91%)
	Mortalité moyenne	66% (IC 95%, 51% - 77%)		
	Mortalité élevée	58% (IC 95%, 51% - 65%)	Mortalité élevée	49% (IC 95%, 40% - 57%)
	Les décideurs politiques en matière de vaccination tiennent compte des différences relatives à la composition et au calendrier d'administration des vaccins, mais, dans l'ensemble, ils considèrent que ces vaccins ont des performances similaires			
Sites d'étude	De nombreux pays aux revenus et taux de mortalité différents.	De nombreux pays aux revenus et taux de mortalité différents.	3 sites en Inde	6 sites en Inde et un site en Afrique (au Niger)
Date de la préqualification par l'OMS	mars 2009	octobre 2008	janvier 2018	septembre 2018
Sécurité	L'OMS a conclu que les avantages du vaccin antirotavirus contre les diarrhées sévères et les décès dus à une infection à rotavirus dépassent de loin le risque d'intussusception. <sup>5</sup>		Le risque d'intussusception du groupe vacciné n'était pas supérieur à celui du groupe soumis au placebo	Le risque d'intussusception du groupe vacciné n'était pas supérieur à celui du groupe soumis au placebo
Calendriers mixtes et interchangeabilité de différents produits	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chaque fois que cela est possible, l'OMS recommande que le même produit vaccinal soit utilisé pour compléter la série de vaccins destinés aux nourrissons;                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Si une série ne peut pas être complétée avec le même type de vaccin, utilisez le produit de vaccin antirotavirus disponible.</li> <li>Le redémarrage d'une série n'est pas recommandé ;</li> </ul> </li> <li>Il n'existe pas encore de données publiées sur les performances de traitements de vaccins mixtes comprenant <i>Rotavac</i> ou <i>Rotasiil</i>;                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Les données publiées sur l'innocuité et l'efficacité potentielle des programmes mixtes ou de l'interchangeabilité existant entre <i>Rotarix</i> et <i>Rotateq</i> sont rassurantes ;<sup>6,7</sup></li> </ul> </li> </ul>			
References:	<sup>1</sup> Jonesteller CL. Et al. <i>Clin Infect Dis</i> 2017 <sup>2</sup> Bhandari N, et al., <i>Lancet</i> 2014 <sup>3</sup> Kulkarni PS, et al., <i>Vaccine</i> 2017 <sup>4</sup> Isanaka S, et al., <i>NEJM</i> 2017		<sup>5</sup> Report of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 6-7 December 2017; <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259874/WER9303.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259874/WER9303.pdf?sequence=1</a> <sup>6</sup> Libster R, et al. <i>Pediatrics</i> 2016. <sup>7</sup> Daniel C. Payne, 2018: Oral presentation at the 13 <sup>th</sup> Rotavirus Symposium, Belarus, 2018;	

## Coût (direct) du vaccin

Le coût estimé ci-dessous est défini en fonction des taux de perte vaccinale *indicatifs*.

Les prix comprennent le coût des dispositifs.

Le coût spécifique au pays ajusté en fonction du taux de perte variera en fonction du taux de perte vaccinale propre au pays pour chaque présentation.

<i>Nom commercial</i>	<b>Rotarix</b>	<b>Rotarix</b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotavac</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotavac 5D</b>	<b>Rotasiil</b>	<b>Rotasiil</b>	<b>Rotasiil</b>
<i>Forme</i>	Liquide	Liquide	Liquide (congelé)	Liquide (congelé)	Liquide	Liquide	Lyophilisé	Lyophilisé	Liquide
<i>Présentation</i>	Tube en plastique	Tube en plastique, en lot de tubes	Flacon	Flacon	Flacon	Flacon	Lot de deux flacons	Lot de deux flacons	Tube en plastique, en lot de tubes
<i>Doses dans chaque unité</i>	1	1	5	10	1	5	1	2	1
<i>Prix par dose (USD/EUR*) pour la période 2019-21</i>	2,29 \$	2,29 \$	0,85 \$	0,85 \$	1,58 \$**	1,14 \$**	1,55 \$**	0,95 \$	1,55 \$**
<i>Doses par personne complètement vaccinée</i>	2	2	3	3	3	3	3	3	3
<i>Prix par personne complètement vaccinée pour 2020 (USD)</i>	4,58 \$	4,58 \$	2,55 \$	2,55 \$	4,74 \$	3,42 \$	4,65 \$	2,85 \$	4,65 \$
<i>Taux de perte vaccinale indicatif</i>	5%	5%	30%	50%	5%	10%	5%	10%	5%
<i>Prix par personne complètement vaccinée ajusté selon les pertes en 2020 (dollars américains)</i>	4,82 \$	4,82 \$	3,64 \$	5,10 \$	4,99 \$	3,80 \$	4,89 \$	3,17 \$	4,89 \$

\* Le prix en dollars américains reflète la conversion à un taux de change de 1,218 USD / EUR, ce qui reflète une moyenne sur une période de 5 ans (prévision des taux de change de Bloomberg).

Le taux de change réel qui sera utilisé, pour calculer le prix en USD au moment de la transaction, peut varier.

\*\* Prix final à confirmer après la signature de l'accord à long terme entre la division Approvisionnement de l'UNICEF et les fabricants

# Répercussions sur les coûts et le cofinancement des options de substitution

Estimations de Gavi, à confirmer pays par pays. Peut varier après 1 année de mise en œuvre si les taux de pertes varient.

Option de substitution	Changements programmatiques ayant un impact sur le coût****	Indicateurs de coût financier direct	Estimation de l'impact sur le coût financier de co-financement des vaccins *	
			Pays en phase initiale	Pays en phase préparatoire, de accélération, ou en auto-financement
Rotarix > Rotavac congelé, flacon de 5 doses	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'une plus grande capacité de congélation</li> <li>Nécessité moindre d'une capacité capacité de réfrigération</li> </ul>	+ 25% de pertes (de 5% à 30% en année 1) - 63% prix par dose (2,29 à 0,85 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Probablement plus coûteux	Probablement moins coûteux
Rotarix > Rotavac congelé, flacon de 10 doses	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'une plus grande capacité de congélation</li> <li>Nécessité moindre d'une capacité capacité de réfrigération</li> </ul>	+ 45% de pertes (de 5% à 50% en année 1) - 63% prix par dose (2,29 à 0,85 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Probablement plus coûteux	Différence de marge
Rotarix > Rotasiil lyophilisé, flocon de 1 dose**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'une plus grande capacité de réfrigération</li> <li>Complexité croissante en termes d'administration****</li> </ul>	- 32% prix par dose (de 2,29 à 1,55 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Aucune différence	Différence de marge
Rotarix > Rotasiil lyophilisé, flacon de 2 doses	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besoins de capacité de réfrigération similaires</li> <li>Complexité croissante en termes d'administration****</li> </ul>	+ 5% de pertes (de 5% à 10% en année 1) - 59% prix par dose (de 2,29 à 0,95 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Différence de marge	Probablement moins coûteux
Rotarix > Rotavac 5D liquide en dose/flacon unique**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'une plus grande capacité de réfrigération</li> </ul>	- 31% prix par dose (de 2,29 à 1,58 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Différence de marge	Différence de marge
Rotarix > Rotavac 5D liquide, flacon de 5 doses**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité moindre d'une capacité capacité de réfrigération</li> </ul>	+ 5% de pertes (de 5% à 10% en année 1) - 50% prix par dose (de 2,29 à 1,14 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Différence de marge	Probablement moins coûteux
Rotarix > Rotasiil liquide en tube en plastique, lot de 5 doses uniques reliées par une languette**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'une plus grande capacité de réfrigération</li> </ul>	- 32% prix par dose (de 2,29 à 1,55 \$) + 30% doses par enfant entièrement vacciné (de 2 à 3)	Aucune différence	Différence de marge

\* en partant du principe que les enfants sont complètement vaccinés (taux de couverture plus faibles permettant des coûts plus bas).

\*\* Prix final à confirmer après la signature de l'accord à long terme entre la division Approvisionnement de l'UNICEF et les fabricants

\*\*\* en partant du principe que les enfants sont complètement vaccinés

\*\*\*\* détails sur la diapositive 15

## Engagements en matière de prix des fabricants de vaccins antirotavirus pour les pays ayant achevé la transition hors du soutien de Gavi

Vaccin	Fabricant	Durée de l'engagement	Résumé des conditions
Rotarix	GSK	10 ans*	Introduction dans le pays avec le soutien de Gavi*** Pays utilisant déjà des produits de GSK Approvisionnement possible par l'intermédiaire de l'UNICEF/l'Organisation panaméricaine de la santé Blocage des prix (= prix payé au cours de la dernière année de soutien)
Rotasiil	SII	-	Aucun engagement en termes de prix
Rotavac	Bharat	-	Aucun engagement en termes de prix

Les engagements en matière de prix du fabricant sont des « annonces publiques » faites au cours du dernier réapprovisionnement par Gavi et ne sont pas légalement contraignantes.

Ces promesses sont faites à la convenance et au bénéfice des pays [et ne devraient pas donner un faux sentiment d'assurance que Gavi « garantit » les prix et que les prix sont déterminés pour chaque produit et pays.](#)

\*De la date de transition jusqu'à l'auto-financement total, lorsque le pays ne bénéficie plus du soutien de Gavi

\*\*\* Soutien Gavi = co-financement du pays et de Gavi

## Rapport coût-efficacité du vaccin

- « Quel que soit le vaccin utilisé, la vaccination contre les maladies à rotavirus a été jugée rentable. » ([Notes de synthèse de l'OMS](#) sur la vaccination contre le rotavirus)
- Une analyse récente\* démontre que l'utilisation de **ROTARIX, ROTAVAC, ou ROTASIIL** serait très rentable par rapport à l'absence de vaccination contre le rotavirus au Bangladesh, au Ghana et au Malawi.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18314531?via%3Dihub>
  - Alors que le ROTARIX a été reconnu comme le produit le moins coûteux et le plus rentable dans les trois pays analysés, les différences étaient faibles et susceptibles d'être modifiées avec des ajustements mineurs à des variables d'entrée incertaines (plus particulièrement *le coût du système de santé supplémentaire par dose*).
  - Une analyse similaire, portant sur les pays ne bénéficiant pas du soutien de Gavi et pour lesquels le prix des vaccins est plus élevé, soulignerait probablement les avantages économiques supplémentaires des nouveaux vaccins.

Liens vers les analyses originales sur lesquelles cette nouvelle analyse est fondée :

- Bangladesh : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28623028>
- Ghana : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29223486>
- Malawi : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27059360>
- Analyse du **ROTAVAC**
  - Inde : <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0187446>
  - Rapport coût-efficacité des flacons multi-doses : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21439313>
  - Rapport coût-efficacité des flacons multi-doses : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20566395>
- Analyse de **Rotarix/RotaTeg**
  - Afghanistan : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.10.058>
  - Pakistan : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18301725>
  - Sénégal : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25919151>
  - Kenya et Ouganda : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25919149>

\*Pecenka C, Debellut F, Bar-Zeev N, et al. Nouvelle évaluation du coût et de la rentabilité de la vaccination contre le rotavirus au Bangladesh, au Ghana et au Malawi : Une comparaison de trois vaccins antirotavirus. *Vaccin*. 2018;36(49):7472-7478.

# Transport et stockage

*Stockage et transport (Durée de conservation, pastille de contrôle du vaccin, volume par personne complètement vaccinée)*

Nom commercial	Rotarix	Rotarix	Rotavac	Rotavac	Rotavac 5D	Rotavac 5D	Rotasiil	Rotasiil	Rotasiil
<b>Présentation</b>	1 dose/tube en plastique, liquide	1 dose/tube en plastique, liquide en lot de tubes	5 doses/flacon, congelé	10 doses/flacon, congelé	1 dose/flacon, liquide	5 doses/flacon, liquide	1 dose/flacon, lyophilisé	2 doses/flacon, lyophilisé	1 dose/tube en plastique, liquide (lot de 5 tubes)
<b>Durée de conservation<sup>1</sup></b>	24 mois à 2 - 8 °C	24 mois à 2 - 8 °C	60 mois à -20 °C, 6 mois à 2-8 °C après décongélation	60 mois à -20 °C, 6 mois à 2-8 °C après décongélation	24 mois à 2 - 8 °C	24 mois à 2 - 8 °C	30 mois à 2 - 8 °C	30 mois à 2 - 8 °C	24 mois à 2 - 8 °C
<b>Volume de la chaîne du froid par personne complètement vaccinée (cm<sup>3</sup>)<sup>1</sup></b>	En cartons de 50 doses : 34,2 cm <sup>3</sup>	En cartons de 50 doses : 23,6 cm <sup>3</sup>	12,6 cm <sup>3</sup>	9,6 cm <sup>3</sup>	48 cm <sup>3</sup>	12,6 cm <sup>3</sup>	52,7 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké à température ambiante 105,5 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké dans la chaîne du froid	31,6 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké à température ambiante 63,3 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké dans la chaîne du froid	75,72cm <sup>3</sup>
<b>Volume de la chaîne du froid ajusté en fonction du taux de perte par personne complètement vacciné (cm<sup>3</sup>)<sup>1 5</sup></b>	36,0 cm <sup>3</sup>	24,8 cm <sup>3</sup>	18 cm <sup>3</sup>	19,2 cm <sup>3</sup>	50,5 cm <sup>3</sup>	14 cm <sup>3</sup>	55,5 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké à température ambiante 111,0 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké dans la chaîne du froid	35,2 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké à température ambiante 70,3 cm <sup>3</sup> , avec un diluant stocké dans la chaîne du froid	79,7cm <sup>3</sup>
<b>Type de pastilles de contrôle des vaccins<sup>1</sup></b>	Type 7	Type 7	Type 2	Type 2	Type 7	Type 7	Type 30	Type 30	Type 7
<b>Manipulation des flacons ouverts<sup>1</sup></b>	n/a	n/a	Les flacons ouverts de ce vaccin devraient être jetés 6 heures après avoir été ouverts ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.		n/a	Les flacons ouverts devraient être jetés 6 heures après avoir été ouverts ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.	n/a	Les flacons ouverts devraient être jetés 6 heures après avoir été ouverts ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.	n/a
<b>Remarques de l'OMS<sup>1</sup></b>	n/a	n/a	Peut être stocké entre 2 et 8°C jusqu'au point 2 d'élimination de la pastille de contrôle du vaccin. (à 5°C, le point 2 d'élimination de la pastille de contrôle du vaccin est de 225 jours). Pour la livraison à l'OPS, sans pastille de contrôle du vaccin, le stockage maximal est de 6 mois entre 2 et 8°C		À déterminer	À déterminer	n/a	n/a	À déterminer
<b>Notes</b>	n/a	n/a	Le ROTAVAC® peut être soumis à 6 cycles de congélation-décongélation		À déterminer	À déterminer	La durée de conservation du diluant est de 60 mois entre 2 et 8°C. Le diluant ne doit pas être congelé.		À déterminer

<sup>1</sup> Source : Pages Web de pré-qualification de l'OMS : L'OMS met à jour ces pages Web dès lors que de nouvelles informations sur les produits sont disponibles. Veuillez vous référer à ces pages (lien vers les pages de pré-qualification de l'OMS) pour obtenir les informations les plus récentes. Pour les présentations n'ayant pas encore été préqualifiées par l'OMS, les données sont basées sur des discussions avec des fabricants et des partenaires en 2017.

<sup>5</sup> Source : Examen des hypothèses de taux de perte vaccinale indicatif de l'OMS, 2017

## Conséquences de la chaîne du froid pour le Rotavac (Analyse de Gavi)

	Niveau central	Niveau infra-national (région/province/magasin)	District / zone sanitaire / magasins LGA	Niveau de la prestation des services
Stockage	<p>Stocker à des températures négative (congélateur ou chambre de congélation)</p> <p>Si la capacité de congélation est insuffisante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les pays pourraient déplacer les vaccins lyophilisés des chambres de congélation vers les chambres froides (réfrigérateurs) pour faire de la place</li> <li>• les pays peuvent se procurer deux congélateurs si la quantité n'est pas supérieure à 5 (dans ce cas, une petite pièce de congélation peut être plus efficace)</li> </ul>	<p>Stocker à des températures négative (congélateur ou chambre de congélation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les pays ont des congélateurs qui sont utilisés pour le stockage de vaccins contre la polio et/ou de la glace</li> <li>• Les pays peuvent décider de se procurer une petite salle de congélation qui pourrait être utilisée pour stocker ce vaccin et d'autres</li> </ul>	<p>Si liquide : conserver au réfrigérateur</p> <p>Si congelé : conserver au congélateur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le stockage dans les réfrigérateurs est parfaitement adapté si le district recueille les vaccins sur une base mensuelle</li> </ul>	<p>Conserver au réfrigérateur</p>
Répartition vers le niveau suivant	<p>Transport à des températures négatives</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport dans des glacières avec des blocs de glace complètement congelés (que cela soit avec un camion réfrigéré (2 à 8°C) ou un camion normal)</li> </ul>	<p>Différentes options basées sur les taux de rotation des stocks du pays :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport frigorifique sous forme de liquide, qui amorcera le seuil de puissance de 6 mois</li> <li>• Transport à des températures négatives (glacières avec des blocs de glace complètement congelés) (encouragée)</li> </ul>	<p>Transport frigorifique en tant que liquide</p>	
Soutien de Gavi (à titre d'exemple)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glacières</li> <li>• Congélateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• glacières</li> <li>• petite chambre de congélation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• congélateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réfrigérateurs (en option)</li> </ul>

\* Les pays peuvent demander une aide pour se procurer les éléments en les incluant dans le budget des subventions Allocation de sommes forfaitaires pour le soutien opérationnel aux campagnes de vaccination / subvention de substitution / Plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid / RSS

# Éléments de la gestion programmatique

(risques de préparation ou d'administration incorrecte)

	Rotarix	Rotarix (en lot de 5 tubes)	Rotavac (en flacon de 5 ou 10 doses)	Rotasiil (en dose unique ou flacon de 2 doses)	Rotavac 5D	Rotavac 5D	Rotasiil (en lot de 5 tubes)
Voie d'administration	Orale	Orale	Orale	Orale	Orale	Orale	Orale
Forme	Liquide	Liquide	Liquide (congelé)	Lyophilisé	Liquide*	Liquide*	Liquide*
Doses par enfant complètement vacciné	2	2	3	3	3	3	3
Quantité par dose	1.5 ml	1.5 ml	0.5 ml (5 gouttes)	2.5 ml	0,5 ml (5 gouttes)	0,5 ml (5 gouttes)	2 ml
Dispositifs par unité	1	1 (présentation multi- monodose avec 5 tubes uniques reliés par une languette)	2 (flacon et compte-gouttes)	4 (dose unique) 5 (flacon à 2 doses) Flacon de diluant, flacon de vaccin, adaptateur, seringue pour la reconstitution et pour l'administration orale	2 (flacon et compte- gouttes)	2 (flacon et compte- gouttes)	1 (5 tubes à dose unique reliés par une languette)
Étapes de préparation (se référer aux diapositives <a href="#">de formation de l'OMS</a> pour plus de détails)	1	1	4	8	1	1	1
Nécessité de mesurer les doses	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non

\*Disponibilité de la présentation liquide attendue pour 2020

## Références clés

Informations sur la [pré-qualification](https://www.who.int/immunization/diseases/rotavirus/en/) par l'OMS : <https://www.who.int/immunization/diseases/rotavirus/en/>

Note de l'UNICEF [sur le marché des vaccins contre le rotavirus](#) (Nov 2018)

Profils de produits détaillés de Gavi

Supports de formation de l'OMS : <https://www.who.int/immunization/diseases/rotavirus/en/>