

Présentations du vaccin antipneumococcique conjugué (VPC) en flacon de quatre doses

Foire aux questions (FAQ)
Mars 2017

Sur la base des calendriers actuels, **les flacons de quatre doses de VPC13** sont désormais disponibles pour les pays soutenus par Gavi en 2017, et **les flacons de quatre doses de VPC10** devraient l'être en 2018. Le VPC10 en flacon de quatre doses sera disponible une fois préqualifié par l'Organisation mondiale de la Santé (d'ici fin 2017) et, le cas échéant, homologué au niveau local. Cette foire aux questions donne non seulement un aperçu des **caractéristiques** de ces deux nouvelles présentations du VPC en flacon de quatre doses, mais décrit également le **processus** permettant de changer de présentation et le **soutien proposé par Gavi** à cet effet. Si vous souhaitez passer de votre présentation actuelle du VPC à l'une de ces nouvelles présentations, vous devrez soumettre votre requête par le biais du **portail pays de Gavi** pendant le cycle de présentation des rapports annuels en **mai 2017**, ou en cas d'urgence, dans une lettre adressée à Gavi.

Remarque : le VPC10 en flacon de deux doses ne sera plus disponible une fois la présentation du VPC10 en flacon de quatre doses préqualifiée par l'OMS et homologuée au niveau local dans votre pays. Les pays qui bénéficient actuellement d'un soutien pour le VPC10 en flacon de deux doses doivent soumettre une demande précisant la présentation souhaitée via le portail pays de Gavi au cours du cycle de présentation des rapports annuels en mai 2017, ou en cas d'urgence, dans une lettre adressée à Gavi au-delà de cette date.

1. Quelles sont les caractéristiques des différentes présentations du vaccin antipneumococcique conjugué ?

Vaccin	VPC10		VPC13	
	Flacon de deux doses	Flacon de quatre doses	Flacon monodose	Flacon de quatre doses
Nom commercial	Synflorix®	Synflorix®	Prevenar 13®	Prevenar 13® Flacon multidose
Forme pharmaceutique	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Conservateur	Aucun	Oui*	Aucun	Oui*
Fabricant	GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)		Pfizer	
Sérotypes couverts	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F**		1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	
Préqualifié par l'OMS	Oui	Non, prévu fin 2017	Oui	Oui
Schéma vaccinal	3 doses		3 doses	
Conditionnement	Flacon de 3 ml	Flacon de 3 ml	Flacon de 3 ml	Flacon de 3 ml
Température de stockage	2°-8° C	2°-8° C	2°-8° C	2°-8° C
Durée de conservation à 2-8°C	48 mois	36 mois	36 mois	24 mois
Volume de la chaîne du froid par dose	4,8 cm ³	2,4 cm ³	12 cm ³	3,6 cm ³

Pastilles de contrôle du vaccin (PCV)	PCV 30	PCV 30	PCV 30	PCV 30
Manipulation des flacons multidoses entamés†	Tout flacon non utilisé dans les six heures après ouverture doit être éliminé	À confirmer. Hypothèse actuelle : durée de conservation d'un flacon entamé de 28 jours maximum, sous certaines conditions.	S/O	Durée de conservation d'un flacon entamé de 28 jours maximum, sous certaines conditions.
Taux de perte†	10 %	À confirmer. Hypothèse actuelle : 10 %	5 %	10 %
Prix indicatif maximum par dose (US\$)	3,05	3,05	3,30	3,05***

*2-PE: 2- phénoxyéthanol

** L'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable sur la protection par réaction croisée du VPC10 contre le sérotype 19A, non inclus dans le vaccin.

*** En 2018 et 2019-2020, le prix du VPC13 en flacon de quatre doses pourrait être réduit à 2,95 US\$ et 2,90 US\$ par dose respectivement si le volume total des doses achetées par le biais de l'AMC pour l'ensemble des pays atteint des niveaux spécifiques en 2017 et 2018-2019.

† Les informations figurant dans le tableau concernant le VPC10 en flacon de 4 doses sont basées sur des hypothèses et des discussions avec l'OMS. Toutefois, les politiques relatives aux flacons entamés et les hypothèses de pertes seront examinées puis révisées une fois les vaccins préqualifiés par l'OMS. La politique de l'OMS relative à la manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés (Révision 2014) peut être consultée à la page :

http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/

Les principales différences entre les présentations en flacons de quatre doses du VPC10¹ et du VPC13 et les présentations actuelles de ces vaccins sont les suivantes :

- **Nombre de doses par flacon.** Pour le VPC10, chaque flacon de 3 ml contiendra quatre doses, au lieu de deux doses. Pour le VPC13, chaque flacon de 3 ml contiendra quatre doses, au lieu d'une dose. L'OMS recommande un dosage de 0,5 ml.
- **Ajout d'un conservateur, 2-phénoxyéthanol (2-PE).** Pour les deux présentations en flacon de quatre doses, il est prévu que l'ajout d'un conservateur permette de conserver le flacon entamé 28 jours sous certaines conditions, tel que décrit dans la politique de l'OMS relative aux flacons multidoses².
- **Besoins de la chaîne du froid.** Le passage à la nouvelle présentation en flacon de quatre doses pour les deux produits entraîne une réduction de l'espace de stockage de la chaîne du froid. Sur la base des informations actuelles, le volume de la chaîne du froid par dose pour le VPC10 passerait de 4,8 cm³ à 2,4 cm³ et pour le VPC13, de 12 cm³ à 3,6 cm³.
- **Perte vaccinale.** Le taux de perte vaccinale pour les deux présentations en flacon de quatre doses est de 10%, pour autant qu'un flacon soit éliminé passé un délai de 28 jours après son ouverture.
- **Prix.** En ce qui concerne le VPC13, le prix pour la présentation en flacon de quatre doses ne devrait pas dépasser 3,05 US\$ la dose. Pour le VPC10, le prix indicatif sera

¹ À noter que ces hypothèses pour le VPC10 en flacon de quatre doses seront révisées par l'OMS et pourraient également être révisées dans le cadre du processus de préqualification.

² Politique de l'OMS relative à la manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés (Révision 2014). http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/

au maximum de 3,05 US\$ par dose pour les flacons de quatre doses, pour autant que les fabricants fassent des offres d'approvisionnement et que les contrats soient attribués. La politique standard de cofinancement sera appliquée; par exemple, pour les pays à faible revenu, la quote-part de cofinancement demeurera inchangée, mais elle pourra varier pour les pays en phase de transition préparatoire et accélérée.

Les conséquences sur les coûts globaux de chaque présentation vaccinale peuvent également dépendre du taux de perte. Le tableau ci-dessous donne le prix indicatif maximum de chaque présentation, ajusté en fonction des pertes vaccinales à différents niveaux. Les ajustements de prix tiennent compte du coût de la perte vaccinale pour chaque dose administrée. Les cellules surlignées mettent en évidence les taux de perte actuellement appliqués pour chaque présentation, sachant que le taux réel de perte sera variable.

		VPC10 2 doses	VPC10 4 doses	VPC13 monodose	VPC13 4 doses
Prix indicatif maximum (en US\$ par dose)		3,05	3,05	3,30	3,05
Prix ajusté en fonction des pertes (en US\$ par dose)	Taux de perte : 5 %	3,21	3,21	3,47	3,21
	Taux de perte : 10 %	3,39	3,39	3,67	3,39
	Taux de perte : 15 %	3,59	3,59	3,88	3,59
	Taux de perte : 20 %	3,81	3,81	4,13	3,81
	Taux de perte : 25 %	4,07	4,07	4,40	4,07

Les cellules surlignées en bleu représentent les hypothèses actuelles de perte vaccinale.

Hormis l'ajout du conservateur 2-PE, la composition du vaccin ne changera pas. Le schéma vaccinal et l'administration du vaccin par voie intramusculaire demeurent également identiques.

2. Quels sont les avantages du passage à un flacon de quatre doses ?

Pour les deux vaccins, le passage à la nouvelle présentation en flacon de quatre doses entraîne une réduction de l'espace de stockage de la chaîne du froid. Voir les détails à la question 1.

Les deux présentations en flacons de quatre doses contiendront un conservateur 2-PE qui permettra de garder les flacons entamés jusqu'à 28 jours après ouverture (sous réserve de leur préqualification par l'OMS). Par conséquent, le taux de perte par rapport au VPC10 en flacon de deux doses (10 %) ne devrait pas varier ; il devrait en revanche passer de 5 % à 10 % si l'on compare avec le VPC13 en flacon monodose.

3. Quels sont les risques inhérents au passage à un flacon de quatre doses ?

Il n'y aura aucune conséquence du point de vue de la sécurité et de l'efficacité; toutefois, la sécurité et l'efficacité devront être démontrées et approuvées par l'équipe de l'OMS chargée de la préqualification du VPC10 en flacon de quatre doses.

Les risques associés à l'introduction de flacons de quatre doses sont liés à l'utilisation inappropriée du vaccin si les personnels de santé ne sont pas suffisamment formés (par exemple, à la mise en œuvre appropriée de la politique sur les flacons multidoses et à l'importance de connaître les différents conservateurs pour chaque présentation). Il sera donc important pour chaque pays de gérer soigneusement le passage à la nouvelle présentation, d'assurer une formation suffisante des agents de santé et de bien comprendre les implications de la présentation en flacons à quatre doses.

L'Alliance – et notamment l'OMS et l'UNICEF – proposera une assistance technique afin de faciliter le processus de transition vers la nouvelle présentation.

4. Nous souhaitons opter pour un flacon de quatre doses ; quand et comment effectuer une demande de changement de présentation ?

En mai 2017, les pays pourront demander officiellement le passage au VPC en flacon de quatre doses (voir l'annexe 1 pour un état récapitulatif des changements de produit/présentation vaccinale possibles).

Pour les pays qui utilisent actuellement le VPC10 en flacon de deux doses, le portail prédéfinira le passage au VPC10 en flacon de quatre doses qu'ils pourront confirmer ou modifier (pour choisir le VPC13 en flacon de quatre doses ou le VPC13 en flacon monodose, voir la *Remarque* à la page 1).

Si la demande doit être effectuée en dehors du cycle de présentation des rapports annuels (par exemple, si la demande est urgente ou faite avant l'introduction du vaccin), il est possible de le faire en adressant une lettre de demande officielle à Gavi; les demandes seront évaluées au cas par cas.

Indépendamment de la soumission d'une demande officielle, Gavi recommande aux pays d'**informer dès que possible leur responsable pays** une fois qu'ils auront décidé de changer de produit ou de présentation vaccinale, de sorte que Gavi et ses partenaires puissent mobiliser un soutien approprié pour une transition selon le calendrier établi.

Pour pouvoir changer de présentation vaccinale, les informations suivantes **devront** être soumises sur le portail et transmises au responsable pays :

- Présentation souhaitée;
- Date (mois et année) prévue pour l'introduction de la nouvelle présentation;
- Justification du changement.

Par ailleurs, les documents d'appui ci-après **devront** être soumis sur le portail et transmis au responsable pays :

- Aval du CCIA (et du GTCV, le cas échéant) et compte rendu des réunions;
- Informations sur la capacité de la chaîne du froid et les niveaux de stocks du produit actuellement administré à l'échelon national et régional;
- Un plan chiffré des activités (à l'aide du modèle de budget de changement de produit fourni par Gavi), comprenant les activités qui seront financées par l'allocation pour changement de produit de Gavi **et** les activités relatives au changement non couvertes par l'allocation. (Voir la question 6 pour de plus amples informations concernant la politique relative à l'allocation pour changement de présentation).

5. Quelles activités supplémentaires et dispositions budgétaires seront requises pour préparer et mettre en œuvre le changement de présentation vaccinale ?

Gavi a préparé un modèle de budget que les pays ont la possibilité d'utiliser pour planifier un changement de présentation. Ce modèle se trouve à la page <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>. Les pays peuvent prétendre à une allocation pour changement de produit (voir question 6 ci-dessous) en soumettant le modèle de budget sur le portail pays en mai 2017.

À l'annexe 2, vous trouverez un tableau contenant des directives sur la planification de certaines activités, sur la base de la liste de contrôle de l'OMS relative à l'introduction d'un nouveau vaccin. Cette liste n'est pas exhaustive, mais peut fournir des orientations pertinentes sur les activités potentiellement requises pour préparer un changement de produit et/ou de présentation vaccinale.

6. Pouvons-nous prétendre à un soutien supplémentaire de Gavi si nous optons pour une présentation en flacon de quatre doses ?

Conformément à la politique de Gavi sur le changement de présentation vaccinale, un pays peut prétendre à une allocation d'un montant maximum de 0,25 US\$ par enfant dans la cohorte de naissance ou une somme forfaitaire de 30 000 US\$, en fonction du montant le plus élevé. Les critères d'éligibilité ainsi que des informations détaillées concernant cette politique sont disponibles à la page : <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/health-system-and-immunisation-strengthening-support-framework/>.

Cette allocation vise à couvrir les coûts ponctuels associés au changement de présentation vaccinale, par exemple la formation et l'impression de matériels.

Afin de solliciter une demande d'allocation pour changement de présentation vaccinale, les pays doivent soumettre leur budget par le biais du portail pays au moment d'effectuer leur demande, au moyen du modèle de budget pour changement de produit disponible sur notre site web : <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>

7. Quand pourrions-nous passer à un flacon de quatre doses ?

Le VPC13 en flacon de quatre doses est à présent disponible, et le VPC10 en flacon de quatre doses devrait l'être en 2018 – une fois préqualifié par l'Organisation mondiale de la Santé (d'ici fin 2017) et, le cas échéant, homologué au niveau local; le VPC10 en flacon de 2 doses sera encore disponible jusqu'à ce que le VPC10 en flacon de quatre doses soit homologué au niveau local dans votre pays.

8. Avons-nous l'obligation de passer à un flacon de quatre doses ?

La présentation du VPC13 en flacon monodose continuera d'être disponible pour les pays éligibles au soutien de Gavi et ce même après la préqualification du flacon de quatre doses. Par conséquent, les pays qui utilisent actuellement le VPC13 ne seront pas obligés de changer de présentation.

Toutefois, le VPC10 en flacon de deux doses ne sera plus disponible une fois la présentation en flacon de quatre doses préqualifiée et homologuée au niveau local, le cas échéant. Autrement dit, un pays qui utilise le VPC10 en flacon de deux doses sera obligé de changer de présentation une fois le VPC10 en flacon de quatre doses homologué au niveau local (le fabricant de vaccins aidera à obtenir cette homologation).

Les pays ne bénéficiant actuellement d'aucun soutien pour le VPC10 en flacon de deux doses devront soumettre une demande précisant la présentation souhaitée via le portail pays de Gavi au cours du cycle de présentation des rapports annuels en mai 2017, ou en cas d'urgence, dans une lettre adressée à Gavi avant cette date.

9. Prévoyez-vous des restrictions d'approvisionnement du VPC en flacon de quatre doses ?

Gavi ne prévoit pour le moment aucune restriction d'approvisionnement en VPC10 et VPC13 en flacons de quatre doses. Un pays pourra passer au VPC13 en flacon de quatre doses en 2017, et au VPC10 en flacon de quatre doses dès que les vaccins auront été préqualifiés par l'OMS et que l'UNICEF sera en mesure d'en garantir l'approvisionnement (à compter de 2018). En cas de difficultés d'approvisionnement, Gavi mettra en place un mécanisme de hiérarchisation des priorités fondé sur des critères pertinents afin de déterminer le calendrier du passage au flacon de quatre doses.

10. Nous envisageons de changer de produit (du VPC10 au VPC13, ou vice-versa). Devrions-nous reporter le changement jusqu'à ce que la présentation en flacon de quatre doses soit disponible ?

Tout changement de produit doit être dûment justifié; il convient par ailleurs de veiller à ce que les implications programmatiques inhérentes à un changement de produit/présentation (qui seront bien plus importantes que la présentation elle-même) soient bien comprises et que des plans soient mis en place pour y faire face. Veuillez contacter votre point focal de l'OMS pour des directives techniques supplémentaires.

Les pays devront présenter des preuves pertinentes justifiant le changement de produit via le portail pays (par exemple, des données de surveillance avec l'évolution et la répartition des sérotypes à l'échelon local et régional).



Si votre pays envisage de passer au VPC13 en flacon de quatre doses : vous pouvez le faire dès 2017. Veuillez solliciter votre demande officielle de changement de présentation sur le portail pays de Gavi avant mai 2017 (voir question 4) et informer votre responsable pays. En cas de difficultés d'approvisionnement, Gavi mettra en place un mécanisme de hiérarchisation des priorités fondé sur des critères pertinents afin de déterminer le calendrier du passage au flacon de quatre doses.

Si votre pays envisage de passer au VPC10 en flacon de quatre doses : Gavi recommande de procéder au changement uniquement lorsque la présentation en flacon de quatre doses sera disponible (prévu en 2018) afin d'éviter de créer une charge supplémentaire pour les systèmes de santé. Veuillez solliciter votre demande de changement sur le portail pays de Gavi avant mai 2017 (voir question 4) et informer votre responsable pays. En cas de retard entraînant l'indisponibilité de la nouvelle présentation, Gavi examinera et approuvera au cas par cas les demandes de changement de produit.

Annexe 1 : État récapitulatif des changements de produit/présentation vaccinale possibles

Du produit/de la présentation actuel(le)	Au produit/à la présentation souhaité(e)	Disponibilité du produit/de la présentation souhaité(e)	Comment effectuer une demande de changement	Exigences
VPC10 2 doses	VPC10 4 doses	<p>Dès que le vaccin aura été préqualifié par l’OMS (prévu fin 2017) et que l’UNICEF sera en mesure de garantir les approvisionnement s.</p> <p>Le VPC10 en flacon de deux doses demeurera disponible jusqu’à ce que le VPC10 en flacon de quatre doses soit homologué au niveau local dans votre pays.</p>	<p>Le passage au VPC10 en flacon de quatre doses sera prédéfini sur le portail pays. Veuillez confirmer les dates de changement et les montants associés d’ici mai 2017 dans le cadre du cycle de présentation des rapports annuels.</p> <p>Si la demande est urgente, soumettre une lettre officielle à Gavi; les demandes seront évaluées au cas par cas.</p> <p>Veuillez informer votre responsable pays dès que possible, indépendamment de toute demande officielle.</p>	<p>Informations obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation souhaitée - Date (mois et année) de changement souhaitée - Justification du changement <p>Documents obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aval du CCIA et du GTCV - Capacité de la chaîne du froid et niveaux de stocks - Plan chiffré des activités, à l’aide du modèle de budget de Gavi
VPC13 monodose	VPC10 4 doses	<p>Dès que le vaccin aura été préqualifié par l’OMS (prévu fin 2017) et que l’UNICEF sera en mesure de garantir les approvisionnement s.</p>	<p>Effectuer une demande officielle de changement de produit dans le cadre du cycle de présentation des rapports annuels, d’ici mai 2017.</p> <p>Si la demande est urgente, soumettre une lettre officielle à Gavi; les demandes seront</p>	
VPC13 4 doses	VPC10 4 doses			
VPC10 2 doses	VPC13 4 doses	Actuellement disponible		

VPC13 monodose	VPC13 4 doses		évaluées au cas par cas. Veuillez informer votre responsable pays dès que possible, indépendamment de toute demande officielle.
VPC10 2 doses	VPC13 monodose		
VPC13 monodose	VPC13 monodose		

Annexe 2 : Directives sur la planification des activités de changement de produit/présentation vaccinale

Le tableau ci-dessous fournit des directives pour la planification des activités, sur la base de la liste de contrôle de l'OMS pour l'introduction d'un nouveau vaccin³. Si la liste n'est pas exhaustive, elle vise à fournir des orientations pertinentes sur les activités potentiellement requises pour préparer un changement de produit et/ou de présentation vaccinale.

Thèmes	Activités
Prise de décision et demande de changement	Évaluer l'adéquation du nouveau produit et/ou de la nouvelle présentation avec le soutien des organes consultatifs (par exemple, le groupe technique consultatif national sur la vaccination/GTCV) et les partenaires de l'Alliance
	Approbation du changement de produit par les organes de décision (par exemple, le Ministre de la Santé, le CCIA, etc.)
	Dresser un plan pour le changement de produit/présentation, assorti d'activités, d'un budget et d'un calendrier
	Présenter une demande par le biais du portail pays de Gavi, y compris la demande d'allocation de Gavi pour changement de produit vaccinal
Planification et financement	Constituer un groupe de travail chargé de coordonner le changement de produit dans le pays (ou mobiliser un groupe de travail existant/le CCIA qui sera chargé de la coordination)
	Préparer un plan de communication des risques/une stratégie de gestion des risques pour les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI),

³ Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination.
http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/

	<p>le cas échéant pour la nouvelle présentation (par exemple, passage d'un flacon monodose à un flacon multidoses)</p> <p>Assurer le financement des activités qui ne sont pas couvertes par l'allocation pour changement de produit vaccinal ou les partenaires</p>
Achat et distribution des vaccins	<p>Dresser l'inventaire des produits/présentations existant(e)s</p> <p>Produire un calendrier pour la consommation de l'ancien produit/l'ancienne présentation avant l'introduction du nouveau produit, et veiller à ce qu'il soit respecté</p> <p>Si le nouveau produit ou la nouvelle présentation vaccinale n'est pas encore homologué, terminer la procédure d'homologation</p> <p>Prendre des mesures pour veiller à ce que les règlements douaniers n'empêchent ni ne retardent l'expédition des vaccins</p> <p>Confirmer le plan d'expédition du nouveau produit ou de la nouvelle présentation et la distribution des vaccins à l'échelon infranational avant la fin des stocks de la présentation existante</p>
Ressources humaines et formation	<p>Identifier les besoins de formation en rapport avec le changement de produit, par exemple former les formateurs ou les agents de santé (à tous les niveaux) aux exigences du nouveau produit ou de la nouvelle présentation vaccinale, et à l'utilisation de la présentation actuelle jusqu'au changement</p>
Production et dissémination des documents	<p>Mettre à jour et imprimer les matériels de formation et autres pour les agents de santé, notamment les exigences spécifiques et les caractéristiques du nouveau produit/de la nouvelle présentation vaccinale (par exemple : directives, manuel pour les agents de santé, FAQ, fiches d'information, films vidéo, affiches, tests de connaissances avant et après la formation, en prévoyant des fonds pour les adapter aux langues locales)</p> <p>Réviser les outils d'enregistrement et d'établissement de rapports (par exemple : registres de vaccination, outils pour le calcul de la perte vaccinale) qui se rapportent à l'ancienne présentation vaccinale, et les disséminer</p>
Chaîne du froid, logistique et gestion des vaccins	<p>Mettre à jour les outils de gestion des stocks pour y inclure le nouveau produit/la nouvelle présentation (niveaux central et intermédiaire)</p> <p>Si le nouveau produit exige plus d'espace réfrigéré ou de stockage sec, s'assurer que cela a bien été organisé</p>

Surveillance et suivi	Garantir un suivi approprié de la perte vaccinale du nouveau produit/de la nouvelle présentation
	Veiller à ce que le comité national d'experts sur les MAPI soit en mesure de fournir des conseils techniques sur l'évaluation de causalité des MAPI potentiellement liées au nouveau produit ou à la nouvelle présentation
	Préparer un plan de communication sur les risques / une stratégie de gestion des risques pour les MAPI associées à la nouvelle présentation
	Prendre des mesures visant à renforcer la supervision après le changement afin de garantir une bonne gestion des vaccins
Évaluation	Effectuer des visites dans les centres locaux afin de confirmer le changement et l'utilisation correcte du nouveau produit/de la nouvelle présentation
	Tirer les enseignements des succès obtenus et des difficultés rencontrées lors du passage au nouveau produit/à la nouvelle présentation afin de guider les futurs changements