

Profil des vaccins antipneumococciques conjugués (VPC) financés par Gavi pour soutenir le processus national de prise de décisions

Groupe de travail sur les infections à pneumocoques et à rotavirus
Secrétariat de Gavi et organisations partenaires, juillet 2020

Cette ressource vient compléter les **Profils produits détaillés (PPD)** de Gavi **pour les vaccins préqualifiés par l'OMS**
<https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information/vaccines-cold-chain-equipment>

L'objectif principal des Profils produits détaillés (PPD) est de permettre aux pays d'accéder facilement à des informations actualisées et détaillées sur les vaccins financés par Gavi. Les pays sont encouragés à tenir compte de facteurs autres que le coût d'acquisition et l'impact sur les pays et leurs obligations de cofinancement face aux exigences requises : les PPD comprennent des informations sur les présentations vaccinales, les prix, les taux de perte indicatifs, les fabricants, le volume de la chaîne du froid et la manipulation. Ces informations aideront les pays à décider quelle présentation vaccinale sera la mieux appropriée pour leur programme de vaccination. Sélectionner un vaccin qui soit le plus favorable sur le plan programmatique pour le contexte d'un pays spécifique contribue à la viabilité d'un programme de vaccination. Les PPD sont référencés dans les directives 2019 concernant le soutien aux vaccins nouveaux et disponibles sur le site web de Gavi.

Le second objectif des PPD est de fournir un aperçu de tous les produits vaccinaux, qu'ils soient préqualifiés ou en cours d'examen pour une éventuelle préqualification par l'OMS. Le format des PPD a été créé de façon spécifique pour permettre aux pays de comparer les produits vaccinaux préqualifiés par l'OMS, pour pleinement les informer de leurs options.

Les informations figurant dans les PPD proviennent de sources diverses, notamment du Secrétariat de Gavi, des pages web sur les vaccins préqualifiés par l'OMS, des notes de synthèse de l'OMS et du menu des produits de l'UNICEF pour les vaccins fournis dans le cadre des programmes soutenus par Gavi. Le Secrétariat de Gavi veillera à ce que les informations contenues dans les PPD soient actualisées à mesure que de nouveaux produits sont préqualifiés par l'OMS et disponibles pour pouvoir bénéficier d'un soutien Gavi. Les PPD seront actualisés selon un calendrier fixe (approximativement tous les 6 mois) ou plus fréquemment si nécessaire.

LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CES DIAPOSITIVES ET LES PDD ONT ÉTÉ MIS À JOUR EN JUIN 2020.
Veuillez envoyer vos commentaires ou questions à l'adresse dpp@gavi.org

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

- **Directives sur les rapports d'information et le renouvellement du soutien Gavi :**
<https://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/>
- **Notes de synthèse de l'OMS**
https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/pneumococcus/en/

Définitions

Prix par dose 2019/2020 (US\$)	Prix en US\$ par dose unique de vaccin basé sur les données disponibles. Il s'agit d'un prix indicatif préparé par le Secrétariat de Gavi qui sera utilisé par les pays aux fins de planification. Celui-ci couvre exclusivement les doses de vaccin et ne couvre pas les frais associés comprenant entre autres le transport, les coûts liés à la chaîne du froid, les frais administratifs et les pertes. Dans le cas où l'on dénombre plusieurs fournisseurs de la même présentation vaccinale, ou lorsqu'une gamme de prix est offerte par le même fournisseur de vaccins, un prix moyen pondéré est utilisé.
Prix par personne entièrement vaccinée 2019/2020 (US\$)	Le prix par dose (US\$) est multiplié par le nombre total de doses requises pour un schéma de vaccination complet, conformément aux schémas de vaccination recommandés par l'OMS (notes de synthèse de l'OMS).
Prix ajusté tenant compte des pertes 2019/2020 par personne entièrement vaccinée (US\$)	Prix par personne entièrement vaccinée (US\$) ajusté tenant compte des pertes vaccinales. Les facteurs d'ajustement des prix dans les prévisions de dépenses concernant ces pertes vaccinales pour chaque dose administrée. Le taux de perte utilisé dans le calcul est indicatif uniquement et doit être remplacé par le taux de perte réel spécifique au pays ou une estimation. Cette valeur ne doit pas être utilisée à des fins de planification sans tenir compte du taux de couverture, car les besoins seraient alors surestimés.
Volume de la chaîne du froid par personne entièrement vaccinée (cm³)	Le volume de la chaîne du froid est multiplié par le nombre total de doses requises pour un schéma de vaccination complet, conformément aux schémas vaccinaux recommandés par l'OMS (notes de synthèse de l'OMS).
Volume de la chaîne du froid ajusté tenant compte des pertes par personne entièrement vaccinée (cm³)	Le volume de la chaîne du froid par personne entièrement vaccinée est ajusté pour tenir compte des pertes vaccinales.

Sélectionner les critères d'évaluation des vaccins antipneumococciques conjugués

(la pertinence des critères peut varier selon les pays)

1. Disponibilité

1. Vaccins antipneumococciques conjugués préqualifiés par l'OMS et financés par Gavi
2. Parcours des vaccins de la décision de préqualification à la première expédition

2. Profil clinique

3. Coûts (directs)

1. Prix ajusté tenant compte des pertes par dose / par enfant entièrement vacciné
2. Montant du cofinancement
3. Durabilité (accords à long terme sur le prix et la durabilité)
4. Rapport coût/efficacité

4. Stockage et transport

1. Exigences qu'impose la chaîne du froid et implications

5. Considérations programmatiques relatives à l'administration

Calculateurs de coût des vaccins pour éclairer le processus décisionnel

Tous les programmes de vaccination sont confrontés au défi de la durabilité. L'optimisation des coûts d'un programme de vaccination permettrait éventuellement de dégager des ressources pour un autre. La comparaison minutieuse des coûts avant d'opter pour le vaccin le plus approprié pour introduction ou substitution constitue un facteur essentiel du processus de prise de décisions national.

Les calculateurs du coût des vaccins de PATH sont des outils simples dans Excel qui permettent d'évaluer et de comparer les coûts de certains programmes de vaccination sur une période de 10 ans pour chaque produit vaccinal disponible sur le marché mondial. Les utilisateurs saisissent un ensemble limité de données locales afin de comparer les produits et d'estimer les coûts inhérents au programme de vaccination, explorant simultanément jusqu'à six options de vaccins.

Disponible au téléchargement :

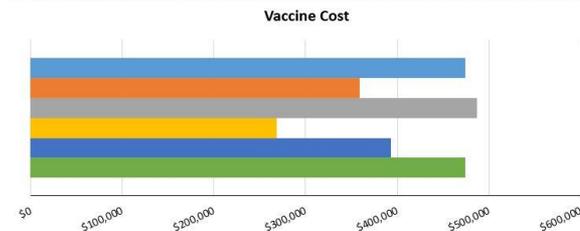
- Calculateur du coût des vaccins antipneumococques conjugués en anglais, français, russe et espagnol
<https://www.path.org/resources/pneumococcal-conjugate-vaccine-cost-calculator/>

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, contactez l'équipe Health Economics and Outcomes Research de PATH : HEOR@path.org.

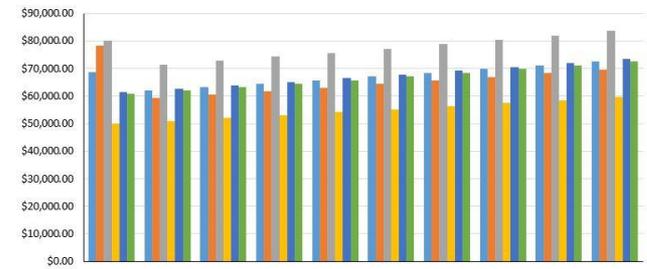
Un guide d'utilisation est inclus dans chaque calculateur avec des instructions détaillées sur la manière d'utiliser l'outil et d'interpréter les résultats présentés dans les tableaux et les graphiques (exemples ci-dessous).

Vaccination program cost Vaccine cost + incremental health system costs		Vaccination program cost Vaccine cost + incremental health system costs	
Total for 10 years	\$244,076	Total for 10 years	\$342,106
2022	\$29,560	2022	\$49,417
2023	\$21,991	2023	\$30,005
2024	\$22,431	2024	\$30,605
2025	\$22,880	2025	\$31,217
2026	\$23,337	2026	\$31,842
2027	\$23,804	2027	\$32,479
2028	\$24,280	2028	\$33,128
2029	\$24,766	2029	\$33,791
2030	\$25,261	2030	\$34,466
2031	\$25,766	2031	\$35,156

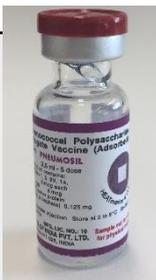
10-year summary results



Vaccination Program Cost
Vaccine cost + incremental health system costs



Vaccins antipneumococciques disponibles financés par Gavi

Nom commercial	PNEUMOSIL		Prevenar 13		Synflorix
Type	Vaccin antipneumococcique conjugué (VPC)				
Fabricant	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		Pfizer Inc.		GlaxoSmithKline Plc.
ANR	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO, Inde)		Agence européenne des médicaments (EMA)		Agence européenne des médicaments (EMA)
Présentation	1 dose/flacon, liquide	5 doses/flacon, liquide	1 dose/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide
Décision de préqualification de l'OMS	2019		2010	2016	2017
Disponibilité	Disponibles (à planifier).	Disponibles (à planifier).	Disponibles (à planifier)	Disponibles (à planifier)	Disponibles (à planifier)
Photo du flacon					

Composition et profil clinique des vaccins antipneumococciques conjugués

Sérotypes	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F
PNEUMOSIL (10-valent)	x			x	x	x	x	x	x		x	x	x
Prevenar 13 (13-valent)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Synflorix (10-valent)	x		x	x		x	x	x	x	x		x	x



Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019

« Les vaccins conjugués 10-valent et 13-valent présentent une immunogénicité et un effet similaires sur la pneumococcie invasive (PI), la pneumonie et le portage rhinopharyngé compte tenu des sérotypes vaccinaux partagés. S'il existe des différences dans leur immunogénicité et l'impact sur les 3 sérotypes inclus dans le vaccin 10-valent mais pas dans le vaccin 13-valent, et sur le sérotype 6C, on ne dispose pas aujourd'hui de preuves suffisantes que les 2 vaccins diffèrent en termes d'impact sur la charge de morbidité globale des maladies à pneumocoques ».

« Les vaccins conjugués 10-valent et 13-valent ont des effets significatifs contre la pneumonie, la PI de type vaccinal et le portage rhinopharyngé.

On ne dispose pas actuellement de preuves suffisantes d'une différence dans l'impact net des 2 produits sur la morbidité globale des maladies.

Le vaccin conjugué 13-valent peut avoir un avantage supplémentaire dans les milieux où les maladies attribuables au sérotype 19A ou au sérotype 6C sont significatives. **Le choix du produit à utiliser doit reposer sur des caractéristiques programmatiques, les approvisionnements en vaccins, leur prix, la prévalence locale et régionale des sérotypes vaccinaux et du profil de résistance aux antimicrobiens ».**

Source : note de synthèse de l'OMS

Remarque : la dernière note de synthèse de l'OMS concernant le vaccin antipneumococcique conjugué a été publié en février 2019, avant que le PNEUMOSIL (vaccin 10-valent de SII) ne soit préqualifié. Cette note ne porte que sur le Synflorix (vaccin 10-valent de GSK) et le Prevenar 13 (13-valent).

https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/pneumococcus/en/

Le coût (direct) des vaccins au « prix Gavi »

Tous les vaccins conjugués achetés par le biais de l'UNICEF dans le cadre de l'AMC seront disponibles au(x) prix indiqué(s) dans ce document (ou au dernier prix publié) jusqu'à ce que toutes les doses achetées grâce aux contrats AMC soient épuisées.

Pour plus d'informations sur l'AMC, veuillez cliquer sur ce [lien](#).

Le coût estimé comprend le coût des dispositifs. Le coût ajusté tenant compte des pertes spécifique à un pays variera en fonction du taux de perte propre au pays pour chaque présentation. Afin d'estimer le taux de perte, veuillez utiliser le [Calculateur du taux de perte en vaccins de l'OMS](#)

<i>Nom commercial</i>	PNEUMOSIL		Prevenar 13		Synflorix
<i>Présentation</i>	1 dose/flacon, liquide	5 doses/flacon, liquide	1 dose/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide
<i>Prix par dose (US\$¹)</i> «Prix Gavi» avec achat par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF	2,95 US\$	2,00 US\$	3,30 US\$	2,90 US\$	3,05 US\$
<i>Doses par personne entièrement vaccinée</i>	3	3	3	3	3
<i>Prix par personne entièrement vaccinée (US\$)</i>	8,85 US\$	6,00 US\$	9,90 US\$	8,70 US\$	9,15 US\$
<i>Taux de perte indicatif</i>	5 %	8 %	5 %	8 %	8 %
<i>Prix ajusté tenant compte des pertes par personne entièrement vaccinée (US\$)</i>	9,32 US\$	6,52 US\$	10,42 US\$	9,62 US\$	9,95 US\$
<i>Durée des contrats AMC²</i>	Jusqu'en 2029		Jusqu'en 2027		Jusqu'en 2024

1) Le prix en US\$ reflète la conversion au taux de change de 1,218 US\$/EUR, qui indique une moyenne sur une période de 5 ans (taux de change projetés par Bloomberg). Le taux de change courant qui sera utilisé pour calculer le prix en US\$ au moment de la transaction peut varier.

2) Les doses de vaccin dans le cadre de l'AMC peuvent être achetées par le biais de l'UNICEF au nom des pays soutenus par Gavi jusqu'à cette date

Engagement des fabricants sur les prix pour les pays qui ne bénéficient plus désormais du soutien Gavi

Ces engagements sont indépendants des accords conclus dans le cadre de l'AMC mais viennent les compléter

Vaccin	Fabricant	Durée d'engagement	Résumé des conditions
Synflorix	GSK	10 ans ¹	<ul style="list-style-type: none">• Introduction dans le pays grâce au soutien Gavi²• Le pays utilise déjà un produit GSK• Possibilité d'acheter par le biais de l'UNICEF• Gel des prix (= prix payé au cours de la dernière année du soutien)
PNEUMOSIL	SII	-	Aucun engagement sur les prix
Prevenar 13	Pfizer	2025 ³	<ul style="list-style-type: none">• Les pays ayant introduit le Prevenar 13 en flacon multidose grâce au soutien de Gavi et en phase de transition vers l'autofinancement intégral.• Les pays qui introduisent le Prevenar 13 en flacon multidose au terme du soutien Gavi et qui sont déjà en phase d'autofinancement intégral.• Les pays l'ayant introduit en utilisant un produit d'un autre fabricant et souhaitant en changer après la transition vers l'autofinancement intégral.³

Les engagements des fabricants sur les prix constituent des « annonces publiques » faites lors de la dernière campagne de reconstitution des ressources de Gavi; ils ne sont pas juridiquement contraignants.

Ces informations sont fournies à l'intention des pays **et ne devraient pas donner l'impression que Gavi « garantit » les prix, et que ces prix sont déterminés pour chaque produit et chaque pays.**

¹ À compter de la phase de transition vers l'autofinancement intégral, lorsque le pays ne reçoit plus aucun soutien de Gavi

² Soutien Gavi = cofinancement du pays et de Gavi

³<https://www.gavi.org/sites/default/files/document/faq--pfizer-pricing-commitments-for-countries-transitioning-out-of-gavi%25e2%2580%2599s-financial-supportpdf.pdf>

⁴Subordonné à la reconstitution des ressources et au renouvellement de volumes suffisants de vaccins antipneumococciques conjugués avec Gavi/l'UNICEF

Le rapport coût/efficacité du vaccin

« Le rapport coût/efficacité de l'utilisation du vaccin antipneumococcique conjugué dépend de plusieurs facteurs, dont la charge de morbidité, l'efficacité du vaccin, les effets indirects, la couverture vaccinale, le prix du vaccin, les coûts et le calendrier d'administration.¹

Une analyse des données émanant de 22 études dans les PRFI révèle que la vaccination avec le Synflorix (10-valent) et le Prevenar 13 (13-valent) est rentable du point de vue des prestataires de soins de santé et de la société.²

Le rapport coût/efficacité conformément aux choix du produit reposera sur les caractéristiques du pays, y compris la prévalence des sérotypes au niveau local et les taux de perte obtenus avec différents schémas ». [Note d'information de l'OMS sur le VPC, février 2019](#)

¹ Chaiyakunapruk N, et al. Cost effectiveness of pediatric pneumococcal conjugate vaccines: a comparative assessment of decision-making tools. BMC Med. 2011;9:53.

² Saokaew S, et al. Cost effectiveness of pneumococcal vaccination in children in low- and middle-income countries: a systematic review. Pharmacoeconomics. 2016;34(12):1211–25.

Stockage et transport

(Durée de conservation, pastilles de contrôle des vaccins (PCV), volume par personne entièrement vaccinée)

Nom commercial	PNEUMOSIL		Prevenar 13		Synflorix
Présentation	1 dose/flacon, liquide	5 doses/flacon, liquide	1 dose/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide
Durée de conservation ¹	36 mois à 2 - 8 °C	36 mois à 2 - 8 °C	36 mois à 2 - 8 °C	36 mois à 2 - 8 °C	36 mois à 2 - 8 °C
Volume de la chaîne du froid par personne entièrement vaccinée (cm ³)	51	11	37,8	11,7	8
Type de pastilles de contrôle des vaccins ¹	Type 30				
Manipulation des flacons entamés ¹	Sans objet	Les flacons entamés doivent être conservés pour être utilisés lors des prochaines séances de vaccination (jusqu'à 28 jours après ouverture, si le produit est conservé à 2 - 8°C)	Sans objet	Les flacons entamés doivent être conservés pour être utilisés lors des prochaines séances de vaccination (jusqu'à 28 jours après ouverture, si le produit est conservé à 2 - 8°C)	Les flacons entamés doivent être conservés pour être utilisés lors des prochaines séances de vaccination (jusqu'à 28 jours après ouverture, si le produit est conservé à 2 - 8°C)
Lien vers les vaccins préqualifiés par l'OMS	https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=384	https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=385	https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=221	https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=317	https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=341
Photo du carton/de l'emballage (échelle comparable)					

¹ Source : pages web sur les vaccins préqualifiés par l'OMS : l'OMS les met à jour lorsque de nouvelles informations sur les produits sont disponibles. Veuillez consulter ces pages afin d'obtenir les informations les plus récentes. Pour les présentations non encore préqualifiées par l'OMS, les données sont fondées sur les discussions avec les fabricants et les organisations partenaires en 2017.

Considérations programmatiques relatives à l'administration

	PNEUMOSIL	PNEUMOSIL	Prevenar 13	Prevenar 13	Synflorix
Présentation vaccinale	1 dose/flacon, liquide	5 doses/flacon, liquide	1 dose/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide	4 doses/flacon, liquide
Quantité de dose	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Étapes de préparation (voir la formation de l'OMS pour plus de détails)	1	2	1	2	2
Nécessité de mesurer les doses	Non	Oui	Non	Oui	Oui

Les multiples étapes de préparation et la nécessité de mesurer les doses pourraient accroître le risque de préparation ou d'administration incorrecte, et requièrent donc davantage de formation et de supervision.

Vaccin antipneumococcique conjugué : implications d'un changement sur les coûts et le cofinancement

Les estimations de Gavi, à **confirmer pays par pays**, peuvent varier après la première année de mise en œuvre si les taux de perte changent

Options de changement	Changements programmatiques ayant une incidence sur les coûts ¹	Facteurs influant sur les coûts financiers directs	Impact estimé sur le coût financier du cofinancement des vaccins ² :	
			Pays en phase d'autofinancement initial	Pays en transition, ou en phase d'autofinancement intégral
Prevenar 13, 1 dose/flacon > PNEUMOSIL 13, 1 dose /flacon	(Aucun de première importance)	Réduction du prix de 3,30 US\$ à 2,95 par dose	Aucune différence	Moins onéreux
Prevenar 13, 1 dose/flacon > Prevenar 13, 4 doses/flacon	Réduction des capacités frigorifiques Hausse minimale du taux de perte Légère augmentation de la complexité de l'administration	Réduction du prix de 3,30 US\$ à 2,90 US\$ par dose	Différence minimale ³	Probablement moins onéreux
Prevenar 13, 1 dose/flacon > Synflorix, 4 doses/flacon	Réduction des capacités frigorifiques Hausse minimale du taux de perte Légère augmentation de la complexité de l'administration	Réduction du prix de 3,30 US\$ à 3,05 US\$ par dose Durée différente de l'engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Différence minimale ³	Différence minimale ³
Prevenar 13, 1 dose/flacon > PNEUMOSIL, 5 doses/flacon	Réduction des capacités frigorifiques Hausse minimale du taux de perte Légère augmentation de la complexité de l'administration	Réduction du prix de 3,30 US\$ à 2,00 US\$ par dose Aucun engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Différence minimale ³	Moins onéreux
Prevenar 13, 4 doses/flacon > PNEUMOSIL, 5 doses/flacon	(Aucun de première importance)	Réduction du prix de 3,30 US\$ à 2,00 US\$ par dose Aucun engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Aucune différence	Moins onéreux
Prevenar 13, 4 doses/flacon > Synflorix, 4 doses/flacon	(Aucun de première importance)	Hausse du prix de 2,90 US\$ à 3,05 US\$ par dose Durée différente de l'engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Aucune différence	Différence minimale ³
Synflorix, 4 doses/flacon > PNEUMOSIL, 5 doses/flacon	(Aucun de première importance)	Réduction du prix de 3,05 US\$ à 2,00 US\$ par dose Aucun engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Aucune différence	Moins onéreux
Synflorix, 4 doses/flacon > Prevenar 13, 4 doses/flacon	(Aucun de première importance)	Réduction du prix de 3,05 US\$ à 2,90 US\$ par dose Durée différente de l'engagement sur les prix au terme du soutien Gavi	Aucune différence	Différence minimale ³

Ce tableau présente les options de changement qui s'appliquent le mieux à l'ensemble des pays soutenus par Gavi ayant un programme de vaccination en cours.

De nouvelles options de changement seront présentées lors des prochaines éditions.

Principales références

Informations sur la [préqualification](#) de l'OMS

[Mise à jour du marché des vaccins antipneumococciques conjugués](#) de l' UNICEF

[Profils produits détaillés](#) de Gavi

Documents de l'OMS : <https://www.who.int/immunization/diseases/pneumococcal/en/>

Principales personnes-ressources pour les questions

Domaine d'expertise	Agence	Personnes à contacter, rôle, courriel
Profil clinique des vaccins	OMS	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Votre représentant pays</u> • Jenny Waldorff, walldorfj@who.int
Gestion de l'efficacité du système pour la prise de décisions	OMS	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Votre représentant pays</u> • Siobhan Botwright, botwrights@who.int
Taux de perte vaccinale, calculateur des taux de perte de l'OMS	OMS	<ul style="list-style-type: none"> • Souleymane Kone, kones@who.int
Disponibilité, expédition, prix	Division des approvisionnements de l'UNICEF	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Votre représentant pays</u> • Abraham Ntow, akntow@unicef.org • David Kiambi Mutuerandu, dkmutuerandu@unicef.org
Éligibilité, engagements sur les prix	Secrétariat de Gavi	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Votre responsable pays</u> • Veronica Denti, Gestionnaire, vdenti@gavi.org • Markus Beck, Gestionnaire, mbeck@gavi.org