

L'Accélérateur de la production des vaccins en Afrique (AVMA, pour *African Vaccine Manufacturing Accelerator*) Orientations à l'intention des fabricants

Cette version des Orientations à l'intention des fabricants de l'AVMA représente la description la plus récente de la façon dont Gavi gère l'AVMA. Elle a été mise à jour pour la dernière fois le 20 juin 2024. Les Orientations à l'intention des fabricants de l'AVMA peuvent être mises à jour de temps à autre.

Les Orientations à l'intention des fabricants de l'AVMA ne constituent pas une description exhaustive de tous les aspects de l'AVMA, et la réception de toute incitation de l'AVMA par les fabricants est soumise à un contrat. La publication par Gavi des Orientations à l'intention des fabricants de l'AVMA ne constitue pas un engagement à conclure une transaction ou une relation contractuelle.

Introduction

Le présent document vise à fournir des conseils aux fabricants qui souhaitent obtenir de plus amples informations à propos de l'AVMA. Il décrit les éléments clés pertinents pour les fabricants et les étapes qu'un fabricant doit suivre pour recevoir des incitations financières par le biais de l'AVMA. Ce document est accessible au public sur le site internet de Gavi et sera mis à jour périodiquement avec des informations supplémentaires.

Le flux « de bout en bout » de l'AVMA illustré à la Figure 1 est composé des éléments suivants : (i) la manifestation d'intérêt ; (ii) la demande d'éligibilité de principe à l'AVMA ; (iii) le paiement d'étape ; et (iv) le paiement accéléré.

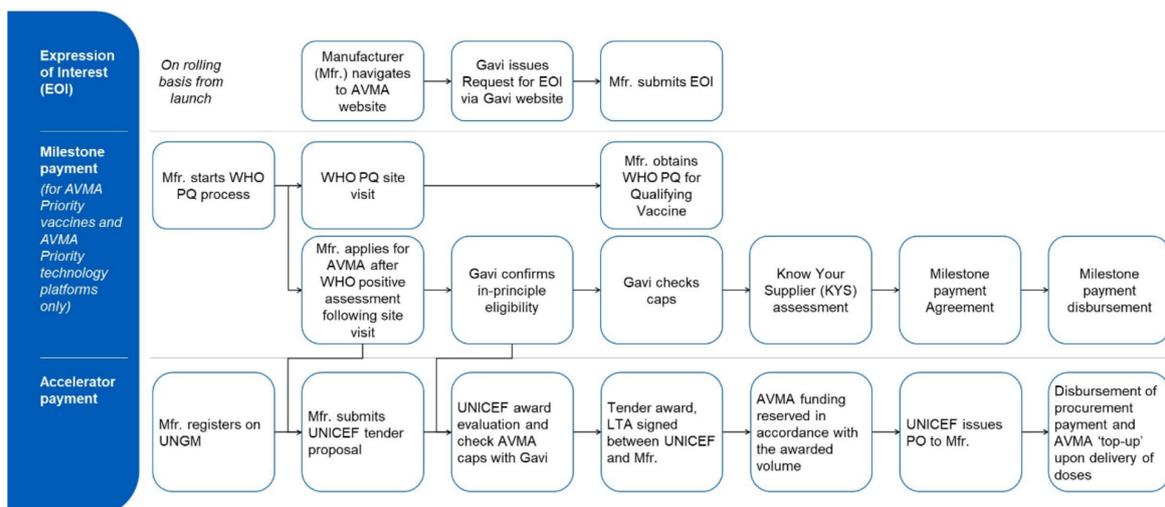


Figure 1 : Vue d'ensemble du flux de l'AVMA

Ce document fournit des détails sur les étapes illustrées à la Figure 1 et est structuré conformément aux sections suivantes :

1. **Conditions clés de l'AVMA** : une vue d'ensemble des principaux détails de l'AVMA
2. **Manifestation d'intérêt** : soumission volontaire des plans des fabricants à Gavi
3. **Demande d'éligibilité de principe à l'AVMA** : les étapes du processus et la documentation nécessaire pour que les fabricants puissent confirmer auprès de Gavi qu'ils sont, en principe, éligibles à recevoir des paiements
4. **Évaluation KYS** : une description du contrôle de diligence raisonnable auquel les fabricants seront soumis avant de recevoir des paiements
5. **Paiement d'étape** : les étapes du processus et la documentation nécessaire pour que les fabricants reçoivent un paiement d'étape
6. **Paiement accéléré** : les étapes du processus et la documentation nécessaire pour que les fabricants reçoivent un paiement accéléré
7. **Plafonds dans le cadre de l'AVMA** : une vue d'ensemble des plafonds de l'AVMA et de leur mise en œuvre
8. **Correction de trajectoire** : une vue d'ensemble du processus afin d'examiner et éventuellement de mettre à jour des termes clés de l'AVMA
9. **Informations complémentaires**

Des informations complémentaires sont disponibles sur la page Web de l'AVMA du site internet de Gavi (<https://www.gavi.org/programmes-impact/types-support/regional-manufacturing-strategy/avma>).

1. Termes clés de l'AVMA

1.1 Description de base

Nom de l'instrument	L'Accélérateur de la production des vaccins en Afrique (AVMA, pour <i>African Vaccine Manufacturing Accelerator</i>)
Durée proposée	Lancement en 2024 pour une durée proposée de 10 ans ¹
Objectifs	<p>A. Une production pérenne en Afrique qui contribue à la santé des marchés des vaccins à l'échelle mondiale</p> <p>B. L'amélioration de la résilience de l'approvisionnement en vaccins en cas de pandémie et d'épidémie en Afrique</p>
Montant	De 750 à 1 000 millions de dollars US
Structure de l'incitation	L'AVMA fournit des paiements d'étape disponibles pour la catégorie de vaccin prioritaire de l'AVMA sous réserve de la préqualification de l'OMS et des paiements accélérés par dose payés pour tous les vaccins soutenus par Gavi lors de la livraison des doses achetées dans le cadre d'un appel d'offres de l'UNICEF.

1.2 Éligibilité

Critères d'éligibilité Les conditions d'éligibilité à l'AVMA sont les suivantes :

Type de vaccin : Vaccin éligible préqualifié par l'OMS

Type de production :

- Le vaccin éligible est entièrement fabriqué sur le continent africain ;
ou
- Les opérations de Remplissage et de Finition du Vaccin éligible sont effectuées au sein d'une installation de production située sur le continent africain et sont Contrôlées par le titulaire de la préqualification de l'OMS pour le Vaccin éligible.

Les termes commençant par une majuscule ont la signification suivante :

Fabrication de la Substance médicamenteuse dans le cadre de l'AVMA : le processus de fabrication de chaque antigène constitutif d'un vaccin, à l'exception de la fabrication de l'antigène de la poliomyélite ou de tout autre antigène désigné par l'OMS comme nécessitant un Système de certification de l'endiguement (ou similaire). Afin de lever toute ambiguïté, la fabrication d'adjuvants, de protéines porteuses conjuguées, de conservateurs et d'excipients, ainsi que la lyophilisation

¹ Les décaissements dans le cadre de l'AVMA se poursuivront jusqu'à la livraison de toutes les doses provenant des appels d'offres qui auront été attribués au cours du délai de 10 ans (sous réserve des plafonds). Les appels d'offres attribués au cours du délai de 10 ans peuvent s'étendre au-delà de cette période et les doses livrées seront payées

et la formulation de vaccins en vrac, n'est pas prise en compte dans la présente définition.

Remplissage et Finition : le processus de remplissage de flacons (ou d'un contenant final équivalent) avec une substance médicamenteuse formulée, avec ou sans conditionnement intermédiaire et final ultérieur. Afin de lever toute ambiguïté, le conditionnement d'un produit intermédiaire ou final seul sans le processus de remplissage ne constitue pas une opération de Remplissage et de Finition.

Entièrement fabriqué : à la fois (i) la Fabrication de la Substance médicamenteuse dans la cadre de l'AVMA ; et (ii) les opérations de Remplissage et de Finition.

Vaccin éligible : un Vaccin éligible est défini comme tout vaccin du portefeuille de vaccins de Gavi. Un vaccin éligible est également considéré comme une priorité de l'AVMA (et est par conséquent éligible au paiement d'étape et aux paiements accélérés d'un montant supérieur) s'il est identifié comme un vaccin prioritaire de l'AVMA et/ou s'il est fabriqué sur une plateforme technologique prioritaire de l'AVMA (voir ci-dessous).

Contrôlé(e)s : les responsables de la prise de décision du titulaire de la préqualification de l'OMS du vaccin éligible sont autorisés à prendre les décisions finales en ce qui concerne les opérations et la planification stratégique de l'installation.

Vaccins prioritaires de l'AVMA et plateformes technologiques prioritaires de l'AVMA

Tous les vaccins du portefeuille de Gavi sont inclus dans le champ d'application et peuvent être éligibles aux paiements accélérés. Les vaccins décrits comme des vaccins « prioritaires de l'AVMA » sont en outre éligibles au paiement d'étape et aux paiements accélérés d'un montant supérieur dans le cadre de l'AVMA. Le vaccin est considéré comme un vaccin prioritaire de l'AVMA si :

- Le vaccin est un vaccin prioritaire de l'AVMA (voir la liste ci-dessous)
- et/ou
- Si le vaccin est un vaccin du portefeuille de Gavi fabriqué sur une plateforme technologique prioritaire de l'AVMA (voir la liste ci-dessous)

Vaccins prioritaires de l'AVMA :

- Vaccin anticholérique oral
- Vaccin contre le paludisme
- Vaccin contre la rougeole-rubéole
- Vaccin hexavalent (wP)
- Vaccin contre la fièvre jaune
- Vaccin contre le virus Ebola (profil requis : indication contre au moins deux espèces de virus Ebola et thermostabilité améliorée à partir de -20 °C)
- Vaccin antirotavirus (profil requis : présentation dose unique « blow-fill-seal »)
- Vaccin antipneumococcique (profil requis : minimum 13-valent)

Plateformes technologiques prioritaires de l'AVMA (« plateformes de riposte rapide ») :

- ARNm
- Vecteur viral

Parcours d'approvisionnement

Les vaccins qui sont achetés dans le cadre d'appels d'offres de l'UNICEF (et qui remplissent tous les autres critères d'éligibilité) sont éligibles aux paiements accélérés (voir ci-dessous pour de plus amples informations).

Un futur mécanisme d'achat groupé établi sur le continent africain pourrait également être envisagé à un stade ultérieur, le processus et la décision devant être déterminés conformément aux dispositions de la gouvernance de l'AVMA.

Autres exigences

Les vaccins répondant aux deux critères énumérés dans la section « Critères d'éligibilité » et achetés dans le cadre d'un parcours d'approvisionnement éligible sont, en principe, éligibles aux paiements incitatifs de l'AVMA, à condition de conclure des contrats contraignants appropriés et de passer les contrôles de diligence raisonnable pertinents.

1.3 Incitations, paiements et plafonds

Structure de l'incitation

Deux types d'incitations :

- Paiement d'étape, disponible dans le cadre de la préqualification de l'OMS pour les vaccins prioritaires de l'AVMA et/ou les plateformes technologiques prioritaires de l'AVMA uniquement (sous réserve des exigences supplémentaires susmentionnées).
- Paiement accéléré par dose, versé à la livraison des vaccins achetés dans le cadre des appels d'offres de l'UNICEF.

Valeurs incitatives

Paiement d'étape

- 25 millions de dollars US : Vaccins éligibles lorsque la Substance médicamenteuse de l'AVMA est fabriquée sur une plateforme technologique prioritaire de l'AVMA
- 20 millions de dollars US : Vaccins prioritaires de l'AVMA lorsque la Substance médicamenteuse de l'AVMA est fabriquée sur le sol africain
- 10 millions de dollars US : Vaccins prioritaires de l'AVMA pour lesquels seules les opérations de Remplissage et de Finition se déroulent sur le sol africain

(Remarque : les fabricants qui produisent à la fois la Substance médicamenteuse et qui effectuent les opérations de Remplissage et de Finition recevront uniquement le paiement incitatif au titre de la substance médicamenteuse.)

Paiement accéléré

- 0,50 dollar US par dose : Vaccins éligibles lorsque la Substance médicamenteuse de l'AVMA est fabriquée sur une plateforme technologique prioritaire de l'AVMA
- 0,50 dollar US par dose : Vaccins prioritaires de l'AVMA lorsque la Substance médicamenteuse de l'AVMA est fabriquée sur le sol africain
- 0,40 dollar US par dose : tous les autres Vaccins éligibles lorsque la Substance médicamenteuse de l'AVMA est fabriquée sur le sol africain

- 0,30 dollar US par dose : Vaccins éligibles pour lesquels seules les opérations de Remplissage et de Finition se déroulent sur le sol africain, jusqu'à un plafond de 1 dollar US par flacon

(Remarque : les fabricants qui produisent à la fois la Substance médicamenteuse et qui effectuent les opérations de Remplissage et de Finition recevront uniquement le paiement incitatif au titre de la substance médicamenteuse.)

Plafonds du fabricant	Le décaissement total (paiements d'étape et accélérés) par fabricant est plafonné à : <ul style="list-style-type: none"> • 250 millions dollars US • (dont) 50 millions de dollars US pour les opérations de « Remplissage et de Finition uniquement »
------------------------------	--

Plafonds au niveau de l'instrument	Le décaissement total de l'ensemble de l'instrument est plafonné aux : <ul style="list-style-type: none"> • Fonds nets collectés pour l'initiative AVMA, déduction faite des coûts opérationnels encourus² • 300 millions de dollars US par catégorie de vaccin (agent pathogène) / marché • 250 millions de dollars US pour le total des paiements d'étape pendant la durée de l'AVMA • 250 millions de dollars pour les opérations de « Remplissage et de Finition uniquement »
---	--

1.4 Modalités d'accès et de paiement

Manifestations d'intérêt

Une demande de manifestation d'intérêt sera émise après le lancement de l'AVMA. Les fabricants sont invités à soumettre des manifestations d'intérêt, en indiquant des informations clés sur leurs plans, leurs calendriers et les produits pour lesquels ils prévoient de soumettre des demandes de paiements dans le cadre de l'AVMA (paiements d'étape ou accélérés).

Les manifestations d'intérêt sont volontaires et ne constituent pas une demande de soutien au titre de l'AVMA, et ne feront pas l'objet à ce stade d'une évaluation de leur éligibilité.

² Les coûts opérationnels seront estimés d'ici à la fin de l'année 2024, tels que déterminés par les éléments de conception opérationnels

Paiements d'étape

Demandes

Après l'inspection du site de production dans le cadre du processus de préqualification de l'OMS, et sous réserve d'une évaluation positive de la préqualification de l'OMS, les fabricants peuvent soumettre une demande de paiement d'étape.

L'éligibilité sera évaluée en fonction des plafonds applicables ainsi que des conditions précisées à la Section II. Éligibilité.

Contrat et décaissement

Si le fabricant est jugé éligible à un paiement d'étape et a obtenu la préqualification de l'OMS pour un vaccin prioritaire de l'AVMA sans qu'aucun plafond applicable n'ait été atteint, les fonds du paiement d'étape seront décaissés par l'UNICEF, sous réserve de la conclusion des contrats contraignants appropriés spécifiés à la Section II. Éligibilité.

Paiements accélérés

Demandes

Avant de répondre aux appels d'offres de l'UNICEF, les fabricants peuvent soumettre une demande afin d'obtenir la confirmation qu'ils sont en principe éligibles aux paiements accélérés pour les vaccins achetés par l'UNICEF.

À condition que les fabricants soumettent leurs demandes conformément aux processus de demande d'éligibilité de l'AVMA, la conformité des fabricants aux critères d'éligibilité sera évaluée et les fabricants seront informés du résultat avant la date limite de soumission des appels d'offres de l'UNICEF, ce qui leur donnera le temps d'en tenir compte dans l'élaboration de leurs offres.

Contrat et décaissement

En cas de contrat accordé par l'UNICEF et à condition que des fonds soient disponibles dans les limites des plafonds pertinents, le montant du paiement accéléré de l'AVMA sera réservé en fonction du volume du contrat de l'UNICEF³. Les paiements accélérés seront versés en plus du prix attribué sur le contrat de l'UNICEF pour chaque dose de vaccin, inclus dans chaque Bon de commande émis par l'UNICEF. Les paiements seront effectués une fois que le fabricant aura rempli les conditions de livraison du contrat et du Bon de commande de l'UNICEF et une fois les doses livrées.

³ Le montant du paiement accéléré de l'AVMA est réservé au moment de l'attribution de l'appel d'offres et versé par doses livrées. Des informations sur les décaissements de l'AVMA et le suivi des plafonds seront publiées sur la page Web de l'AVMA et accessibles aux fabricants.

1.5 Gouvernance

Prise de décision
Structure et organismes L'instrument AVMA est supervisé par Gavi, l'Alliance du Vaccin, son Conseil d'administration, les comités et forums concernés.

Correction de trajectoire Gavi s'engage à offrir un soutien qui permet d'équilibrer la stabilité des signaux du marché et de répondre à l'évolution des besoins du continent africain au cours des dix années d'existence de l'AVMA. Pour ce faire, des principes sont établis en vertu desquels des ajustements périodiques peuvent être apportés à l'instrument.

Principes de la correction de trajectoire

- **Stabilité des signaux du marché** : les engagements pris au moment du lancement doivent être maintenus pendant toute la durée de l'AVMA, sauf s'ils sont modifiés conformément aux principes de correction de trajectoire.
- **Communication transparente** : les modifications apportées à l'instrument doivent être fondées sur une approche consultative avec l'industrie et les parties prenantes et être communiquées de manière transparente à toutes les parties prenantes afin de veiller aux signaux du marché en temps opportun.
- **Intégrité juridique** : les obligations contractuelles contraignantes contractées pendant la durée de l'AVMA ne seront pas révoquées en dehors des dispositions énoncées dans les contrats concernés.
- **Contraintes de financement** : les ajustements devront tenir compte des fonds disponibles qui limitent la flexibilité nécessaire pour étendre le programme (p. ex. pour inclure de nouvelles priorités).
- **Réactions à des circonstances exceptionnelles** : dans des circonstances jugées exceptionnelles par Gavi, Gavi peut également lancer un processus de correction de trajectoire ad hoc.

Approche relative à la correction de trajectoire

Gavi entreprendra des exercices de correction de trajectoire prévus en 2027, 2030 et 2033 pour permettre à l'AVMA de répondre à l'évolution des besoins et des circonstances. Les exercices de correction de trajectoire suivront un processus transparent, consultatif et fondé sur des données probantes.

Mécanismes de responsabilisation

Les opérations et l'impact de l'AVMA font l'objet d'un suivi dans le cadre de cinq mécanismes de surveillance principaux :

- **Rapports réguliers au Conseil d'administration de Gavi** : des mises à jour sur les performances et les progrès de l'AVMA par rapport à sa Théorie du changement et aux indicateurs associés sont soumises dans le cadre des procédures d'établissement de rapports standard de Gavi.
- **Forums des parties prenantes** : des forums annuels seront organisés par Gavi et/ou ses partenaires, notamment conjointement avec les CDC Afrique, pour informer et consulter les parties prenantes.
- **Examen périodique** : en 2027, 2030 et 2033, une évaluation de l'AVMA par rapport à ses objectifs sera confiée à un évaluateur externe. Ici, la Théorie du changement et les résultats des instruments sont testés dans le contexte de l'évolution du paysage, afin d'éclairer les propositions de correction de trajectoire.
- **Évaluation finale** : une évaluation finale de l'AVMA pour Gavi, les parties prenantes et les investisseurs sera menée par un évaluateur externe qui produira une synthèse de tous les indicateurs et rapports au fil du temps, ainsi qu'une évaluation globale de l'instrument au moment de la clôture de l'AVMA.
- **Information continue du public** : les données relatives aux principaux indicateurs opérationnels de l'AVMA seront publiées sur le site internet de Gavi et mises à jour le cas échéant (p. ex. le nombre de paiements d'étape, les volumes des décaissements)

Les rapports annuels, périodiques et finaux seront rendus publics conformément aux directives de Gavi sur la diffusion des documents.

Cette version de la Liste des conditions de l'AVMA représente la description la plus récente de la manière dont Gavi entend gérer l'AVMA. La Liste des conditions de l'AVMA ne constitue pas une description exhaustive de tous les aspects de l'AVMA, et la capacité d'un fabricant à recevoir un paiement incitatif au titre de l'AVMA est soumise à un contrat. La publication de la Liste des conditions de l'AVMA par Gavi ne constitue pas un engagement à conclure une transaction ou une relation contractuelle.

2. Manifestation d'intérêt

Gavi a publié un [Appel à manifestation d'intérêt](#) sur le site internet de Gavi, invitant les fabricants intéressés à soumettre une manifestation d'intérêt. Les manifestations d'intérêt sont volontaires, ne constituent pas une demande de soutien au titre de l'AVMA et ne feront pas l'objet d'une évaluation de l'éligibilité. Les fabricants sont encouragés à fournir une réponse à l'Appel à manifestation d'intérêt s'ils développent à l'heure actuelle, ou s'ils prévoient de développer, une capacité de fabrication de produits sur le continent africain et considèrent qu'il est probable qu'ils entreront dans le champ d'application de l'AVMA.

Gavi évaluera en permanence les réponses reçues à l'Appel à manifestation d'intérêt et en accusera réception auprès des fabricants, sans aucun engagement à s'impliquer davantage.

3. Demande d'éligibilité de principe à l'AVMA

Après l'inspection du site de production dans le cadre du processus de préqualification de l'OMS, et sous réserve d'une évaluation positive de la préqualification de l'OMS, les fabricants peuvent soumettre une demande d'éligibilité de principe à l'AVMA à Gavi. Les critères et le processus sont décrits dans les sections suivantes. L'entité juridique qui soumet la demande doit être l'entité qui est titulaire de, ou a demandé, la préqualification de l'OMS pour le Vaccin éligible.

3.1 Critères d'éligibilité à l'AVMA

Les critères d'éligibilité permettant de déterminer si le produit d'un fabricant est éligible pour participer à l'AVMA et recevoir des incitations au titre de l'AVMA sont définis à la *Section 1.2 des Conditions clés de l'AVMA*. C'est à Gavi qu'il incombe de déterminer si le produit d'un fabricant entre dans l'éligibilité de principe.

Pour les paiements d'étape, les vaccins répondant aux critères d'éligibilité sont en principe éligibles à un paiement d'étape, sous réserve des plafonds fixés à la Section 7, et de la réussite des contrôles de diligence raisonnable pertinents et de la conclusion des contrats contraignants pertinents. Les paiements d'étape sont versés au titulaire de la préqualification de l'OMS du Vaccin éligible.

En ce qui concerne les paiements accélérés, les vaccins qui répondent aux critères d'éligibilité et qui ont été achetés dans le cadre d'un Parcours d'approvisionnement éligible sont en principe éligibles aux paiements accélérés, sous réserve des plafonds fixés à la Section 7. Les paiements accélérés sont versés à l'entité qui a conclu un contrat avec l'UNICEF pour la fourniture d'un Vaccin éligible à la suite d'un appel d'offres de l'UNICEF.

3.2 Processus de demande d'éligibilité de principe à l'AVMA

3.2.1 Lien vers le processus de préqualification de l'OMS

La préqualification de l'OMS est une condition d'éligibilité à l'AVMA, et donc une condition préalable pour qu'un produit reçoive à la fois des paiements d'étape et des paiements accélérés.

Le processus de préqualification de l'OMS est géré par l'OMS. Les fabricants qui souhaitent obtenir la préqualification de l'OMS pour un vaccin doivent demander une évaluation à l'OMS conformément aux

directives et procédures actuelles de l'OMS. Vous trouverez de plus amples informations sur le processus de préqualification de l'OMS sur ce site internet : [Préqualification des produits médicaux : vaccins](#).

Une fois que l'OMS a effectué une visite sur le site de production et émis une évaluation positive, un fabricant peut demander à Gavi une évaluation de l'éligibilité de principe du vaccin candidat. Le processus de présentation d'une telle demande est décrit à la *Section 3.2.2*.

3.2.2 Demande et évaluation de l'éligibilité de principe à l'AVMA

Demande

Pour demander l'éligibilité de principe à l'AVMA, les fabricants doivent soumettre à Gavi un **Formulaire de candidature à l'AVMA**, qui est disponible sur le lien suivant : <https://www.gavi.org/news/document-library/AVMA-Application-Form>. Les fabricants peuvent demander une éligibilité de principe aux paiements d'étape et accélérés après l'inspection du site de production dans le cadre du processus de préqualification de l'OMS, sous réserve d'une évaluation positive de la préqualification de l'OMS.

Sauf décision contraire de la part de la gouvernance de l'AVMA, Gavi acceptera les demandes jusqu'à la fin de la durée de l'AVMA, jusqu'à ce que les plafonds décrits à la Section 7 soient atteints ou jusqu'à ce que les fonds soient épuisés (selon la première éventualité). Toutes les communications, correspondances et questions relatives à toute demande actuelle ou potentielle d'éligibilité de principe à l'AVMA doivent être adressées par écrit à Gavi à l'adresse suivante :

À l'attention de : Gavi, Regional Manufacturing, Senior Manager – Market Shaping (Gavi, Production régionale, responsable senior – Structuration du marché)

E-mail : avma@gavi.org

Gavi enverra un accusé de réception par e-mail après réception d'une demande complète et de tous les documents requis. Gavi peut répondre aux demandes incomplètes afin de solliciter des informations supplémentaires le cas échéant, afin de permettre à Gavi de procéder à une évaluation complète de la demande d'un fabricant. Gavi s'efforce de répondre aux demandes complètes dans un délai de quatre semaines, dès réception d'une demande complète et de tous les documents requis.

Outre les informations fournies dans le Formulaire de candidature à l'AVMA, les fabricants qui reçoivent une évaluation positive de l'éligibilité de principe peuvent être invités de temps à autre à participer à des exercices de suivi, d'apprentissage et d'évaluation pendant la durée de vie de l'AVMA et à fournir des informations, des apprentissages et des perspectives par le biais de ces exercices.

Évaluation

Une fois que Gavi aura terminé son évaluation de l'éligibilité de principe du produit d'un fabricant, Gavi communiquera le résultat de son évaluation sous la forme d'une **Déclaration d'éligibilité de principe**, qui fournira :

- i. la confirmation que le vaccin est en principe éligible au paiement d'étape de l'AVMA ou, si ce n'est pas le cas, la raison pour laquelle le vaccin n'est pas éligible ; et

- ii. la confirmation que le vaccin est en principe éligible au paiement accéléré de l'AVMA ou, si ce n'est pas le cas, la raison pour laquelle le vaccin n'est pas éligible.

Au moment de l'appel d'offres de l'UNICEF, un fabricant dont le produit a déjà été évalué par Gavi comme étant en principe éligible devra soumettre une confirmation qu'aucun changement n'a été apporté aux informations soumises dans son Formulaire de candidature à l'AVMA initial pour le vaccin concerné. Lorsque des modifications ont été apportées aux informations fournies dans la demande d'éligibilité de principe d'un fabricant, celui-ci est tenu d'en informer Gavi en indiquant clairement les modifications, et Gavi réévaluera l'éligibilité de principe.

4. Évaluation KYS

Après confirmation de l'éligibilité de principe, les fabricants qui souhaitent un paiement d'étape seront invités à se soumettre à un examen de diligence raisonnable portant sur les domaines suivants : (i) la structure de l'entreprise, (ii) la conformité à la législation sur les sanctions, la lutte contre la corruption, la lutte contre le blanchiment d'argent et les lois et réglementations similaires, et (iii) la situation financière. Au moment de la présentation de la demande, de plus amples informations seront communiquées aux fabricants quant au champ d'application de l'évaluation « Know Your Supplier » (KYS) et aux renseignements spécifiques requis.

Les fabricants qui entendent demander des paiements accélérés uniquement (conformément à ce qui est spécifié dans leur Formulaire de candidature à l'AVMA dûment rempli) sont exemptés de l'évaluation KYS pour le paiement d'étape et se soumettront aux pratiques de diligence raisonnable standard de l'UNICEF dans le cadre du processus d'appel d'offres de l'UNICEF.

5. Paiement d'étape

Une fois qu'un fabricant a reçu la préqualification de l'OMS pour un Vaccin éligible, ainsi qu'une Déclaration d'éligibilité de principe de Gavi confirmant que le vaccin qu'il produit est en principe éligible au paiement d'étape, sous réserve (i) de la réussite de l'évaluation KYS mentionnée à la Section 4 et (ii) du fait que les plafonds applicables n'ont pas été atteints (voir la Section 7), le fabricant sera tenu de conclure un Accord relatif au paiement d'étape pour le versement du paiement d'étape.

L'Accord relatif au paiement d'étape établira la base et les conditions selon lesquelles le paiement d'étape sera versé à un fabricant. Les termes de l'accord sont standardisés (non négociables) et le paiement d'étape ne sera versé qu'une fois qu'il y aura un accord valablement exécuté. La réception d'un paiement d'étape au titre de l'AVMA par un fabricant sera rendue publique.

Les conditions de l'Accord relatif au paiement d'étape seront mises à la disposition d'un fabricant sur demande, après soumission d'un Formulaire de candidature à l'AVMA valide.

6. Paiement accéléré

Les paiements accélérés sont versés en complément du prix attribué par dose dans le cadre des approvisionnements de l'UNICEF. Un fabricant peut demander une éligibilité de principe à un paiement accéléré à tout moment après que l'OMS a émis une évaluation positive à la suite d'une visite sur le site de production (voir la

Section 3). Gavi encourage les fabricants qui entendent participer aux futurs appels d'offres de l'UNICEF à demander l'éligibilité de principe à l'AVMA le plus tôt possible afin de réduire le risque de retards dans la réception d'une Déclaration d'éligibilité de principe une fois qu'un appel d'offres de l'UNICEF est lancé.

Une fois qu'un appel d'offres de l'UNICEF est lancé, un fabricant qui a reçu une déclaration d'éligibilité de principe pour le vaccin concerné est tenu de confirmer à Gavi qu'aucune information soumise dans sa demande précédente n'a évolué. Si des informations ont évolué, les fabricants sont tenus de fournir des informations actualisées exhaustives et exactes, et de demander à Gavi de réévaluer leur éligibilité de principe. Un fabricant qui n'a pas encore présenté de demande devra soumettre le Formulaire de candidature à l'AVMA (voir la Section 3). Gavi s'efforcera de fournir une réponse dès que raisonnablement possible afin de permettre au fabricant d'avoir une idée claire quant à son éligibilité aux paiements accélérés avant de soumettre sa réponse à l'appel d'offres de l'UNICEF. Cependant, lorsque de nouvelles demandes sont déposées avec un préavis très court (ou lorsque des informations actualisées concernant un vaccin pour lequel une Déclaration d'éligibilité de principe a déjà été émise sont soumises avec un préavis très court), Gavi ne peut garantir une réponse rapide avant la date limite de soumission de la réponse à l'appel d'offres de l'UNICEF. Par conséquent, les fabricants doivent prévoir suffisamment de temps pour permettre à Gavi de mener cette évaluation lorsqu'ils prévoient de soumettre leur réponse à l'appel d'offres de l'UNICEF.

Si un fabricant reçoit une Déclaration d'éligibilité de principe et qu'il est sélectionné dans le cadre d'un appel d'offres de l'UNICEF, les paiements accélérés seront versés après la livraison des doses, conformément aux conditions générales applicables de l'UNICEF. À la suite de l'attribution de l'appel d'offres de l'UNICEF, Gavi publiera sur le site internet de l'AVMA les informations indiquant que le fabricant est éligible aux paiements accélérés au titre de l'AVMA. Gavi n'inclura pas de détails sur le volume de l'appel d'offres attribué dans le cadre de la publication sur ce site internet. Pour de plus amples informations sur les résultats des appels d'offres et des attributions de l'UNICEF, veuillez consulter le site internet officiel de la Division des approvisionnements de l'UNICEF.

7. Plafonds dans le cadre de l'AVMA

Afin de garantir la diversification des fonds décaissés par l'AVMA, un ensemble de « plafonds » a été établi dans le cadre de la conception de l'AVMA. Les plafonds fixent le montant maximum qui peut être décaissé par l'AVMA par fabricant, par catégorie de vaccins, en tant que paiements d'étape et pour l'ensemble des incitations versées en rapport avec les opérations de Remplissage et de Finition uniquement des vaccins.

Les fabricants peuvent vérifier l'état des plafonds pour l'ensemble de l'instrument (y compris les montants restants pour chaque catégorie) en consultant le [site internet de l'AVMA](#). Le site internet sera mis à jour deux fois par an. Les fabricants qui ont reçu une Déclaration d'éligibilité de principe confirmant leur éligibilité de principe peuvent contacter Gavi pour obtenir des informations sur le plafond actuel à l'adresse suivante : avma@gavi.org.

Les plafonds de décaissement sont fixés conformément aux montants indiqués à la Figure 2. En ce qui concerne les plafonds des fabricants, les entités de production sous contrôle commun seront prises en compte comme un seul et même fabricant aux fins du plafond des fabricants. Gavi conserve néanmoins le pouvoir discrétionnaire de traiter deux ou plusieurs fabricants sous contrôle commun comme des fabricants distincts aux fins de l'administration du plafond des fabricants, si Gavi estime que, ce faisant, elle est en mesure de poursuivre les objectifs déclarés de l'AVMA, tout en tenant compte de l'éventail des fabricants potentiels de l'AVMA et de la demande actuelle et prévue du marché pour le Vaccin éligible.

Figure 2 : Vue d'ensemble des plafonds dans le cadre de l'AVMA

Plafonds du fabricant	Le décaissement total (paiements d'étape et accélérés) par fabricant est plafonné à : <ul style="list-style-type: none"> • 250 millions dollars US • (dont) 50 millions de dollars US pour les opérations de « Remplissage et de Finition uniquement »
Plafonds au niveau de l'instrument	Le décaissement total de l'ensemble de l'instrument est plafonné aux : <ul style="list-style-type: none"> • Fonds nets collectés pour l'initiative AVMA, déduction faite des coûts opérationnels encourus⁴ • 300 millions de dollars US par catégorie de vaccin (agent pathogène) / marché • 250 millions de dollars US pour le total des paiements d'étape pendant la durée de l'AVMA • 250 millions de dollars pour les opérations de « Remplissage et de Finition uniquement »

8. Correction de trajectoire

Au cours de la durée de vie de l'instrument, Gavi pourrait apporter certaines modifications (appelées « corrections de trajectoire ») à la conception de l'AVMA en reconnaissance de la nécessité de répondre à l'évolution des besoins et des circonstances. Cette section énonce à la fois le moment où des corrections de trajectoire peuvent être apportées et les principes qui s'appliqueront à de telles corrections.

Gavi s'engage à offrir un soutien qui permet d'équilibrer la stabilité des signaux du marché et de répondre à l'évolution des besoins du continent africain au cours des dix années d'existence de l'AVMA. Pour ce faire, des principes sont établis en vertu desquels des ajustements périodiques peuvent être apportés à l'instrument.

Principes de la correction de trajectoire

- **Stabilité des signaux du marché** : les engagements pris au moment du lancement doivent être maintenus pendant toute la durée de l'AVMA, sauf s'ils sont modifiés conformément aux principes de correction de trajectoire.
- **Communication transparente** : les modifications apportées à l'instrument doivent être fondées sur une approche consultative avec l'industrie et les parties prenantes et être communiquées de manière transparente à toutes les parties prenantes afin de veiller aux signaux du marché en temps opportun.
- **Intégrité juridique** : les obligations contractuelles contraignantes contractées pendant la durée de l'AVMA ne seront pas révoquées en dehors des dispositions énoncées dans les contrats concernés.
- **Contraintes de financement** : les ajustements devront tenir compte des fonds disponibles qui limitent la flexibilité nécessaire pour étendre le programme (p. ex. pour inclure de nouvelles priorités).

⁴ Les coûts opérationnels seront estimés d'ici à la fin de l'année 2024, tels que déterminés par les éléments de conception opérationnels

- **Réactions à des circonstances exceptionnelles** : dans des circonstances jugées exceptionnelles par Gavi, Gavi peut également lancer un processus de correction de trajectoire ad hoc.

Approche relative à la correction de trajectoire

Gavi entreprendra des exercices de correction de trajectoire prévus en 2027, 2030 et 2033 pour permettre à l'AVMA de répondre à l'évolution des besoins et des circonstances. Les exercices de correction de trajectoire suivront un processus transparent, consultatif et fondé sur des données probantes.

9. Informations complémentaires

Pour de plus amples informations ou des clarifications sur une partie du processus, veuillez contacter Gavi à l'adresse suivante : À l'attention de : Gavi, Regional Manufacturing, Senior Manager – Market Shaping (Gavi, Production régionale, responsable senior – Structuration du marché)
E-mail : avma@gavi.org