

Vaccins Contre le Paludisme:  
Questions et Réponses sur  
l'Approvisionnement, Prix, et le  
Façonnage du Marché

UNICEF Supply Division

Août 2022

## Vaccin Contre le Paludisme: Questions et Réponses sur l'Approvisionnement, Prix, et le Façonnage du Marché Août 2022

**Une note plus récente portant sur les vaccins contre le paludisme existe. Veuillez visiter <https://www.unicef.org/supply/market-notes-and-updates>**

Ce document a été élaboré par l'UNICEF en collaboration avec des partenaires tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Gavi, the Vaccine Alliance (Gavi) et PATH. Il fournit des informations générales sur l'approvisionnement en vaccins antipaludiques, le prix et les efforts en cours pour façonner le marché afin de compléter les autres informations disponibles sur les éléments programmatiques et les exigences de candidature de Gavi. Les informations comprennent le résultat actuel de l'appel d'offres de l'UNICEF pour le vaccin antipaludique sur la base de l'évaluation approfondie des propositions reçues dans le cadre de cet appel d'offres, de négociations approfondies et de consultations continues. La dynamique du marché étant en constante évolution, ce document sera mis à jour avec de nouvelles informations sous ce format ou sous un autre.

### 1. Situation de l'approvisionnement

#### a. Quelle est la situation de l'approvisionnement en vaccin antipaludique RTS,S/AS01 à court et moyen terme?

- Sur la période 2023-2025, GSK, le développeur et fabricant du vaccin, prévoit de produire environ 18 millions de doses au total, dont 4 millions de doses disponibles pour l'approvisionnement à partir de fin 2023. GSK prévoit d'augmenter la disponibilité de l'approvisionnement à 6 millions de doses en 2024, et 8 millions de doses en 2025. L'UNICEF et GSK sont en mesure de garantir ces volumes grâce à un contrat établi entre les deux parties. Des informations supplémentaires sur l'approvisionnement au-delà de 2025 sont disponibles ci-dessous.

#### b. Quel est le plan de GSK pour augmenter l'approvisionnement et sur quelle période?

##### i. Plan de fabrication

- 2022 est la première année de fabrication continue de l'antigène RTS,S dans l'usine de fabrication existante de GSK. L'installation a été remise en service en 2019 après avoir été fermée en 2015 suite à la recommandation de l'OMS d'introduire initialement le vaccin par le biais d'œuvres pilotes. Il s'agissait alors de générer des preuves essentielles pour informer la prise de décision concernant l'utilisation potentielle du vaccin à plus grande échelle. Un accord de financement innovant garantissant la poursuite de la production de l'antigène RTS,S pour le vaccin antipaludique RTS,S/AS01 en amont des décisions clés concernant son déploiement a été mis en place en 2021 entre Gavi, GSK et MedAccess.<sup>1</sup> Suite à la recommandation de l'OMS concernant l'utilisation généralisée du vaccin et à la décision de financement du vaccin contre le paludisme de Gavi, toutes deux fin finalisées à la fin de l'année 2021, GSK est désormais en train d'augmenter les volumes de production, avec un plan de fournir 15 millions de doses par an de 2026 à 2028.

##### ii. Transfert de vaccin RTS,S/AS01

- Pour aider à garantir un approvisionnement durable, accessible et abordable à long terme du vaccin RTS,S/AS01, GSK, Bharat Biotech (BBIL) et PATH ont annoncé en janvier 2021 la signature d'un accord de transfert de vaccin.<sup>2,3</sup> Cela comprend le transfert de la fabrication de la partie antigène RTS,S du vaccin et accorde à BBIL une licence pour commercialiser et fournir le vaccin antipaludique RTS,S/AS01. GSK conservera la production de la partie adjuvante du vaccin (AS01) et la fournira à BBIL.

<sup>1</sup> Gavi, The Vaccine Alliance, [New Financing Agreement Boost for Malaria Vaccine](#), Gavi, Genève, 4 août 2021.

<sup>2</sup> Malaria Vaccine Initiative, [GSK, PATH, and Bharat Biotech Sign Product Transfer Agreement to Help Ensure Long-term Supply of RTS,S/AS01E Malaria Vaccine](#), PATH, Seattle, 27 janvier 2021.

<sup>3</sup> Malaria Vaccine Initiative, [Frequently Asked Questions \(FAQs\): Product Transfer for the RTS,S/AS01 Malaria Vaccine](#), PATH, Seattle, 27 Janvier 2021.

- Le transfert de technologie est déjà en cours et toutes les parties concernées s'attendent à ce que celui-ci soit achevé d'ici 2028 au plus tard. Le transfert du vaccin se déroule de manière progressive, avec le transfert des activités secondaires (par exemple, le remplissage, la lyophilisation et l'emballage), utilisant initialement l'antigène en vrac RTS,S fabriqué par GSK, devant être achevé avant l'achèvement du processus complet de transfert de vaccin. Cela pourrait permettre à BBIL de lancer leur approvisionnement avant 2028.
- Les parties déploient tous les efforts possibles pour accélérer le transfert de vaccin et accroître l'approvisionnement en vaccins.

### iii. Augmentation de l'approvisionnement de RTS,S/AS01

- Le transfert de vaccin à BBIL est la voie vers un approvisionnement accru en RTS,S/AS01, car l'UNICEF s'attend à ce que BBIL ait une plus grande capacité de fabrication d'antigènes que GSK (c'est-à-dire plus de 15 millions de doses par an). Par conséquent, une accélération du transfert de vaccin pourrait entraîner une augmentation de l'approvisionnement de ce vaccin avant 2028-2029.
- GSK et BBIL, en collaboration avec des partenaires tels que Gavi, PATH, l'UNICEF et l'OMS, étudient les moyens d'accélérer le transfert de vaccin en identifiant les opportunités de raccourcir les délais. Au fil du temps, cela pourrait entraîner la disponibilité d'un approvisionnement supplémentaire en RTS, S / AS01, car BBIL vise à augmenter la capacité de production d'antigène au-delà de 15 millions de doses par an.
- Dans une annonce récente, GSK a confirmé qu'il doublerait la production de son adjuvant AS01 utilisé dans le vaccin antipaludique RTS,S/AS01 par rapport à son engagement actuel de 15 millions de doses par an.<sup>4</sup> L'engagement de GSK à fournir l'adjuvant AS01 s'étend actuellement jusqu'à fin 2042.
- Les Parties concernées déploient tous les efforts possibles pour accélérer le transfert de vaccin et augmenter la production de vaccin.

## 2. Accès aux vaccins contre le paludisme

### a. Quels autres vaccins contre le paludisme sont attendus sur le marché?

- Outre les efforts en cours pour intensifier l'approvisionnement en vaccin RTS,S/AS01, des essais cliniques de phase III sont actuellement en cours dans quatre pays d'Afrique pour le vaccin candidat R21/Matrix-M,<sup>5</sup> développé par l'Université d'Oxford. Si les résultats des essais de phase III sont positifs, le Serum Institute of India (SII) fabriquera le R21/Matrix-M. Les données générées par ces essais informeront la stratégie et la politique réglementaire de l'OMS.
- Il est impératif d'attendre les résultats des essais de phase III, et en particulier les résultats sur la sécurité, l'efficacité et la durée de protection des vaccins dans les différents contextes de transmission du paludisme. Cependant, en fonction des données disponibles, il existe un scénario dans lequel le R21/Matrix-M pourrait être disponible pour une utilisation dans les zones à transmission modérée à élevée du paludisme, potentiellement avec une indication initiale limitée dès 2024, et pour une indication d'utilisation plus large, d'ici 2026/2027. Le fabricant a déclaré publiquement qu'il prévoyait être en mesure de fabriquer 120 à 250 millions de doses par an.
- Outre le vaccin R21/Matrix-M, d'autres vaccins candidats contre le paludisme sont en cours de développement. La grande majorité en est cependant aux premiers stades du développement préclinique ou aux essais de phase 1.

### b. Quand est-ce que tous les pays qui souhaitent introduire un vaccin antipaludique auront-ils accès et en quantités suffisantes pour répondre à l'intégralité de leur demande?

<sup>4</sup> GSK, [GSK Announces £1 Billion R&D Investment Over Ten Years to Get Ahead of Infectious Diseases in Lower-income Countries](#), GSK, Londres, 23 juin 2022.

<sup>5</sup> Dato, Mehreen S, Magloire Natama PhD, Athanse Some MD, et al., [Efficacy of a Low-dose Candidate Malaria Vaccine, R21 in Adjuvant Matrix-M, with Seasonal Administration to Children in Burkina Faso: A Randomised Controlled Trial](#), The Lancet, Volume 397, Issue 10287, 15 mai 2021, p. 1809-1818.

- L'UNICEF s'attend à ce que les contraintes d'approvisionnement en vaccins antipaludiques s'étendent au cours des deux à cinq prochaines années. L'UNICEF prévoit que le marché disposera d'un approvisionnement suffisant en vaccins antipaludiques pour répondre à la demande prévue entre 2026 et 2028, en fonction de la mise à l'échelle réussie du vaccin RTS,S/AS01, des résultats des essais de phase III R21/Matrix-M, de toute homologation du produit, préqualification et augmentation de la production ultérieurs.

### 3. Prix

#### a. Quel est le prix prévu du vaccin contre le paludisme?

- Le vaccin antipaludique RTS,S/AS01 coûtera 9,30 EUR par dose pour l'approvisionnement pendant la période 2023-2025. Ce prix doit être considéré en fonction du contexte de la section «[Situation de l'approvisionnement](#)» ci-dessus. Le prix reflète le fait que la production de vaccins débute et que l'approvisionnement n'est pas encore stabilisé ou ne bénéficie pas encore de possibles économies d'échelle. D'autres nouveaux vaccins, comme le vaccin antipneumococcique conjugué (PCV), fourni par l'UNICEF à partir de 2010, sont entrés sur le marché par l'intermédiaire de l'UNICEF initialement à un prix relativement élevé. Le PCV a été lancé au prix de 7,00 USD par dose et à des volumes initiaux plus élevés que le vaccin antipaludique. Le prix du PCV a ensuite progressivement diminué à mesure que la capacité de fabrication a augmenté et que de nouveaux fabricants sont entrés sur le marché.
- GSK s'est engagé à maintenir un prix n'excédant pas le coût de fabrication, plus un rendement financier ne dépassant pas 5 %, qui sera réinvesti dans le développement du produit. À la suite de l'appel d'offres actuel de l'UNICEF, ce prix reflète le coût de fabrication prévu et l'accord de GSK de fournir le vaccin en 2023 à ce prix sans bénéfices. En outre, à la suite des conditions négociées, GSK a accepté de revoir le coût de fabrication et d'ajuster le prix à la baisse si le coût de fabrication est amené à diminuer, et de refléter cette réduction dans le prix des vaccins sur la prochaine l'année civile.
- Afin de faciliter la mise en œuvre de la planification budgétaire des pays et des donateurs, le prix de 9,30 EUR par dose sera maintenu comme prix plafond pendant la durée de l'accord d'approvisionnement actuel entre GSK et l'UNICEF, c'est-à-dire jusqu'à fin 2025.
- Avec le schéma vaccinal recommandé de quatre doses, l'UNICEF reconnaît que le coût total des quatre doses de vaccin RTS,S/AS01, atteignant initialement 37,20 EUR, présentera des défis pour de nombreux pays. Ce vaccin sera le vaccin le plus cher du portefeuille de vaccins de Gavi qui s'accompagnent d'un co-financement.
- En tant que tel, il est important de reconnaître que dans le cadre de l'effort entrepris par Gavi pour revoir sa politique actuelle de co-financement, Gavi envisage des garanties de co-financement et d'autres mesures pour faciliter l'introduction de nouveaux vaccins plus coûteux, y compris le vaccin contre le paludisme, par les pays soutenus par Gavi. Avec le transfert de la production de RTS,S/AS01 à BBIL et l'entrée potentielle d'un deuxième vaccin contre le paludisme sur le marché dans les années à venir, les pays peuvent s'attendre à ce que le prix moyen pondéré par dose diminue avec le temps.

#### b. Au prix initial, le RTS,S/AS01 est-il un vaccin rentable?

- Des groupes de modélisation, dont l'Imperial College de Londres et l'Institut tropical et de santé publique suisse, travaillant en collaboration avec l'OMS et PATH, ont développé des modèles pour évaluer le rapport coût-efficacité du vaccin RTS,S/AS01 dans des hypothèses et des fourchettes de prix définies.<sup>6</sup> Les groupes sont parvenus à un consensus sur l'impact attendu sur la santé publique et le rapport coût-efficacité du RTS,S/AS01 lorsqu'il est administré aux enfants conformément aux recommandations de l'OMS.<sup>7</sup> Ceci était basé sur un prix d'achat supposé du vaccin de 2,00 USD, 5,00 USD et 10,00 USD par dose. Les modèles ont tous évalué que le vaccin était rentable dans les trois gammes de prix. Le prix initial du vaccin, tout en reflétant l'extrémité supérieure de cette fourchette, devrait diminuer au fil du temps à mesure que le coût de production du vaccin diminue et atteint des économies d'échelle grâce à des

<sup>6</sup> Dr Penny, Melissa A PhD, Robert Verity PhD, Caitlan A Bever PhD, et al., [Public Health Impact and Cost-effectiveness of the RTS,S/AS01 Malaria Vaccine: A Systematic Comparison of Predictions from Four Mathematical Models](#), The Lancet, Volume 387, Issue 10016, Londres, 23 janvier 2016, p. 367-375.

<sup>7</sup> L'Organisation mondiale de la Santé, [Malaria Vaccine: WHO Position Paper](#), OMS, Genève, mars 2022.

volumes plus élevés. En outre, l'UNICEF s'attend à ce que d'autres vaccins antipaludiques entrant sur le marché au fil du temps contribuent à réduire les prix, le prochain vaccin antipaludique en préparation, R21/Matrix-M, étant potentiellement disponible pour l'achat par l'intermédiaire de l'UNICEF entre 2024 et 2026.

#### 4. Façonnage du Marché

##### a. Que fait-on pour améliorer la santé du marché du vaccin contre le paludisme?

- Parallèlement à la publication de sa recommandation sur le vaccin antipaludique en 2021, l'OMS a publié son étude d'Information de marché mondiale pour l'accès aux vaccins (MI4A) mettant en évidence les principaux défis de ce marché pour soutenir le travail de façonnage du marché et d'accès des partenaires.<sup>8</sup>
- Les partenaires de Gavi élaborent une feuille de route pour façonner le marché. Cette feuille de route décrit comment Gavi et les partenaires de l'Alliance souhaitent voir le marché du vaccin contre le paludisme évoluer vers un état plus pérenne à court et à long terme.
- En même temps, les partenaires de l'Alliance sont déjà en train de prendre des mesures pour améliorer la santé du marché – telles que la tenue de l'appel d'offres de l'UNICEF pour les vaccins contre le paludisme. De plus, l'accord de réduction des risques entre Gavi, MedAccess et GSK a assuré la poursuite de la production de l'antigène RTS,S avant que la recommandation de l'OMS et l'approbation de Gavi pour le programme de lutte contre le paludisme ne soient en place. En outre, Gavi, l'UNICEF, l'OMS et leurs partenaires travaillent ensemble pour rationaliser et accélérer les processus clés – comme les voies réglementaires et l'établissement d'une prévision de la demande en fonction du pays.
- La résolution des contraintes d'approvisionnement attendues à court terme figure parmi les objectifs prioritaires de l'appel d'offres de l'UNICEF et du processus de la feuille de route de Gavi. Cette feuille de route aborde également les aspects clés de l'approvisionnement à long terme, la nécessité d'une base de fournisseurs compétitive, sûre et durable (y compris l'ambition de fabriquer le vaccin en Afrique), la matérialisation de la demande en temps opportun, les innovations de produits et un prix abordable du vaccin contre le paludisme, notamment par le biais de futures réductions du prix moyen pondéré et de la mise à jour de la politique de co-financement de Gavi. Gavi publiera la feuille de route au cours du second semestre 2022, et les partenaires de l'Alliance mettront en œuvre le plan d'action qui l'accompagne de manière continue.

Pour toute question ou information supplémentaire, veuillez contacter:

Andrew Owain Jones  
Responsable du Centre de Vaccin  
UNICEF Supply Division  
+45 45 33 58 90  
[anjones@unicef.org](mailto:anjones@unicef.org)

Michaela Briedova  
Spécialiste de Contrats  
UNICEF Supply Division  
+45 45 33 55 06  
[mbriedova@unicef.org](mailto:mbriedova@unicef.org)

Aadrian Sullivan  
Gestion de l'Information  
UNICEF Supply Division  
+45 45 33 57 68  
[asullivan@unicef.org](mailto:asullivan@unicef.org)

D'autres mises à jour d'approvisionnement de produits et d'information de marchés d'UNICEF sont disponibles à :  
<https://www.unicef.org/supply/market-notes-and-updates>

UNICEF publie des informations sur les marchés et les produits indispensables aux besoins des enfants et, par extension, leurs familles. Alors que certains produits sont facilement disponibles et abordables, la disponibilité d'autres produits peut être limitée ou, dans certains cas, inexistante en raison de la qualité et le prix requis. UNICEF met un accent stratégique sur ces approvisionnements afin d'influencer les marchés pour qu'ils soient sains et équitables. UNICEF cherche à influencer les marchés pour atteindre une plus grande couverture, des prix abordables, des bases de fournisseurs diversifiées, des marchés concurrentiels, et une qualité de produit adaptée à l'usage des bénéficiaires, et sous une forme adéquate pour les enfants.

<sup>8</sup> L'Organisation mondiale de la Santé, [Global Market Study: Malaria Vaccine](#), OMS, Genève, septembre 2021.