



Vaccins antipaludiques :
Questions et réponses sur
l'offre, le prix et la
structuration du marché

Division des approvisionnements
de l'**UNICEF**

Juin 2024

Vaccins antipaludiques : questions et réponses sur l'offre, le prix et la structuration du marché des vaccins

Juin 2024

À ce jour, l'UNICEF a publié quatre (4) numéros de Questions et réponses sur l'offre, le prix et la structuration du marché des vaccins antipaludiques. Ces questions et réponses fournissent des informations sur l'offre, le prix et la disponibilité des vaccins antipaludiques à la suite de la recommandation de l'OMS et de la présélection d'un deuxième vaccin antipaludique, le R21/Matrix-M. Elles reflètent le résultat actuel de l'appel d'offres concernant les vaccins antipaludiques et mettent en lumière les principales évolutions du marché des vaccins antipaludiques.

Ce document a été élaboré par l'UNICEF en collaboration avec des partenaires tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Gavi, l'Alliance du Vaccin (Gavi) et PATH. Il fournit des informations générales sur l'offre et le prix des vaccins antipaludiques, ainsi que sur les efforts en cours pour structurer le marché, afin de compléter les informations accessibles au public concernant les éléments du programme et les conditions de candidature imposées par Gavi. Ces informations comprennent le résultat actuel de l'appel d'offres lancé par l'UNICEF pour l'élaboration d'un vaccin antipaludique, fondé sur l'évaluation poussée des propositions reçues dans le cadre de cet appel d'offres, sur des négociations approfondies et des consultations continues avec les partenaires. Au fil de l'évolution de la dynamique du marché, ce document sera mis à jour avec de nouvelles informations.

1. Situation de l'offre

Deux vaccins antipaludiques sont actuellement présélectionnés par l'OMS et recommandés¹ pour la prévention du paludisme à *P. falciparum* chez les jeunes enfants : le vaccin RTS,S/AS01, actuellement fabriqué par GlaxoSmithKline (GSK), et le vaccin R21/Matrix-M, fabriqué par le Serum Institute of India Pvt (SII).

Les vaccins RTS,S/AS01 et R21/Matrix-M se sont révélés à la fois sûrs et efficaces pour prévenir le paludisme chez les enfants et, associés à la chimioprévention du paludisme saisonnier, ils permettent de prévenir environ 75 % des épisodes de paludisme lorsqu'ils sont administrés de manière saisonnière dans les zones où la transmission est fortement saisonnière.²

a) Quelle est la situation générale de l'offre en vaccins antipaludiques ?

- La présélection par l'OMS du vaccin antipaludique R21/Matrix-M en décembre 2023 permet à ce deuxième vaccin antipaludique de compléter le déploiement en cours du vaccin RTS,S/AS01, d'accroître l'accès aux vaccins antipaludiques et de profiter à beaucoup plus d'enfants exposés au risque de maladies ou décès dus au paludisme.

¹ Organisation mondiale de la Santé, [Note de synthèse : position de l'OMS à propos du vaccin antipaludique](#), OMS, Genève, mai 2024, p. 234,

² Organisation mondiale de la Santé, [Questions et réponses sur les vaccins antipaludiques \(RTS,S et R21\)](#), OMS, Genève, mai 2024.

- L'offre combinée de vaccins antipaludiques RTS,S/AS01 et R21/Matrix-M est suffisante pour répondre à la demande et permet aux pays qui souhaitent déployer des vaccins antipaludiques conformément aux recommandations de l'OMS de le faire sans contrainte d'approvisionnement à partir du deuxième semestre 2024. Toutefois, d'autres contraintes peuvent retarder l'introduction de vaccins antipaludiques, notamment des priorités sanitaires concurrentes au niveau national, la disponibilité d'une chaîne du froid suffisante, ainsi que les considérations financières. La disponibilité en temps voulu des vaccins dépend dans une certaine mesure de la matérialisation de la demande. Il est donc important que les fabricants disposent de suffisamment de temps pour respecter les délais de production et obtenir les validations de qualité nécessaires. Outre les pays du Programme de mise en œuvre du vaccin antipaludique (MVIP) (Ghana, Kenya et Malawi), cinq pays (Cameroun, Burkina Faso, Bénin, Liberia et Sierra Leone) ont introduit un vaccin antipaludique au cours du premier semestre 2024. Davantage de pays prévoient d'introduire des vaccins antipaludiques d'ici à 2024.
- Conformément à sa stratégie d'attribution, l'UNICEF peut envisager des attributions supplémentaires à des fabricants de vaccins antipaludiques existants ou en cours de développement, à mesure que de nouvelles sources de vaccins antipaludiques deviennent disponibles, à condition qu'elles appuient les objectifs de la Feuille de route de Gavi pour la structuration du marché, qui vise à assainir le marché des vaccins antipaludiques.³

b) **Quelle est la situation de l'offre du vaccin antipaludique RTS,S/AS01 à court et à moyen terme ?**

- Au cours de la période 2023-2025, GSK, développeur et fabricant, prévoit de produire environ 18 millions de doses au total. L'UNICEF a obtenu l'accès à ces volumes grâce à un accord d'approvisionnement conclu entre les parties. GSK s'efforce d'augmenter les volumes de production, avec un plan de production de 15 millions de doses par an entre 2026 et 2028. En mai 2024, environ 4,5 millions de doses auront été livrées à huit pays depuis la création de l'accord d'approvisionnement.
- Afin de garantir un approvisionnement durable à long terme, le caractère accessible et abordable du vaccin RTS,S/AS01, GSK, Bharat Biotech (BBIL) et PATH ont annoncé en janvier 2021 la signature d'un accord de transfert de technologie qui devrait être finalisée d'ici 2028. Cet accord comprend le transfert de la fabrication de l'antigène RTS,S qui compose le vaccin, et concède à BBIL la licence requise pour commercialiser et approvisionner le vaccin RTS,S/AS01. GSK conservera la production de l'adjuvant du vaccin (AS01) et le fournira à BBIL.
- Le transfert de technologie est en cours et se déroule par étapes, avec le transfert d'activités secondaires (par exemple, le remplissage, la lyophilisation et l'emballage), en utilisant dans un premier temps l'antigène RTS,S en vrac fabriqué par GSK, avant la finalisation du transfert de technologie complet. Cela permettrait à BBIL d'amorcer l'approvisionnement avant 2028.
- Le transfert de technologie à BBIL doit accroître l'offre et diminuer les prix du vaccin RTS,S/AS01. En effet, l'UNICEF s'attend à ce que BBIL dispose d'une plus grande capacité de production d'antigènes avec un coût de fabrication inférieur à celui de GSK.
- GSK a confirmé son intention de doubler la production de son adjuvant AS01 utilisé dans le vaccin antipaludique RTS,S/AS01 afin d'accroître la capacité de production de BBIL. L'engagement de GSK à fournir l'adjuvant AS01 s'étend actuellement jusqu'à fin 2042.

³ Gavi, l'Alliance du Vaccin, [Feuille de route de fourniture et d'approvisionnement des vaccins contre le paludisme](#), Gavi, Genève, janvier 2023.

c) Quelle est la situation de l'offre de vaccin antipaludique R21/Matrix-M à court et à moyen terme ?

- Suite à la présélection du vaccin R21/Matrix-M par l'OMS, l'accord d'approvisionnement conditionnel de l'UNICEF, qui garantit l'accès au R21/Matrix-M et a été signé en octobre 2023, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2024.
- Au regard de la demande actuelle estimée par les pays, et sous réserve d'un délai de production d'environ quatre (4) mois à compter de la confirmation de la commande, l'UNICEF s'attend à ce que l'offre soit suffisante pour répondre aux besoins des pays en 2024 et au-delà, conformément aux recommandations de l'OMS.
- Les premières livraisons de vaccin R21/Matrix-M ont débuté à la fin du mois de mai 2024.

2. Prix

a) Quels sont les prix des vaccins antipaludiques ?

- Le prix plafond du vaccin antipaludique RTS,S/AS01 est de 9,30 EUR par dose pour la période 2023-2025. Ce prix s'explique par le fait que la production de vaccins est encore en cours d'augmentation et que l'offre n'est pas encore stabilisée et ne bénéficie pas encore d'économies d'échelle.
- GSK s'est engagé à ce que le prix ne dépasse pas le coût de fabrication, avec un rendement financier maximal de 5 % qui serait réinvesti dans la poursuite du développement du produit. Suite à l'appel d'offres actuel lancé par l'UNICEF, ce prix reflète le coût anticipé de fabrication et l'accord de GSK d'approvisionner le vaccin en 2023 à ce prix sans retour financier. En outre, dans le cadre des conditions négociées, GSK a accepté de réexaminer le coût de fabrication et d'ajuster le prix à la baisse en cas de diminution du coût de fabrication, et de répercuter cette réduction sur le prix du vaccin ajusté rétroactivement, avec un mécanisme de remboursement convenu avec l'UNICEF au profit des pays et des donateurs. Pour faciliter la planification budgétaire des pays d'application et des bailleurs, le prix de 9,30 EUR par dose sera maintenu comme prix plafond pendant la durée de l'accord d'approvisionnement actuel conclu entre GSK et l'UNICEF, à savoir jusqu'à fin 2025.
- Le vaccin antipaludique R21/Matrix-M a été obtenu à un prix initial de 3,90 USD par dose, pour une présentation sous forme de flacon de deux doses. L'accord de fourniture conclu avec l'UNICEF comprend une tarification échelonnée et le prix par dose devrait encore diminuer lorsque certains volumes de demande se matérialiseront.
- En décembre 2022, Gavi a approuvé une modalité de co-financement exceptionnelle et limitée dans le temps pour les vaccins antipaludiques, qui sera réexaminée au plus tard à la fin de l'année 2027.
 - Pour les pays qui s'autofinancent initialement, cette modalité de co-financement exceptionnelle impliquerait une contribution nationale de 0,20 USD par dose.
 - Pour les pays en transition en phase préparatoire, le co-financement de 0,20 USD par dose la première année augmente de 15 % par an.
 - Pour les pays en phase de transition accélérée, la contribution s'élève à 20 % du prix au cours de la première année d'introduction et augmente de 10 % par an. En outre, les pays peuvent bénéficier d'une aide de Gavi pendant huit ans, quel que soit le moment de la demande, au cours de leur phase de transition accélérée.

- Avec le transfert de la production du RTS,S/AS01 à BBIL et la présélection par l'OMS du vaccin R21/Matrix-M, les pays peuvent donc s'attendre à ce que le prix moyen pondéré par dose diminue au fil du temps.

3. Synthèse des principales informations sur les vaccins antipaludiques dont l'utilisation est actuellement recommandée par l'OMS :

	RTS,S/AS01	R21/Matrix-M
Position de l'OMS Statut PQ Disponibilité	<ul style="list-style-type: none"> - Recommandé par l'OMS en octobre 2021 - PQ de l'OMS en juillet 2022 - Disponible dans le pays à partir de fin 2023 	<ul style="list-style-type: none"> - Recommandé par l'OMS en octobre 2023 - PQ de l'OMS en décembre 2023 - Disponible à partir du deuxième semestre 2024
Indication	<ul style="list-style-type: none"> - Réduire le paludisme à <i>P. falciparum</i> chez les jeunes enfants vivant dans des zones où le paludisme est endémique, en donnant la priorité aux zones de transmission modérée à élevée 	
Calendrier vaccinal	<ul style="list-style-type: none"> - 4 doses : 3 doses mensuelles à partir de l'âge de 5 mois et une 4^e dose pour prolonger la protection - Une 5^e dose peut être envisagée lorsque le risque de paludisme reste important chez les enfants un an après la quatrième dose 	
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> - Deux flacons clipsés ensemble (1 lyophilisé, 1 liquide), reconstitués pour 2 doses 	<ul style="list-style-type: none"> - Flacon unique (liquide), 1 ou 2 doses par flacon (pas de reconstitution nécessaire)
Durée de conservation	<ul style="list-style-type: none"> - Durée de conservation de 36 mois 	<ul style="list-style-type: none"> - Durée de conservation de 24 mois
Chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> - 2 à 8 °C - 9,92 cm³ par dose (dans l'emballage secondaire) 	<ul style="list-style-type: none"> - 2 à 8 °C - Thermostabilité pendant 2 semaines à 25 °C et 40 °C - 7,03 cm³ par dose (dans l'emballage secondaire)
Matériel d'injection sûr	<ul style="list-style-type: none"> - Prévention de la réutilisation. Seringue pour reconstitution - Seringue automatique jetable 	<ul style="list-style-type: none"> - Seringue automatique jetable

4. Structuration du marché

a) Quelles sont les actions réalisées pour assainir le marché des vaccins antipaludiques ?

- Lors de la publication de la recommandation sur les vaccins antipaludiques par l'OMS en 2021, cette dernière a également publié l'étude de marché Global Market Information for Access to Vaccines (MI4A). L'étude a mis en évidence les principales difficultés de ce marché afin d'aider et d'appuyer le travail des partenaires pour structurer le marché et y accéder.⁴
- Gavi et ses partenaires de l'Alliance ont élaboré une feuille de route qui décrit comment l'Alliance Gavi contribuera à structurer et développer et assainir le marché des vaccins antipaludiques à court, à moyen et à long terme.
- Guidés par la feuille de route, les partenaires de l'Alliance Gavi ont également pris des mesures pour améliorer la santé du marché, principalement par le biais de l'appel d'offres lancé par l'UNICEF pour l'élaboration de vaccins contre le paludisme. Parmi les premières mesures prises, citons l'accord de 2021 conclu par Gavi avec MedAccess et avec GSK, qui visait à accélérer l'accès aux premiers stocks disponibles et à garantir la poursuite de la production de l'antigène RTS,S avant la recommandation de l'OMS et l'approbation par Gavi du programme de lutte contre le paludisme.
- Gavi, l'UNICEF, l'OMS et leurs partenaires ont travaillé ensemble pour simplifier les voies réglementaires et politiques, établir des prévisions de la demande éclairées par les pays et optimiser d'autres processus afin d'accélérer l'accès à l'approvisionnement.
- La feuille de route de l'Alliance pour la structuration du marché, publiée pour la première fois en décembre 2022, comprend les objectifs suivants :
 - Le principal objectif de la feuille de route à court et à moyen terme était d'accroître la disponibilité de l'offre pour répondre à l'ensemble de la demande des pays et de réduire considérablement le prix par dose des vaccins antipaludiques par rapport aux prix prévus pour 2023. En rendant les prix des vaccins antipaludiques plus abordables et en assurant la viabilité de l'approvisionnement, elle contribuera considérablement à élargir l'accès des pays à cet outil de lutte contre le paludisme qui sauve des vies, en combinaison avec d'autres mesures de lutte contre le paludisme, telles que les moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée⁵ et la thérapie combinée à base d'artémisinine (CTA), et à garantir la viabilité des programmes de vaccination contre le paludisme. Si l'offre est désormais considérée comme suffisante et les prix s'améliorent, les partenaires de l'Alliance continuer néanmoins à s'efforcer de réduire le prix par dose des vaccins antipaludiques.
 - Cette feuille de route vise également à établir une sécurité d'approvisionnement à long terme en développant une base de fournisseurs diversifiée, compétitive, sûre et durable. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel de garantir une demande durable et en temps opportun à court et à long terme, pour continuer à inciter les chercheurs et développeurs à poursuivre l'innovation des produits, notamment en matière de vaccins antipaludiques de nouvelle génération et/ou de localisation de la fabrication des vaccins.
 - Gavi et ses partenaires de l'Alliance mettent en œuvre le plan d'action de la feuille de route, dont une synthèse détaillée figure dans le résumé public de la feuille de route. Les feuilles de route sont réexaminées chaque année et mises à jour en fonction de

⁴ The World Health Organization, [Global Market Study: Malaria Vaccine](#), WHO, Genève, septembre 2021.

⁵ UNICEF, [Long-lasting Insecticidal Nets Market and Supply Update](#), UNICEF, Copenhague, octobre 2022.

l'évolution du marché qui indique qu'une nouvelle approche stratégique peut être justifiée. La prochaine mise à jour est prévue pour le second semestre 2024.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter :

Oluwaseun Ayanniyi
Responsable des contrats
Division des approvisionnements de
l'UNICEF
oayanniyi@unicef.org

Olga Kosyak
Spécialiste des contrats
Division des approvisionnements
de l'UNICEF
okosyak@unicef.org

Manisha Mishra
Responsable de communication
Division des approvisionnements
de l'UNICEF
mamishra@unicef.org

D'autres notes de marché de l'UNICEF sont disponibles à l'adresse suivante
<https://www.unicef.org/supply/market-notes-and-updates>

L'UNICEF publie des notes de marché et d'information sur les produits et approvisionnements essentiels pour répondre aux besoins des enfants et, par extension, de leurs familles. Alors que certains produits sont facilement accessibles et abordables, la disponibilité d'autres produits peut être limitée voire, dans certains cas, inexistante en termes de qualité et de prix. L'UNICEF accorde une attention stratégique à ces approvisionnements dans le but de structurer des marchés sains. Offrir une planète durable aux enfants reste une priorité pour l'UNICEF, y compris dans le cadre de ses opérations et de sa gestion des approvisionnements. L'UNICEF cherche à influencer le marché pour augmenter son rayon de couverture, proposer des prix abordables, solliciter des bases de fournisseurs diversifiées, assurer une durabilité environnementale et une qualité de produit « adaptée à l'objectif » et appropriée pour répondre aux besoins des enfants.