



RESULTS FOR DEVELOPMENT  
INSTITUTE



# Rapport de synthèse: L'adoption de nouveaux vaccins dans les pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure

Results for Development Institute  
Avec le soutien financier de la Fondation Bill et Melinda Gates



Established in 2007, Results for Development (R4D) is a non-profit organization dedicated to accelerating social and economic progress in low and middle income countries. R4D creates real solutions to complex problems by incubating new models to address the unmet needs of the world's poor. R4D brings to bear its depth of expertise, analytical rigor, extensive networks, and implementation experience to work on a broad and ambitious set of development issues—improving health, governance, and education in poor countries and leveraging global markets for large-scale social gain. To learn more visit [www.resultsfordevelopment.org](http://www.resultsfordevelopment.org).

Copyright © 2011

Results for Development Institute  
1100 15th Street, N.W., Suite #400, Washington, DC 20005

For additional information, please contact [mmakinen@resultsfordevelopment.org](mailto:mmakinen@resultsfordevelopment.org).

# Résumé analytique

Les pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure (PRITI) reçoivent peu de soutien de l'extérieur pour leurs programmes de vaccination, malgré une cohorte de naissances de près de 80 millions et malgré une charge de morbidité liée à des maladies pouvant être évitées par la vaccination, par exemple *Haemophilus influenzae* de type B (Hib), qui est de 5,6 millions de cas enregistrés sur un total de 8,1 millions dans le monde<sup>1</sup>. L'Alliance GAVI (Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination) aide 41 pays à faible revenu (PFR), ainsi que certains pays (31) de la tranche inférieure des PRITI<sup>2</sup>. En 2010, la plupart (86 %) des pays bénéficiant d'une aide de GAVI (qu'il s'agisse de PFR ou de PRITI) avaient inclus le vaccin anti-Hib dans leur programme national de vaccination alors que seulement 54 % des PRITI hors GAVI l'avaient fait. Deux facteurs vont creuser encore le fossé entre les pays soutenus par GAVI d'une part et la majorité des PRITI d'autre part. Premièrement, les pays ne seront plus éligibles pour un soutien de GAVI lorsque leur revenu national brut (RNB) par habitant franchira le seuil réévalué de 1 500 dollars des États-Unis. Lorsque la nouvelle politique est entrée en vigueur le 1er janvier 2011, 16 pays ont entamé cette transition. Les pays dans cette situation continueront de bénéficier pendant cinq ans d'un soutien dans le cadre des engagements en cours de GAVI mais ils devront financer tous leurs achats de nouveaux vaccins sur leurs ressources nationales. Deuxièmement, de nouveaux vaccins supplémentaires sont maintenant disponibles et les pays aidés par GAVI ont le soutien nécessaire pour les adopter ; toutefois, cette assistance n'est pas disponible aux PRITI. Par exemple, même si GAVI offre son soutien pour l'adoption du vaccin anti-pneumococcique conjugué et du vaccin contre le rotavirus, peu de PRITI hors GAVI ont adopté ces vaccins. Tous ces vaccins sont largement utilisés par les pays à revenu intermédiaire, tranche supérieure (PRITS) et par les pays à revenu élevé. Ainsi, les enfants des PRITI ont déjà pris du retard par rapport au reste du monde en termes de protection contre les maladies évitables par la vaccination et ils risquent d'en prendre encore davantage.

Néanmoins, les programmes nationaux de vaccination (PNV) des PRITI hors GAVI donnent de bons résultats pour la fourniture des vaccins de base du Programme élar-

gi de vaccination à leurs cohortes de naissances. Les taux de couverture sont élevés, avec la moitié des 24 pays qui dépassent les 90%. Les programmes sont financièrement autonomes, étant donné que tous les coûts sont payés sur les budgets nationaux. Il existe donc une base solide sur laquelle on peut s'appuyer.

En 2008, l'Assemblée mondiale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que le Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination ont noté que peu de renseignements étaient disponibles sur les obstacles auxquels se heurtaient les PRITI pour l'adoption de nouveaux vaccins. Ils ont aussi reconnu l'importance des vaccinations dans les PRITI pour parvenir aux objectifs mondiaux en matière de santé et ils ont recommandé que l'OMS enquête sur les obstacles et mobilise des ressources pour l'adoption de nouveaux vaccins par les pays à revenu faible et intermédiaire<sup>3,4</sup>.

Face à cette situation, la Fondation Bill et Melinda Gates a financé et coprésidé (avec l'OMS) le groupe consultatif de cette étude afin de répondre à ces préoccupations. Le Results for Development Institute a réalisé l'étude qui a analysé la prise de décisions concernant les nouveaux vaccins, a identifié et classifié les facteurs ayant une incidence sur le processus de prise de décisions et a recueilli des renseignements auprès de fabricants de vaccins et d'experts mondiaux en programmes de vaccination. L'étude a porté essentiellement sur les vaccins suivants : Hib, pneumococcique conjugué, rotavirus et papillomavirus humains. Avec ces conclusions, elle a identifié des interventions pratiques à trois niveaux—mondial, régional et pays—pour s'attaquer aux problèmes mis en évidence.

## Méthodes

L'étude a employé des analyses à la fois qualitatives et quantitatives et a bénéficié de la participation des parties prenantes aux niveaux mondial, régional et pays. La collecte de données a compris des entretiens en profondeur partiellement structurés avec 20 experts mondiaux en

<sup>1</sup> Organisation mondiale de la santé (OMS). Immunization surveillance, assessment, and monitoring: Under five Hib and pneumococcal deaths and cases by country [year], en anglais (Surveillance, évaluation et suivi des vaccinations: décès et cas Hib et pneumococcie chez les moins de cinq ans par pays [année]), fichier excel [xls 265kb]. [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/burden/Pneumo\\_hib\\_estimates/en/index1.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index1.html) [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/burden/Pneumo\\_hib\\_estimates/en/index1.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index1.html). Consultable le 19 août 2010.

<sup>2</sup> GAVI aide maintenant 40 pays à faible revenu (PFR) et 16 pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure (PRITI).

<sup>3</sup> OMS. Soixante et unième Assemblée mondiale de la santé: Stratégie mondiale de vaccination (24 mai 2008). [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R15-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R15-en.pdf). En anglais. Consultable le 12 janvier 2011.

<sup>4</sup> OMS. Fiche de suivi du Groupe stratégique consultatif d'experts (en anglais). [http://www.who.int/immunization/sage/2\\_Tracking\\_report.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/2_Tracking_report.pdf). Publiée le 22 octobre 2010. Consultable le 12 janvier 2011.

vaccins ; 23 représentants de dix fabricants de vaccins (5 sociétés multinationales [SM] et cinq fabricants de pays en développement [FPD]) ; et des informateurs clés des secteurs public, privé et à but non lucratif dans 15 pays ayant fait l'objet d'une étude de cas (11 PRITI et 4 PRITS). Le volet quantitatif de l'étude a analysé les effets de facteurs quantitativement mesurables sur l'adoption historique des vaccins contre l'hépatite B (Hep B) et le Hib dans les PRITI et PRITS (voir la Section 2 et les Annexes A, B et D pour plus de détails sur les méthodes de l'étude).

## Le processus de prise de décisions dans les PRITI

Dans l'ensemble, les PRITI s'efforcent de suivre une approche systématique pour décider de l'adoption d'un nouveau vaccin et du moment où cette adoption aurait lieu, mais il y a des lacunes et des faiblesses dans leurs systèmes. Pratiquement tous les pays étudiés ont un Groupe consultatif technique national pour les vaccinations (GCTNV) ou un organisme équivalent d'experts nationaux en vaccins et vaccinations qui recommande les vaccins à adopter, tandis que les ministères de la Santé (MDS) et des Finances (MDF) prennent les décisions finales, notamment pour les crédits budgétaires nécessaires pour assurer la pérennisation.

Les délibérations commencent souvent par un rappel des recommandations de l'OMS concernant un vaccin. Elles se concentrent ensuite sur l'efficacité, le coût, la sûreté et l'adéquation des vaccins par rapport à la charge de morbidité (CM) dans le pays concerné. Les faiblesses de l'approche sont notamment un accès inégal aux données nationales relatives à la CM ; des différences dans les capacités à interpréter correctement les données épidémiologiques, notamment les estimations mondiales de la CM ; et le manque de compétences et de données pour estimer et interpréter les rapports coût-efficacité.

Une fois que les GCTNV ont recommandé un nouveau vaccin, la décision quant à son acceptation présente aussi des difficultés. Le MDS doit évaluer les nouveaux vaccins par rapport à d'autres priorités qui ont trait souvent au fardeau et à la visibilité de plus en plus importants des maladies non transmissibles ; l'impression que le problème de la mortalité infantile élevée a déjà été surmonté ; et des questions relatives au système de santé, par exemple l'extension de la couverture par des mécanismes d'assurance maladie. En outre, l'importance que les MDS et les MDF doivent accorder aux coûts et au financement est mise à mal par des imperfections dans les informations disponibles sur les prix, les sources d'approvisionnement, les options d'achats et la dynamique du marché pour les nouveaux vaccins.

Les partenaires extérieurs (tels que l'OMS et les bailleurs de fonds bilatéraux) dont les bureaux de terrain aident les PFR pour ces questions se concentrent rarement sur les vaccinations dans les PRITI hors GAVI. Leur utilité est donc limitée malgré les recommandations mondiales et régionales et le plaidoyer de l'OMS et d'autres en faveur de nouveaux vaccins.

Cette approche systématique de la prise de décisions est une bonne méthode pour prendre en compte les caractéristiques des vaccins par rapport à la charge de morbidité nationale, le coût-efficacité par opposition aux autres utilisations possibles des ressources, ainsi que pour considérer la viabilité financière dans la durée. Malheureusement, l'application incorrecte de cette méthode a souvent pour conséquence des retards ou des décisions malavisées concernant l'adoption de vaccins.

## Facteurs qui influent sur les décisions

L'étude a recueilli des données dans les pays des études de cas sur les facteurs qui ont, selon les hypothèses, une incidence sur la prise de décisions en matière de vaccins. Les résultats se répartissent en quatre catégories : (1) les facteurs importants dans tous les pays étudiés ; (2) les facteurs importants dans beaucoup de pays ; (3) les facteurs importants dans un nombre limité de pays, et (4) les facteurs qui étaient, selon les hypothèses, importants ex ante mais dont l'importance s'est avérée limitée.

Comme on pouvait s'y attendre, compte tenu des processus de prise de décisions décrits plus haut, l'équipe de l'étude a trouvé que les renseignements sur la CM, les considérations afférentes aux coûts (notamment le prix, le coût-efficacité, etc.), les estimations de la CM par l'OMS et les recommandations d'utilisation étaient des facteurs importants dans tous les pays étudiés (Section 4.1).

D'autres facteurs étaient importants dans de nombreux pays (Section 4.2), en particulier :

- Les politiques et l'engagement des organismes mondiaux ou régionaux
- Les mécanismes d'achats
- Les expériences des pays voisins
- La solidité du programme existant de vaccination de routine

Les facteurs importants, selon les résultats de l'étude, dans un nombre limité de pays (Section 4.3) étaient notamment :

- La production locale de vaccins (dans les pays disposant de capacités de production)
- Des événements locaux entraînant une urgence (par exemple, des flambées de maladies évitables par la vaccination)
- La perception de la sûreté des vaccins
- Le leadership des champions locaux et le plaidoyer d'autres parties influentes
- L'expérience du marché des vaccins du secteur privé
- Les progrès vers les Objectifs de développement pour le millénaire

Les facteurs n'ayant, selon l'étude, qu'une importance limitée (Section 4.4) étaient notamment :

- Les caractéristiques des vaccins (notamment la présentation, la chaîne du froid et autres besoins d'infrastructure, ainsi que des caractéristiques moins traditionnelles, telles que le calendrier des injections et le lieu de production)
- L'influence des médias

En plus de l'information recueillie dans les pays des études de cas, une analyse de l'incidence des variables pouvant être mesurées quantitativement pour l'adoption des vaccins contre Hep B et Hib a montré que les éléments suivants étaient des facteurs positifs dans les analyses multiples (voir Annexe D pour plus de détails) :

- L'adoption par des pays voisins (adoption pour Hep B)
- Des PNV aux bases plus solides (couverture plus importante)
- Le fait de se situer dans la région des Amériques
- Le fait de se situer dans la région du Pacifique Ouest (Hep B et Hib)

D'autres facteurs positifs indiqués dans l'analyse quantitative, mais seulement dans les analyses individuelles, étaient notamment :

- Le RNB par habitant (Hep B)
- Le fait d'avoir un poste budgétaire pour la vaccination (Hep B)
- Le fait de se situer dans la région de la Méditerranée orientale (Hib)

## Le point de vue des fabricants

Les entretiens qui ont eu lieu avec les fabricants de vaccins ont mis en évidence certaines attitudes qui n'étaient pas surprenantes mais aussi d'autres apparemment nouvelles concernant les PRITI en tant de marchés. Les fabricants considèrent les PRITI comme des marchés attrayants, même s'ils sont organisés pour une commercialisation par région géographique plutôt que par niveaux de revenu. Les dimensions du marché des PRITI les rendent attrayants et les fabricants ne voient pas de problèmes de capacités pour leur ravitaillement, à condition qu'ils sachent à l'avance quand les vaccins seront adoptés. Selon les fabricants, le fait que GAVI ait réussi à « créer un marché » tient à ses pratiques d'achats solides, notamment la prévision précise de la demande, des contrats portant sur plusieurs années et des financements assurés.

Une attitude apparemment nouvelle est le soutien des fabricants aux achats groupés par les PRITI. Les FPD estiment que ce type d'achats leur ouvre des marchés (tout comme l'ont fait les achats de GAVI par la Division des achats de l'UNICEF [Fonds des Nations Unies pour l'enfance]), et les SM apprécient la simplicité vraisemblable des achats et des prévisions des groupements, ainsi que la possibilité pour les SM de maintenir leur approche de prix différenciés. Les FPD se considèrent désavantagés par rapport aux SM pour ce qui est de leurs capacités de production et de commercialisation de nouveaux vaccins. Les FPD ont hâte de voir davantage d'accords de transferts de technologie entre eux-mêmes et les compagnies de biotechnologie (les « biotechs »), les instituts de santé publique et les SM. En outre, les SM sont intéressées par des transferts de technologie vers les FPD, à condition que les accords soient basés sur « des facteurs économiques » (en termes d'avantage financier pour les SM, tout en tenant compte des économies d'échelle pour le bénéficiaire) et non sur des facteurs politiques (par exemple, être tenu d'effectuer un transfert de technologie comme condition pour pouvoir approvisionner un pays). Les FPD estiment aussi qu'ils font l'objet, au niveau des achats, d'une certaine discrimination de la part des PRITI qui donnent la préférence à des relations de plus longue durée avec les SM, bien que les FPD offrent des produits pré-homologués par l'OMS.

L'équipe de l'étude a conclu, sur la base des entretiens avec les fabricants, que les PRITI ayant peu d'habitants étaient très désavantagés structurellement dans leurs relations avec les fabricants, étant donné qu'ils ont une marge de négociation réduite et peu de renseignements sur les prix, les fournisseurs et les options d'achats. Les PRITI peu peuplés seraient les grands gagnants s'ils s'intégraient à un mécanisme d'achats groupés et avaient accès à une information exhaustive sur les marchés des médicaments, mais les achats groupés seraient aussi attrayants pour les PRITI ayant davantage d'habitants.

De nombreux PRITI avec des populations importantes et disposant de fabricants de vaccins auront vraisemblablement accès aux nouveaux vaccins par des arrangements de transferts de technologie vers leurs fabricants locaux. Un inconvénient des transferts de technologie est qu'ils prennent du temps et peuvent retarder l'introduction de nouveaux vaccins si les pays ne sont pas disposés à s'approvisionner en vaccins auprès de sources extérieures en attendant.

## Recommandations

L'information recueillie et analysée par l'étude a débouché sur l'identification d'actions pratiques qui pourraient être prises aux niveaux des pays, des régions et du monde pour aider les programmes de vaccination des PRITI à atteindre leur plein potentiel. Les recommandations se répartissaient en quatre thèmes : (1) la preuve et le renforcement des capacités ; (2) les politiques et le plaidoyer ; (3) le financement ; et (4) les achats et l'approvisionnement. Le premier thème porte sur les faiblesses dans l'évaluation technique des GCTNV concernant les besoins en vaccins et la

disponibilité de renseignements sur les prix et les marchés des vaccins tels que fournis par les MDS et les MDF. Les deuxième et troisième thèmes portent sur la priorité donnée aux vaccinations à tous les niveaux, en particulier pour la recherche de financements pour les vaccinations. Le quatrième thème concerne les achats groupés pour permettre aux PRITI (en particulier aux PRITI peu peuplés) de mieux opérer sur les marchés des vaccins et pour donner aux fabricants des marchés stables et prévisibles. Le Tableau 1 montre les recommandations les plus prioritaires à chaque niveau, pour chaque catégorie de thème (la Section 7 fournit de plus amples renseignements sur ces recommandations ainsi que des recommandations complémentaires découlant de l'étude). Il est essentiel de noter qu'un financement doit être fourni pour la mise en œuvre de toutes les recommandations, avec des financements extérieurs qui seront nécessaires en particulier aux niveaux régional et mondial. En outre, une condition générale pour l'adoption de nouveaux vaccins est de s'assurer de la solidité fondamentale des programmes nationaux de vaccination, veillant ainsi à ce qu'il y ait déjà une couverture étendue pour les vaccins existants avant d'en introduire de nouveaux.

Tableau 1. Recommandations les plus prioritaires, par thème et niveau

Première priorité			
Thème	Niveau		
	Pays	Régional	Mondial
<b>Preuve et renforcement des capacités</b>	Renforcer les capacités épidémiologiques, la surveillance et les capacités d'analyse économique	Promouvoir activement et renforcer le partage de l'information au niveau régional, ainsi que la recherche conjointe sur la charge de morbidité, les prix, le coût-efficacité, etc. (plateforme régionale d'échange d'informations)	Créer une source technique et fiable pour l'information mondiale sur les marchés mondiaux des vaccins, notamment le pipeline des vaccins, les politiques de prix et les principes et pratiques d'achats
<b>Politiques et plaidoyer</b>	Améliorer la réglementation relative aux achats pour promouvoir la concurrence, la qualité et la durabilité	Effectuer un plaidoyer pour renforcer la volonté politique et soutenir les champions pour de nouveaux vaccins	Effectuer un plaidoyer pour renforcer la volonté politique, la réglementation et l'élaboration de politiques
<b>Financement</b>	Prendre des mesures pour accroître les financements intérieurs et les capacités de négociation avec les ministères des Finances et autres bailleurs de fonds potentiels	Renforcer la prise de conscience des pays et des partenaires de la valeur de la vaccination dans le contexte plus large des investissements publics et de l'atteinte des Objectifs de développement pour le millénaire	Promouvoir la transparence et l'accès à des prix de vaccins comparativement bas et abordables avec un financement intérieur durable
<b>Achats et approvisionnement</b>	Envisager d'utiliser un mécanisme d'achats groupés ou d'intégrer un tel mécanisme	Elaborer des processus transnationaux et régionaux pour parvenir à des achats groupés (lorsque les pays le souhaitent), à des vaccins de qualité et sûrs, et à une base diversifiée et durable d'approvisionnement	Appuyer les activités régionales et les activités des pays pour des systèmes d'achats efficaces et efficaces par l'évaluation et l'identification des pratiques et des politiques actuelles

## Mécanismes recommandés pour une intervention

Parmi les acteurs extérieurs aux PRITI, l'OMS, du fait de sa stature et de son autorité pour les questions de politique de santé, est généralement un acteur clé pour la coordination à tous les trois niveaux d'intervention (pays, régional et mondial), ainsi que pour la mise en œuvre de nombre d'interventions régionales et mondiales. Toutefois, l'OMS devrait mettre à profit les autres acteurs qui ont des avantages comparatifs dans des domaines particuliers. L'étude a donc recommandé que l'OMS facilite et coordonne la mise en œuvre par un partenariat, un réseau ou un consortium des acteurs les mieux positionnés pour agir. Tout particulièrement, les MDS pris individuellement devraient diriger les interventions au niveau des pays. La Section 8 présente des suggestions détaillées à l'intention des responsables de la mise en œuvre pour chaque recommandation.

1100 15th Street, N.W., Suite #400  
Washington, DC 20005

Tel: (202) 470.5737 | Fax: (202) 470.5712

[info@resultsfordevelopment.org](mailto:info@resultsfordevelopment.org) | [resultsfordevelopment.org](http://resultsfordevelopment.org)



**RESULTS FOR DEVELOPMENT  
INSTITUTE  
R4D**