

Profils des produits vaccinaux du vaccins conjugués contre la typhoïde (TCVs) soutenus par Gavi

Janvier 2023



Reach every child

www.gavi.org

Cette ressource complète les profils des produits vaccinaux (VPPs) de Gavi pour les vaccins pré-qualifiés par l'OMS

- Cette ressource complète les profils détaillés des produits (DPPs) de Gavi pour les vaccins préqualifiés par l'OMS. <https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information-vaccines-cold-chain-equipment>
- L'objectif principal des DPPs est de permettre aux pays d'accéder facilement à des informations actualisées et détaillées sur les vaccins financés par Gavi. Les VPPs contiennent des informations supplémentaires sur les présentations des vaccins, les prix, les taux de perte indicatifs, les fabricants, le volume de la chaîne du froid et la manutention, qui sont des caractéristiques à évaluer par les pays afin de choisir le produit optimal lorsque des choix multiples de soutien de Gavi sont disponibles (par exemple, rotavirus, HPV/VPH, PCV/VPC).
- Pour le vaccin conjugué contre la typhoïde (TCV), les deux produits disponibles sont équivalents. Ainsi, les pays ne doivent pas faire un choix entre ceux-ci lorsqu'ils demandent le soutien au TCV. Cette VPP fournissent des informations sur les deux TCVs disponibles au moyen du soutien de Gavi qui peuvent être utiles pour les équipes nationales lors de la planification de l'introduction et/ou des campagnes du TCV.
- Les informations contenues dans les DPPs proviennent de plusieurs sources, dont le Secrétariat de Gavi, les sites d'internet des vaccins PQ par l'OMS, les Notes d'information de l'OMS, et le menu des produits de l'UNICEF pour les vaccins fournis par l'UNICEF aux programmes soutenus par Gavi.
- D'autres ressources pertinentes pour l'évaluation des vaccins et de leurs présentations:
 - Note de synthèse de l'OMS sur les TCVs: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272272/WER9313.pdf?ua=1>
 - Processus et directives pour le soutien de Gavi: <https://www.gavi.org/our-support/guidelines>
- Veuillez envoyer vos commentaires et questions à: dpp@gavi.org

Définitions des termes utilisés dans le TCV VPP

Prix par dose (USD)

Prix en USD par dose de vaccin sur la base des données à disposition. Il s'agit d'un prix **indicatif** calculé par le Secrétariat de Gavi, à utiliser par les pays à des fins de planification. Le prix s'applique exclusivement au vaccin et ne couvre pas les coûts associés, notamment mais non seulement le fret, les frais de la chaîne du froid, les frais administratifs, le dédouanement et les pertes. Lorsqu'il y a plusieurs fournisseurs de la même présentation du vaccin, ou s'il y a une gamme de prix offerts par le même fournisseur du vaccin, est utilisé un prix moyen pondéré.

Coût du vaccin par personne totalement vaccinée (USD)

Le prix par dose (USD) est multiplié par le nombre total de doses requises pour une vaccination complète selon le calendrier de vaccination recommandé par l'OMS (ref: Notes d'information de l'OMS)

Coût du vaccin par personne totalement vaccinée, ajusté en fonction des pertes (USD)

Le coût du vaccin par personne totalement vaccinée (USD) est ajusté en fonction de la perte vaccinale. Le taux de perte est calculé pour chaque dose administrée, afin d'ajuster ce coût. Le taux de perte utilisé dans le calcul est indicatif et doit être remplacé par le taux de perte réel spécifique d'un pays ou, le cas échéant, par une estimation. Le taux de perte ne doit pas être utilisé à des fins de planification sans tenir compte du taux de couverture, car cela surestimerait les besoins.

Volume de la chaîne du froid par personne totalement vaccinée (cm³)

Le volume de la chaîne du froid par personne totalement vaccinée est calculé en multipliant le nombre total de doses requises pour compléter la vaccination selon le calendrier de vaccination recommandé par l'OMS (ref: Notes d'information de l'OMS)

Volume de la chaîne du froid par personne totalement vaccinée, ajusté en fonction des pertes (cm³)



Le volume de la chaîne du froid par personne totalement vaccinée est ajusté pour tenir compte de la perte vaccinale.

Contenu du présent VPP

- **Produits disponibles au moyen du soutien de Gavi**
- **Composition du vaccin et profil clinique¹**
- **Coût**
- **Stockage et de transport**
- **Considérations relatives à l'administration des programmes**
- **Ressources et personnes de contact**

1. Equivalent à la performance vaccinale (caractéristiques), comprenant la sécurité, l'immunogénicité, l'efficacité et l'efficience.

TCVs soutenus par Gavi

Nom commercial	Typbar-TCV	TYPHIBEV
Désignation	Vaccin conjugué contre la typhoïde	Vaccin conjugué contre la typhoïde
Fabricant	Bharat Biotech International Ltd	Biological E Ltd
Autorité nationale de régulation	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO, Inde)	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO, Inde)
Présentation	Flacon 5 doses, liquide	Flacon 5 doses, liquide
Décision de préqualification de l'OMS	22.12.2017 <u>Dossier de préqualification</u>	24.12.2020 <u>Dossier de préqualification</u>
Disponibilité	Disponible, avec planification	Disponible, avec planification
Photo du flacon	 A white rectangular box for Typbar-TCV vaccine with a small glass vial in front of it. The box has text and a logo.	 A white rectangular box for TYPHIBEV vaccine with a small glass vial in front of it. The box has text and a logo.

Composition du vaccin et profil clinique

Différences dans la composition du vaccin:

- Typbar-TCV: polysaccharide Vi-capsulaire purifié de la souche Ty2 de *S. Typhi* conjugué à l'anatoxine tétanique
- TYPHIBEV: le polysaccharide Vi est obtenu à partir de *Citrobacter freundii sensu lato* 3056 génétiquement modifié et conjugué au CRM₁₉₇.

Le tableau comparatif des TCVs préqualifiés par l'OMS est disponible à l'adresse:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345367/WHO-IVB-2021.04-eng.pdf>

Coût (direct) du vaccin au prix Gavi

Nom commercial	Typbar-TCV	TYPHIBEV
Présentation	Flacon 5 doses, liquide	Flacon 5 doses, liquide
Prix par dose (USD) (2023 prix moyen pondéré)	1,39 USD	
Doses par personne totalement vaccinée	1	1
Coût du vaccin par personne totalement vaccinée (2023 prix moyen pondéré)	1,39 USD	
Taux de perte indicatif	10%	10%
Coût 2023 des vaccins par personne totalement vaccinée ajustés en fonction des pertes (USD) (prix moyen pondéré)	1,54 USD	

* Le coût direct du vaccin comprend uniquement le coût du vaccin et ne comprend aucun coût associé, notamment mais non seulement le fret, les frais de la chaîne du froid, les frais administratifs et les pertes ou les 7 coûts découlant de l'administration des vaccins.

Rapport coût-efficacité de la vaccination de routine avec TCV avec et sans campagne de rattrapage au moment de l'introduction (ref: note de synthèse de l'OMS).

- Les données de modélisation disponibles indiquent que la **vaccination de routine d'enfants** avec TCV **plus une vaccination de rattrapage des cohortes plus âgées** apporte des avantages supplémentaires en matière de diminution accélérée et soutenue de l'incidence de la fièvre typhoïde, en cas de vaccination de routine seulement^{1,2}
- On a également constaté que la vaccination de routine plus le rattrapage sont plus rentables que seulement la vaccination de routine. Cette stratégie a permis de générer des économies dans certains des LMIC qui ont été étudiés dans les modèles actuels. La vaccination de routine seulement est également rentable (et permet des économies dans certains contextes) par rapport à l'absence de vaccination.
- Alors que ces données démontrent que la vaccination avec TCV dans un certain nombre de stratégies et de contextes est rentable ou très rentable, les résultats dépendent fortement de paramètres comme l'incidence de la maladie et le prix du vaccin. D'autres analyses coût-efficacité sont garanties et doivent faire partie des processus de prise de décision et de planification du pays pour lancer l'utilisation programmatique des TCVs.

1. Antillon M et al. Cost-effectiveness analysis of typhoid conjugate vaccines in five endemic low- and middle-income settings. *Vaccine*. 2017;35:3506–3514. 71

2. Lo NC et al. Comparison of strategies and incidence thresholds for Vi conjugate vaccines against typhoid fever: A cost- effectiveness modeling study. *J Infect Dis*. 2018;doi:10.1093/infdis/jix598.

Stockage et transport

Nom commercial	Typbar-TCV	TYPHIBEV
Durée de stabilité	36 mois à 2 - 8° C	24 mois à 2 - 8° C
Volume de la chaîne du froid par dose	2,8 cm ³	2,9 cm ³
Emballage secondaire	Carton de 36 flacons (180 doses) Dimensions: 11 x 11 x 4,5 cm Poids brut; ~0,36 KG Poids net: ~0,10 KG Traçage: Respect des normes GS1	Carton de 48 flacons (240 doses) Dimension: 14,5 x 10,5 x 4,5 cm Poids brut; ~0,41 KG Poids net: ~0,37 KG Traçage: Respect des normes GS1
Emballage tertiaire	Boîte de 32 cartons de 36 flacons (1152 flacons/5760 doses) Dimensions: 66 x 53 x 43 cm Poids brut; ~30 KG Poids net: ~11,5 KG	Boîte de 32 cartons de 48 flacons (1536 flacons/7680 doses) Dimensions: 66 x 53 x 43 cm Poids brut; ~30,0 KG Poids net: ~13,0 KG
Type de pastilles de contrôle des vaccins (PCV)	PCV 30	
Manipulation des flacons entamés	Pour ce vaccin, l'OMS recommande que les flacons entamés soient conservés pour utilisation lors de sessions de vaccination ultérieures jusqu'à 28 jours au maximum, sous réserve que les conditions figurant dans la déclaration de principe de l'OMS relative à la "Politique du flacon entamé" soient respectées ET que le vaccin n'ait pas été utilisé dans le cadre d'une CTC.	Pour ce vaccin, l'OMS recommande que les flacons entamés soient conservés pour utilisation lors de sessions de vaccination ultérieures jusqu'à 28 jours au maximum, sous réserve que les conditions figurant dans la déclaration de principe de l'OMS relative à la "Politique du flacon entamé" soient respectées.

Considérations relatives à l'administration des programmes

Nom commercial	Typbar-TCV	TYPHIBEV
Présentation	Flacon 5 doses, liquide	Flacon 5 doses, liquide
Quantité des doses	Chaque flacon contient 2,5 ml (0,5 ml/dose)	Chaque flacon contient 2,5 ml (0,5 ml/dose)
Administration	Intramusculaire avec SAB 0,5 ml	Intramusculaire avec SAB 0,5 ml
Etapas de préparation	1	1
Agent conservateur	phénoxyéthanol	phénoxyéthanol
Besoin de mesure de la dose lors de la préparation	Oui	Oui

Principales références

- **Informations sur la préqualification des vaccins de l'OMS:**
https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/Default.aspx?nav=2
- **Matériel de l'OMS:**
<https://www.who.int/immunization/diseases/typhoid/en/>
- **Profils détaillés des produits (DPPs) (lien direct):**
<https://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/detailed-product-profiles/>

Principaux contacts pour des questions

Domaine de compétence	Agence	Personne de contact, fonction, courriel
Profil clinique des vaccins	OMS	<ul style="list-style-type: none">• Votre responsable pays• Adwoa Demsa Bentsi-Enchill, bentsienchilla@who.int• Jenny Walldorf, walldorfj@who.int
Taux de perte vaccinale, calculateur de taux de perte de l'OMS	OMS	<ul style="list-style-type: none">• Souleymane Kone, kones@who.int
Disponibilité, expédition, prix	UNICEF SD	<ul style="list-style-type: none">• Votre responsable pays• Oluwaseun Ayanniyi, oayanniyi@unicef.org• David Kiambi Mutuerandu, dkmutuerandu@unicef.org
Éligibilité, directives pour les demandes	Secrétariat de Gavi	<ul style="list-style-type: none">• Le Haut responsable pays de votre pays (SCM)• Allyson Russell, responsable du programme des vaccins contre la typhoïde: arussell@gavi.org