

## Lower-middle-income countries: sustainable adoption and financing for new vaccines

In April 2008, SAGE requested further investigation into the financial challenges facing lower-middle-income countries in order to identify actionable activities for countries and their partners. In the same year, the WHA requested that WHO collaborate with partners, donors and vaccine producers to mobilize resources to support low-income and middle-income countries to increase the supply of affordable, quality vaccines.

WHO and its partners have thus developed a plan of action for introducing new vaccines that considers the context and needs of lower-middle-income countries. With the support of the Bill & Melinda Gates Foundation, WHO initiated a study of the adoption of new vaccines by lower-middle-income countries not eligible for support from the GAVI Alliance, or that were graduating from the Alliance's support; the study sought to understand constraints on countries' adoption of new vaccines and recommend solutions. The study by the Results for Development Institute analysed quantitative and qualitative data collected from 15 countries, information from interviews with experts on global immunization programmes and interviews with vaccine manufacturers.

Costs, budgets and price-related issues were of high importance to lower-middle-income countries. Decision-makers in these countries assume that they have to pay for vaccines without external support and they are therefore concerned about getting value for money. While these countries valued local epidemiological evidence, they invested little in gathering high-quality data. There is limited intercountry collaboration on epidemiological studies. Lower-middle-income countries lack the robust information needed to facilitate vaccine procurement, especially information about prices, the availability of vaccines, procurement options and market dynamics. The decision on whether to adopt new vaccines is made at senior political levels and is not always evidence-based. These countries have established or emerging national immunization technical advisory groups that have growing importance in decision-making. Many lower-to-middle-income countries graduating from support from the GAVI Alliance are uncertain about sustaining financing. These diverse challenges demand individualized approaches. Recommendations have been formulated at global, regional and national levels, and priorities have been identified.<sup>10</sup>

Noting the high number of poor households in lower-to-middle-income countries and the need for these households to have equitable access to low-priced vaccines, SAGE supported the high-priority study's recommendations, many of which have utility beyond lower-middle-income countries.

SAGE noted that price continues to be a major barrier preventing the introduction of new vaccines in these countries. SAGE emphasized the need for advocacy at national, regional and global levels to support equitable access to new vaccines.

SAGE endorsed the WHO activities in gathering epidemiological and vaccine-related data at regional and country levels, and encouraged WHO to assist countries

## Pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure: adoption et financement durable des nouveaux vaccins

En avril 2008, le SAGE a demandé une étude approfondie des difficultés financières rencontrées par les pays à revenu faible ou intermédiaire, de façon à déterminer quelles étaient les activités à engager par les pays et leurs partenaires. Cette même année, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé que l'OMS collabore avec les partenaires, donateurs et producteurs de vaccins afin de mobiliser des ressources pour permettre aux pays à revenu faible ou intermédiaire d'augmenter leur approvisionnement en vaccins de qualité et d'un prix abordable.

L'OMS et ses partenaires ont ainsi élaboré un plan d'action pour l'introduction de nouveaux vaccins, qui prend en compte le contexte et les besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Avec l'aide de la Fondation Bill & Melinda Gates, elle a engagé une étude sur l'adoption des nouveaux vaccins par les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, qui ne remplissent pas les conditions voulues pour bénéficier du soutien de l'Alliance GAVI ou qui n'en bénéficient plus; l'étude a cherché à comprendre les problèmes que rencontrent les pays pour adopter de nouveaux vaccins et à recommander des solutions. Par ailleurs, pour son étude, le Results for Development Institute a analysé les données quantitatives et qualitatives recueillies dans 15 pays, ainsi que les informations tirées d'entretiens avec des experts des programmes mondiaux de vaccination et avec des fabricants de vaccin.

Les questions de coût, de budget et de prix revêtent une importance élevée pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Dans ces pays, les décideurs partent du principe qu'ils doivent acheter des vaccins sans aucun soutien extérieur et veulent donc un bon rapport qualité/prix. Si ces pays ont accordé de l'importance aux données épidémiologiques locales, ils ont peu investi dans le fait de collecter des données de qualité. La collaboration interpays est limitée en matière d'études épidémiologiques. Les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure manquent des informations solides nécessaires pour faciliter l'achat des vaccins, surtout s'agissant des prix, de la disponibilité des vaccins, des possibilités d'achat et de la dynamique du marché. La décision d'adopter ou non les nouveaux vaccins est prise par des instances politiques supérieures et ne repose pas toujours sur des bases factuelles. Ces pays ont déjà ou sont en train de mettre en place des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination qui ont une importance croissante dans la prise de décision. Bon nombre des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure qui ne peuvent plus bénéficier du soutien de l'Alliance GAVI ne savent pas très bien s'ils vont pouvoir financer durablement les vaccins. Ces divers problèmes demandent des stratégies individualisées. Des recommandations ont été formulées à l'échelle mondiale, régionale et nationale, et des priorités ont été dégagées.<sup>10</sup>

Notant le grand nombre de ménages pauvres dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et la nécessité pour ceux-ci d'avoir un accès équitable à des vaccins peu coûteux, le SAGE a soutenu les recommandations hautement prioritaires de l'étude, dont beaucoup sont applicables à d'autres pays que ceux à revenu faible ou intermédiaire.

Le SAGE a constaté que les prix continuent d'être un obstacle majeur à l'introduction de nouveaux vaccins dans ces pays. Il a souligné la nécessité d'une sensibilisation accrue aux niveaux national, régional et mondial en faveur d'un accès équitable aux nouveaux vaccins.

Il a approuvé les activités de l'OMS visant à rassembler des données épidémiologiques et liées aux vaccins à l'échelon régional et dans les pays, et a encouragé l'OMS à apporter un soutien

<sup>10</sup> *Synthesis report – New vaccine adoption in lower-middle income countries.* Geneva, World Health Organization, 2010. Available from [http://www.who.int/immunization/sage/1\\_Draft\\_LMIC\\_Report\\_SAGE.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/1_Draft_LMIC_Report_SAGE.pdf); accessed December 2010.

<sup>10</sup> *Synthesis report – New vaccine adoption in lower-middle-income countries.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 ([http://www.who.int/immunization/sage/1\\_Draft\\_LMIC\\_Report\\_SAGE.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/1_Draft_LMIC_Report_SAGE.pdf); consulté en décembre 2010).

to use data from neighbouring countries and their region for decision-making. SAGE recognized that this required strengthening of the WHO country offices in lower-middle-income countries.

SAGE requested that WHO facilitate the establishment of a partnership among all relevant stakeholders to consider: pooled procurement; tiered pricing; greater transparency of pricing; and exploring the role that UNICEF, the Pan American Health Organization and foundations can have in assisting these countries with procuring and financing vaccines.

### **Accessibility of affordable vaccines: gaps and WHO's role in supporting emerging manufacturers**

SAGE received a landscape analysis of WHO's role in supporting emerging vaccine manufacturers. While emerging manufacturers produce >50% of vaccines in the global market, they supply a minority of vaccines purchased by the GAVI Alliance. Reasons for this include emerging manufacturers' vaccine portfolios and concerns over the security of their supplies. Although multiple suppliers are necessary for vaccine prices to fall, this alone is insufficient to bring about a decrease in prices. SAGE reviewed 4 methods used by WHO to support manufacturers: (i) engage in a partnership to develop new products, (ii) provide direct support to manufacturers, and (iii) provide support through a technology hub that includes (a) transferring technology for vaccine production to the clinical-lot stage or (b) transferring technology for a precompetitive research and development platform. Case studies were presented to demonstrate the use of these approaches for the Meningitis Vaccine Project, the development of pandemic influenza vaccines, the Sabin inactivated poliovirus vaccine project, and the Global Adjuvant Development Initiative.

Presentations emphasized the role that national immunization technical advisory groups have in developing country-specific vaccine recommendations. Prequalification is critical. It was noted that domestic vaccine production should not be carried out by all countries because it is a risky and complex endeavour. Partnerships have been central to the successful development of vaccines in Brazil, where the public sector covers 95% of the market. Collaboration between Brazilian manufacturers and international manufacturers has facilitated local research and development, and technology-transfer agreements.

The successful transfer of technology may take a number of years as has been demonstrated by the production of cholera vaccine facilitated by the International Vaccine Institute. Six manufacturers of rotavirus vaccine may soon enter the market following the transfer of public intellectual property to emerging manufacturers. This transfer followed public financing for research and development, the provision of technical assistance and the sharing of costs for clinical development and trials. The importance of sustainable vaccine demand was emphasized.

WHO is currently developing guidelines for technology transfer and more rapid appraisal of new vaccines. WHO also promotes the development of correlates of protection to facilitate comparative assessments. These activities accelerate the development of vaccines and reduce barriers that prevent manufacturers from entering the market. WHO's investment should be weighed against potential public-health benefits.

aux pays afin qu'ils se servent des données de pays voisins et de leur Région lors de la prise de décision. Il a reconnu que cela nécessitait de renforcer les bureaux de l'OMS dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

Le SAGE a demandé à l'OMS de faciliter la création d'un partenariat entre toutes les parties prenantes concernées afin de se pencher sur les systèmes d'achats groupés, un établissement des prix échelonnés, une plus grande transparence dans la fixation des prix, et de s'intéresser au rôle que pourraient avoir l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la Santé et les fondations dans l'assistance prêtée à ces pays pour l'achat et le financement des vaccins.

### **Accessibilité de vaccins d'un prix abordable: lacunes et rôle de l'OMS pour soutenir les nouveaux fabricants**

Un tour d'horizon du rôle joué par l'OMS dans le soutien aux nouveaux fabricants de vaccins a été présenté au SAGE. Si ces derniers produisent >50% des vaccins du marché mondial, ils fournissent une minorité de ceux achetés par l'Alliance GAVI. La raison en est imputable à la gamme de vaccins proposés par ces nouveaux fabricants et aux préoccupations liées à la sécurité de leurs approvisionnements. S'il est nécessaire qu'il y ait de nombreux fournisseurs pour que les prix des vaccins baissent, cette seule condition est insuffisante pour faire baisser les prix. Le SAGE a examiné 4 méthodes utilisées par l'OMS pour soutenir les fabricants: i) s'engager dans un partenariat pour développer de nouveaux produits; ii) fournir un soutien direct aux fabricants; iii) fournir un soutien par l'intermédiaire d'un plateforme technologique comprenant a) le transfert de technologie pour la production de vaccin jusqu'au stade du lot clinique ou b) le transfert de technologie pour constituer une base de recherche et développement «précompétitive». Des études de cas ont été présentées pour montrer comment ces approches avaient été utilisées pour le projet de vaccin contre la méningite, le développement des vaccins contre la grippe pandémique, le projet de vaccin antipoliomyélitique inactivé Sabin et la Global Adjuvant Development Initiative.

Les exposés ont souligné le rôle que jouent les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination dans l'élaboration des recommandations relatives aux vaccins propres à chaque pays. La préqualification est essentielle. Il a été noté que la production domestique de vaccin ne doit pas être mise en œuvre par tous les pays car il s'agit d'une entreprise risquée et complexe. Les partenariats ont été au cœur de la réussite du développement des vaccins au Brésil, où le secteur public couvre 95% du marché. La collaboration entre les fabricants brésiliens et les fabricants internationaux a facilité la recherche et le développement locaux, ainsi que les accords de transfert de technologie.

Pour être un succès, le transfert de technologie peut prendre un certain nombre d'années comme cela a été démontré pour la production du vaccin anticholérique facilitée par l'International Vaccine Institute. Six fabricants de vaccin antirotavirus pourraient bientôt entrer sur le marché du fait du transfert de propriété intellectuelle publique aux nouveaux fabricants. Ce transfert a fait suite au financement public de la recherche et du développement, à la fourniture d'une assistance technique, et au partage des coûts du développement et des essais cliniques. On a souligné l'importance d'une demande durable en vaccins.

L'OMS élabore actuellement des lignes directrices pour le transfert de technologie et pour l'évaluation plus rapide des nouveaux vaccins. Elle met également en avant le développement d'indicateurs de la protection afin de faciliter les évaluations comparatives. Ces activités accélèrent la mise au point des vaccins et lèvent les obstacles qui empêchent les fabricants d'entrer sur le marché. L'investissement de l'OMS doit être mis en balance avec les bienfaits potentiels pour la santé publique.