



RÉSEAU DES PROFESSIONNELS DE
l'approvisionnement en vaccins (VPPN)

WEBINAIRE

Série sur la localisation :
éléments à prendre en
compte en vue de la
fabrication locale de vaccins

ÉGYPTE

AFRIQUE DU SUD

20 mai 2025, 10h à 11h05 GMT+2

unicef  | for every child

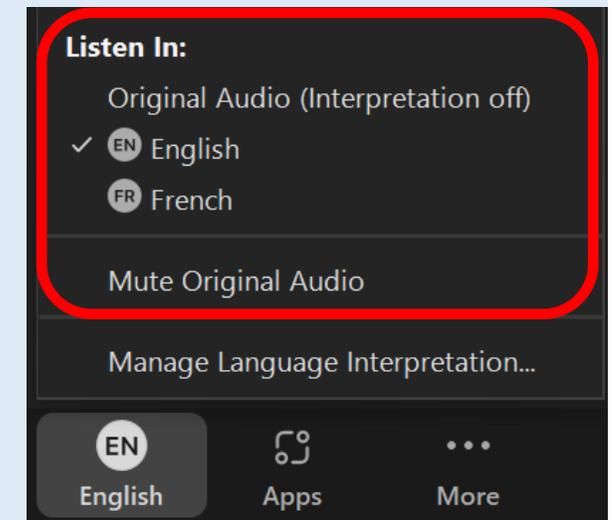
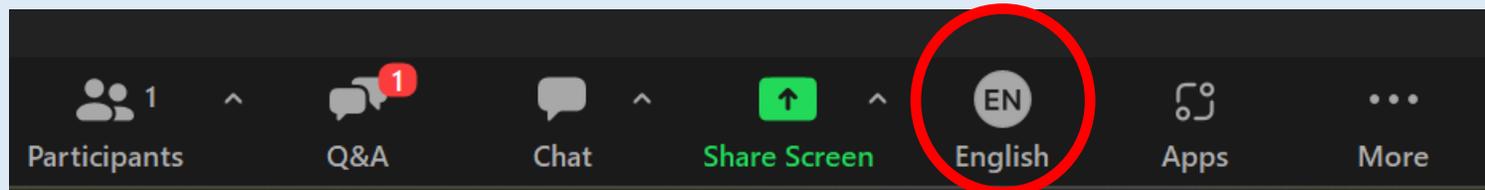
ORDRE DU JOUR

Heure	Sujet
10h00 GMT+2 <i>(3 minutes)</i>	Accueil et présentation
10h03 GMT+2 <i>(15 minutes)</i>	Fabrication locale de vaccins <i>Mohammed Badat, The Clinton Health Access Initiative (CHAI)</i>
10h18 GMT+2 <i>(15 minutes)</i>	Stratégie nationale adoptée en Égypte pour localiser la fabrication de vaccins <i>Mostafa Ghorab et Rania Mohsen, Égypte</i>
10h33 GMT+2 <i>(15 minutes)</i>	Localisation de la production de vaccins en Afrique du Sud : l'initiative Biovac <i>Marione Schonfeldt, Afrique du Sud</i>
10h48 GMT+2 <i>(15 minutes)</i>	Questions et réponses
11h03 GMT+2 <i>(2 minutes)</i>	Mot de la fin
11h05 GMT+2	Fin et suite de la discussion en ligne sur le VPPN

FONCTIONS ZOOM

Interprétation

- Cliquez sur le bouton Language (Langue) et choisissez la langue que vous souhaitez entendre. Ce webinaire est disponible en anglais, arabe, russe et français.
- Pour entendre uniquement la langue traduite, cliquez sur Mute Original Audio (Couper le son original).
- La présentation est également disponible en anglais, arabe, russe et français dans la fenêtre de chat.

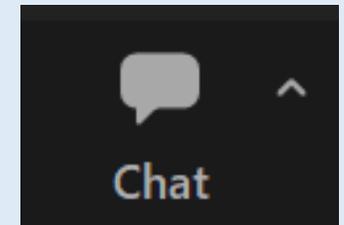


FONCTIONS ZOOM

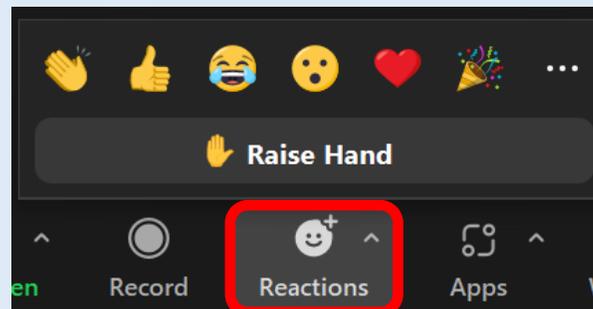
Chat

Utilisez la fonction Chat :

- Pour poser toutes vos questions (sur le sujet traité ou la logistique)
- Pour vous présenter (nom, organisation, pays)



Pendant les questions-réponses, vous pouvez également lever la main pour poser une question.



ENREGISTREMENT ET PARTAGE SUR LE VPPN

Enregistrement

Les sessions sont enregistrées et vous acceptez que votre présence soit également enregistrée.

Partage de connaissances

Les présentations et les enregistrements seront partagés sur le [VPPN \(Vaccine Procurement Practitioners Network\)](#).

INTRODUCTION

Principaux objectifs d'apprentissage

- ✓ Décrire les objectifs historiques et émergents de la fabrication locale de vaccins
- ✓ Fournir une vue d'ensemble des principaux éléments nécessaires à la création d'un environnement favorable à la fabrication locale de vaccins
- ✓ Discuter des principaux défis communs rencontrés par les pays lors de la création d'un environnement favorable, et partager les expériences de chacun et les enseignements tirés
- ✓ Répondre aux questions sur le sujet

INTRODUCTION

Intervenants d'aujourd'hui

Expert en la matière :

- Mohammed Badat

Associé principal, marchés des vaccins, Clinton Health Access Initiative (CHAI)

Égypte :

- Mostafa Ghorab

Directeur du développement, Egyptian Authority for Unified Procurement (UPA)

- Rania Mohsen

Directrice du département de gestion de projets, Egyptian Authority for Unified Procurement (UPA)

Afrique du Sud :

- Marione Schonfeldt

Spécialiste en chef de la politique pharmaceutique, National Department of Health (Département national de la santé)

Modératrice :

- Kristina Lorenson

Gestionnaire principale des contrats, Centre de vaccination, UNICEF



Présentation de la société CHAI

Fabrication locale de vaccins



La fabrication locale de vaccins étant devenue une priorité stratégique, en particulier en Afrique, les pays examinent les perspectives du marché pour s'assurer de sa pérennité



L'expérience tirée de la pandémie de COVID-19 est à l'origine de cette tendance à localiser la production de vaccins...

- Le CDC Afrique a pour objectif de produire **60 % des vaccins du continent** d'ici 2040, ce qui représente une augmentation significative par rapport au pourcentage actuel de moins de 1 %.
- Près de 4,5 milliards de dollars pourraient être débloqués pour soutenir la fabrication de vaccins en Afrique grâce à des initiatives de financement telles que GAVI AVMA, Afrexim, HDX et le fonds Transform Health.
- L'OPS¹ mène des initiatives visant à renforcer les capacités locales de fabrication de vaccins en Amérique latine et dans les Caraïbes.
- Encourageant la collaboration régionale et l'investissement du secteur privé dans la sécurité des vaccins, l'ANASE² soutient la production locale de vaccins par le biais de l'initiative ASEAN Vaccine Security Self-Reliance (AVSSR).



...mais elle a également soulevé des questions de la part des parties prenantes nationales

- Quelle est la **situation actuelle** en matière de fabrication de vaccins ?
- Quels sont les **avantages** de la fabrication locale de vaccins ?
- Quel serait le **coût** pour localiser la fabrication des vaccins ?
- **Combien de temps** faudrait-il pour localiser la fabrication des vaccins ?
- Quels sont les vaccins qui **se prêtent le mieux** à une fabrication locale ?

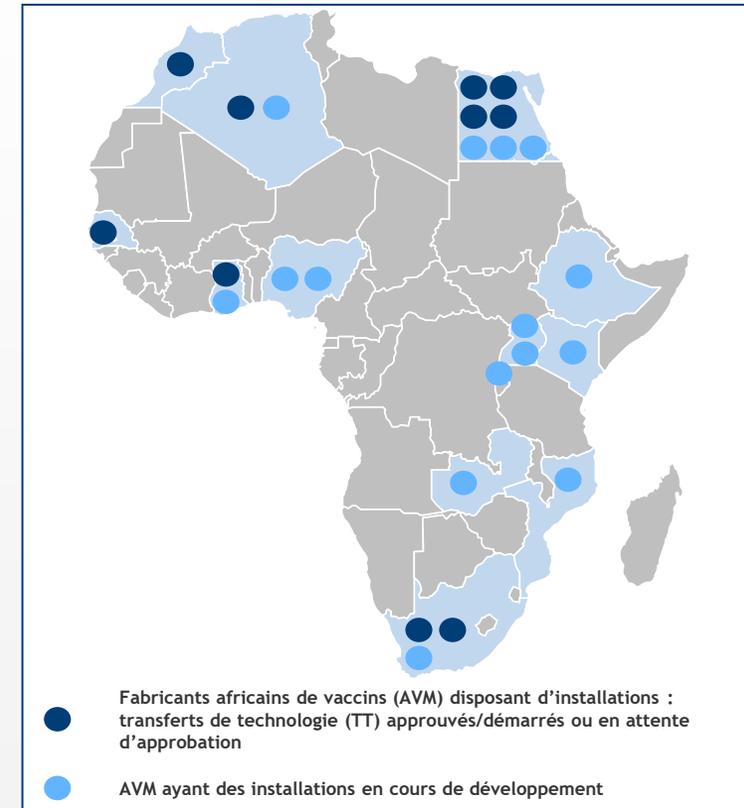


Au niveau mondial, les capacités existantes permettent de répondre aux besoins du marché des vaccins. Il existe toutefois un risque de saturation des capacités de production de substances et de produits pharmaceutiques (DS et DP) du fait des initiatives post-COVID en cours.

Capacité de production et consommation mondiales de vaccins, 2021
(à l'exclusion du vaccin Covid-19)

Région OMS	Cap. annuelle estim. Volume	Conso. annuelle en vol. estim.
Amériques	~1 milliard de doses	~1 milliard de doses
Europe	~1,4 milliard de doses	~500 millions de doses
Pacifique occidental	~1 milliard de doses	~1 milliard de doses
Asie du Sud-Est	~2,5 milliard de doses	~1,9 milliard de doses
Méditerranée orientale	~100 millions de doses	~500 millions de doses
Afrique	~10 millions de doses	~1 milliard de doses
Total	~5,8 milliards	~5,1 milliards

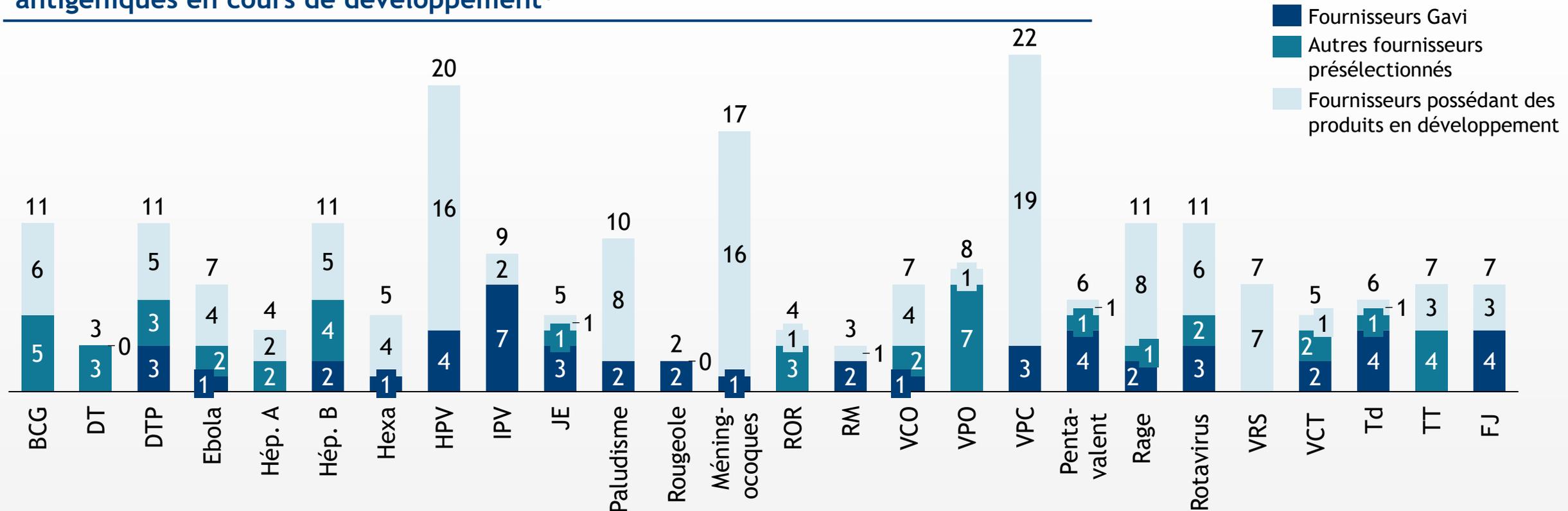
25 projets en cours en Afrique, avec une capacité de production de produits pharmaceutiques (DP) installée et confirmée de ~1,4 milliard de doses (à partir de juin 2024).



Bien que le marché des vaccins de routine soit bien desservi, le COVID-19 a entraîné une augmentation de la capacité de production qui dépasse aujourd'hui la demande. Malgré cette augmentation, bon nombre de populations ont été mal desservies pendant la pandémie.

Bon nombre de fournisseurs opèrent déjà sur la plupart des marchés du vaccin ou s'apprêtent à le faire

Nombre de fournisseurs préqualifiés (PQ) et de fournisseurs possédant des produits antigéniques en cours de développement¹

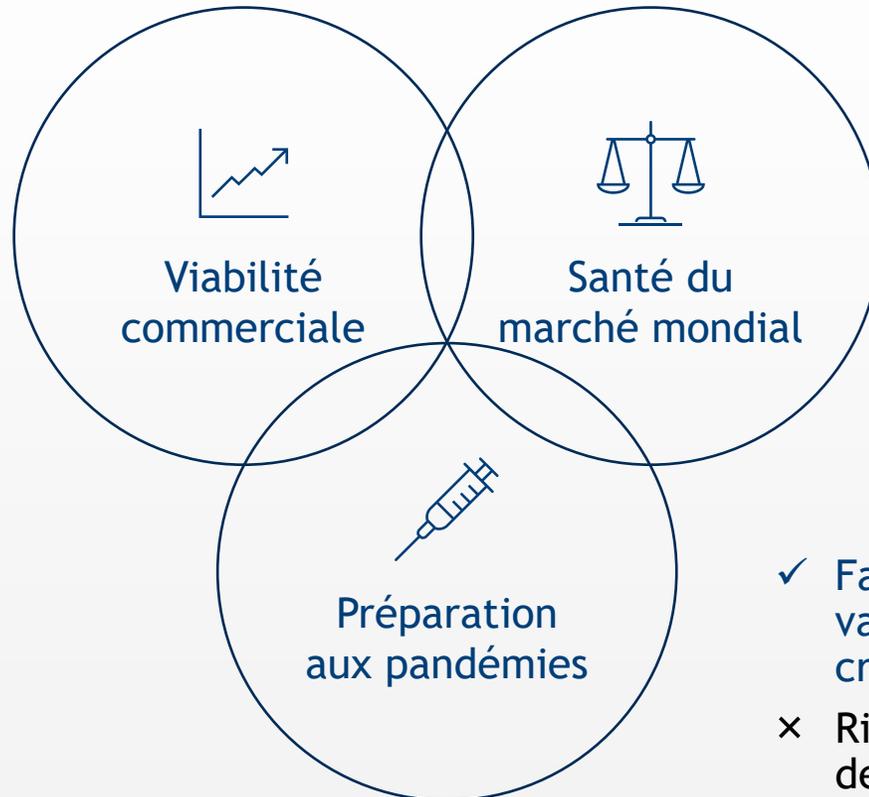


- Le marché des vaccins est de plus en plus saturé et devrait devenir encore plus concurrentiel avec l'arrivée de nouveaux fournisseurs sur certains marchés stratégiques.
- Certains fabricants de vaccins en développement cherchent à cibler le marché privé des antigènes plutôt que les marchés Gavi/UNICEF.

Fournisseurs de produits en développement : produits en phase II et en phase III | Fournisseurs préqualifiés : ayant obtenu la préqualification (PQ) de l'OMS

Même si la fabrication locale de vaccins présente certains avantages, les pays doivent faire preuve d'une grande prudence pour assurer la pérennité de cette activité

- ✓ Stimule la croissance économique et renforce l'industrie nationale¹
- × Nécessite un investissement financier de plus de 100 millions de dollars US (dans le meilleur des cas) sur une période de 7 à 10 ans
- × Favoriser la localisation risque de peser durablement sur le budget de la vaccination



- ✓ Privilégie les maladies endémiques
- × Favorise la fragmentation du marché

- ✓ Favorise l'accès aux vaccins pendant les crises sanitaires
- × Risques d'inefficacité en dehors des périodes de pandémie

✓ Opportunités pour le pays × Risques pour le pays

Fabrication régionale...

La fabrication régionale de vaccins n'est pas la panacée pour résoudre les problèmes d'accès aux vaccins

Chaque pays doit privilégier ses objectifs tout en tenant compte des avantages et des inconvénients

Fabrication en Afrique...

Tous les pays africains ne sont pas en mesure de fabriquer des vaccins sur place

Selon l'analyse CHAI, seuls 3 à 5 fabricants africains de vaccins pourraient en tirer profit sur le plan commercial.

1. Industries liées à la fabrication, biopharma - les avantages peuvent varier d'un pays à l'autre
Source : Analyse CHAI

En fonction de leur stratégie et de leurs capacités, les nouveaux fabricants devront choisir entre R&D et transfert de technologies (TT) pour produire des vaccins

DÉFINITION



Recherche et développement

- La R&D englobe la recherche fondamentale, les essais précliniques et les essais cliniques.
- La commercialisation implique un **processus long, complexe et risqué**.



Transfert de technologie (TT)

- Le TT implique la cession de technologies de fabrication, de connaissances et de compétences en matière de vaccins entre les initiateurs et les bénéficiaires.
- Il **dépend en grande partie de la volonté d'engagement** de l'initiateur.



POINTS CLÉS

- **Gestation longue et extrêmement risquée**, pouvant durer jusqu'à 15 ans¹ avec une probabilité de succès extrêmement faible.
- La nécessité d'une infrastructure et d'une expertise spécialisées représente un défi pour les nouveaux venus.
- La forte dépendance à l'égard des initiateurs accroît les risques d'échec de cette approche. En effet, le moindre désaccord peut faire **déraper le calendrier, perturber les opérations et augmenter les coûts**.
- Pour garantir la réussite du projet et l'engagement de l'initiateur, les partenariats de transfert de technologie (TT) impliquent un **renforcement important des capacités**.



La création et l'entretien d'installations de fabrication de vaccins impliquent des coûts importants en termes d'investissement, d'exploitation et autres dépenses en espèces pour assurer la continuité des opérations.

Catégorie	Investissements			Opérations		Autres dépenses en espèces
Dépenses	Installations	Équipements	Autre	Coût d'achat des marchandises vendues (CAMV), ventes et marketing, dépenses administratives et autres frais généraux	R&D et/ou transfert de technologie	Fonds de roulement net, coûts de financement et taxes
Exemples	<ul style="list-style-type: none"> Terrains, bâtiments, équipements 	<ul style="list-style-type: none"> Bioréacteurs, lignes de remplissage, lyophilisateurs Matériel de laboratoire 	<ul style="list-style-type: none"> Dépenses en capital (PE, par ex.) Conformité et maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> Main-d'œuvre, matériaux et consommables Frais de vente et de marketing 	<ul style="list-style-type: none"> Essais cliniques, frais réglementaires Coordination du transfert de technologie 	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation nette du fonds de roulement net Investissement initial dans les stocks et les comptes créditeurs et débiteurs
Facteurs de coût	Les coûts peuvent varier considérablement en fonction de différents facteurs : lieu d'implantation, envergure, portée, type d'antigène, utilisation de la technologie, installations existantes ou nouvelles, et nombre de lignes de remplissage. Il n'existe pas de centre de vaccination unique.					
Produit pharmaceutique - Coût total estim.	Environ 50 millions de dollars - 250 millions de dollars et plus					
Substance pharmaceutique - Coût total estim.	Environ 100 millions de dollars - 250 millions de dollars et plus <i>Les substances pharmaceutiques (DS) impliquent des processus plus complexes que les produits pharmaceutiques (DP) et nécessitent donc un investissement financier important</i>					

Les nouveaux fabricants de vaccins, en particulier en Afrique, devront probablement faire face à des coûts de production plus élevés, ce qui se traduira par une hausse des prix et une baisse de la demande.



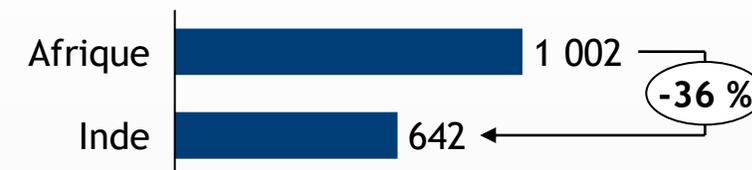
PRINCIPAUX FACTEURS DE COÛTS

1

Construction d'installations

En Afrique, le **coût élevé de la construction** (investissements en capital) restreint la compétitivité des fabricants par rapport à d'autres régions où les coûts de production sont plus faibles, comme en Asie du Sud.

Prix par mètre carré de bâtiments de haute technologie DOLLARS US (\$)¹

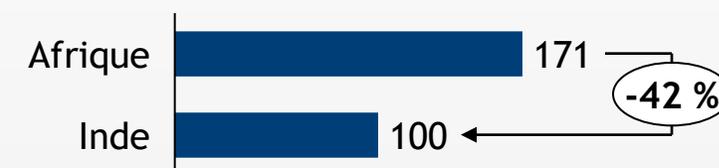


2

Coûts de la main-d'œuvre

Bien qu'ils représentent moins de 15 % du coût de revient total, **en Afrique, les coûts de main-d'œuvre sont plus élevés** qu'en Inde, ce qui a un impact sur la rentabilité et l'évolutivité des nouveaux producteurs de vaccins.

Coûts relatifs de la main-d'œuvre DOLLARS US (\$)²

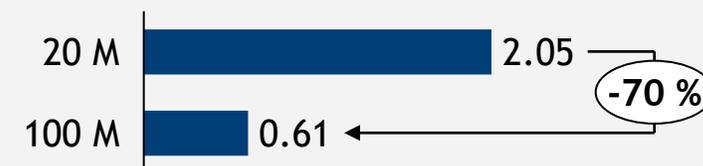


3

Exploitation

Les économies d'échelle **profitent aux grands sites de production** car les coûts fixes sont répartis sur des volumes plus importants, mais les avantages liés à l'échelle peuvent varier selon les différentes plateformes vaccinales.

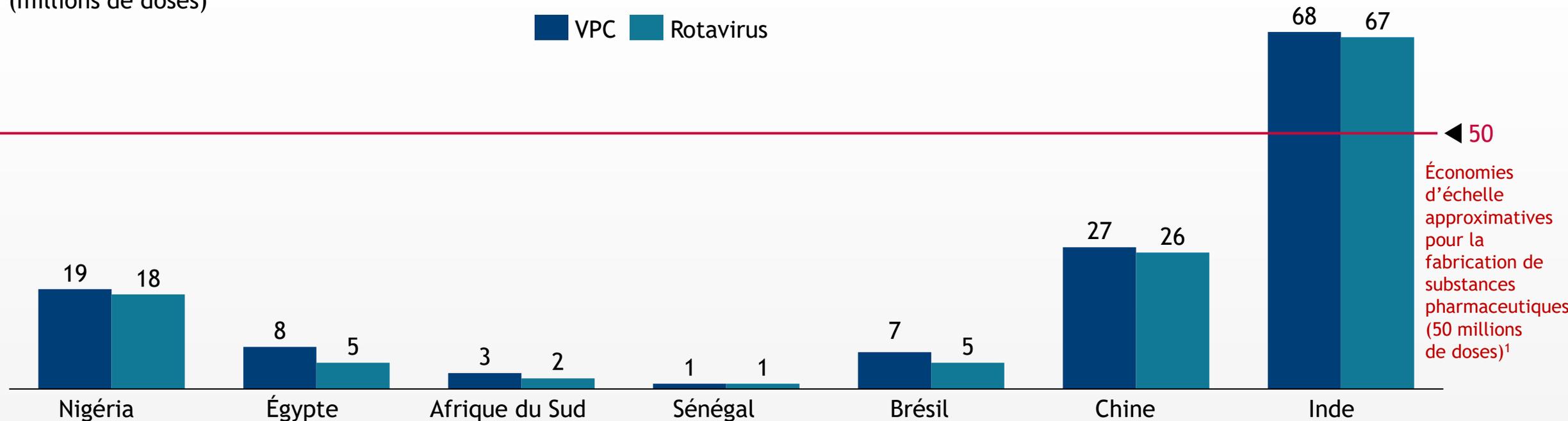
Impact de la fabrication sur les CAMV³ DOLLARS US (\$)/dose (RM, viral)



S'ils ne se lancent pas sur le marché international, les fabricants nationaux de vaccins ont peu de chances de réaliser les économies d'échelle nécessaires au maintien de leur compétitivité

Prévisions relatives à la demande de vaccins VPC et Rota dans certains pays en 2030 (Volume)
(millions de doses)

■ VPC ■ Rotavirus

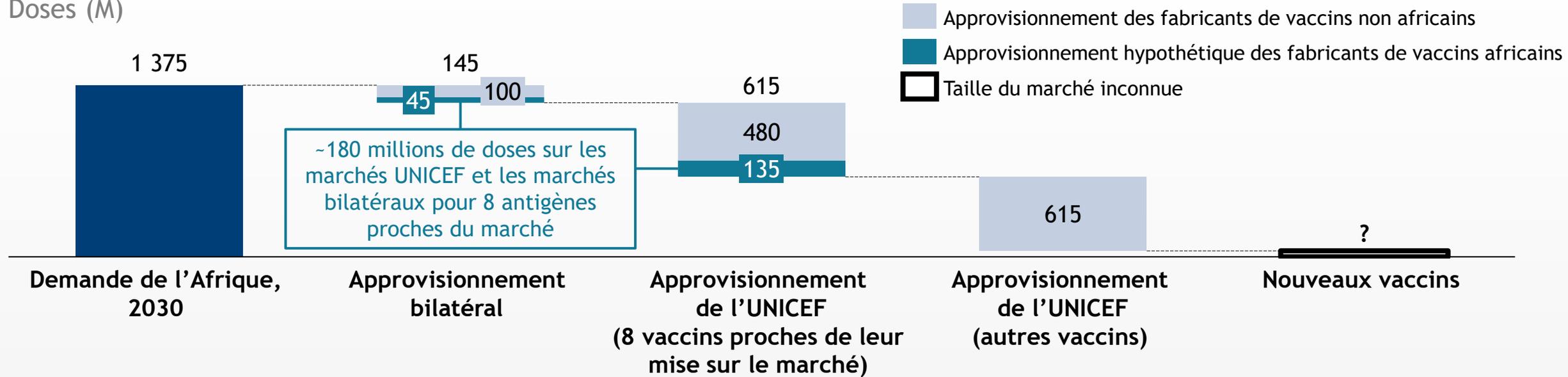


- En prenant le VPC ou le Rota comme exemples de référence, les prévisions relatives à la demande à l'horizon 2030 indiquent que la plupart des pays qui **se focalisent uniquement sur leur propre marché** ne parviendront pas à réaliser les économies d'échelle (50 millions de doses) nécessaires à la création de sites de production de DS viables¹. Malgré leur forte natalité, même la Chine et le Brésil ne parviennent pas à réaliser de telles **économies d'échelle**, et si l'Inde y parvient grâce à l'importance de son marché intérieur, elle s'appuie également sur les exportations
- La fabrication locale de vaccins, y compris en Afrique, doit dépasser les frontières des pays pour être durable et viable sur le plan commercial.



Les marchés mondiaux sont néanmoins compétitifs et même les fournisseurs d'antigènes proches du marché peuvent, dans un premier temps, avoir du mal à obtenir une part de marché suffisante

Analyse illustrative : Demande de vaccins en Afrique en 2030, Doses (M)



<p>Opportunités commerciales (Analyse illustrative pour l'Afrique)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les vaccins proches du marché peuvent satisfaire une grande partie des marchés bilatéraux à condition de participer positivement aux appels d'offres bilatéraux des pays. 	<ul style="list-style-type: none"> Demande potentielle d'environ 135 millions¹ d'unités pour des vaccins proches du marché. La concurrence et les considérations relatives à la santé du marché plafonnent la demande pour les fabricants africains de vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> Bien que cette situation puisse évoluer avec l'annonce de nouveaux transferts de technologie, aucun fabricant africain de vaccins ne fournit d'autres marchés. Les limitations incluent notamment le manque d'intérêt pour le transfert de technologies, les faibles marges et l'absence de soutien de la part des AVMA en faveur des vaccins courants² 	<ul style="list-style-type: none"> Le potentiel volume des nouveaux vaccins reste encore inconnu mais pourrait offrir de nouvelles opportunités pour les fabricants africains de vaccins
---	---	---	---	---

1. Le nombre de 145 millions de doses est basé sur l'estimation globale de l'UNICEF pour 2023. Considérée par l'UNICEF comme une estimation juste de la demande de vaccins en Afrique à l'horizon 2030, ce chiffre suppose que la plupart des vaccins fabriqués en Afrique seront destinés à des pays africains. 2. Vaccins à moins de 0,25 \$ par dose (BCG, DTC, Hépat.B et Td, par ex.)

Remarque : Hypothèses détaillées en annexe

Sources : Analyse CHAI, Linksbridge, stratégie Gavi, consultations auprès de l'UNICEF

Compte tenu du temps nécessaire à la création des installations, il faut compter jusqu'à 7 ans pour qu'un fabricant de vaccins puisse commencer à opérer



Conception et construction des installations

Années 1 à 3

Décomposition des délais de construction¹

	A1	A2	A3
Conception des installations	■		
Construction des installations	■	■	
Démarrage et qualification		■	
Qualification du processus			■

Même s'il ne s'agit que d'une estimation, les étapes de conception, construction et validation d'une fabrique de vaccins commerciaux prennent généralement 3 ans.



Préparation du produit

Années 4 à 6

Voies de développement

Transfert de technologie

Sur les marchés plus matures, tels que les États-Unis, le transfert de technologie et l'approbation réglementaire prennent généralement 2 à 3 ans². Les fabricants ayant réussi à commercialiser une technologie transférée ont toutefois démontré leur capacité à en commercialiser d'autres dans des délais plus courts, en tirant parti de l'expérience acquise.



Approbations réglementaires

À partir de la 7e année

Délais réglementaires estimés

Approbation par une autorité de régulation nationale (NRA) (par exemple, en Afrique du Sud)

1 – 4 ans

Approbation de la préqualification (PQ) de l'OMS

8 – 12 mois

Le délai de révision de la NRA est généralement d'un an, mais la moyenne est de 4 ans. L'examen de préqualification par l'OMS prend ensuite entre 8 et 12 mois.

Ces délais sont variables et dépendent fortement de la capacité de l'entreprise à répondre rapidement aux demandes de renseignements.

Recherche et développement

La recherche, les études précliniques et le processus de développement clinique en plusieurs phases durent généralement de 10 à 15 ans³. Ces étapes peuvent être menées parallèlement à la conception et à la construction des installations.



Les pays souhaitant produire l'intégralité des vaccins de base sur un seul site de fabrication font face à des défis technologiques majeurs qui se traduisent par une augmentation des coûts

Calendrier vaccinal (Kenya)

Antigène	Substances pharmaceutiques - Type de plateforme*	Produits pharmaceutiques - Global
BCG	Vivant atténué	Vivant - Lyo
Hexa	Toxoïde, protéine recombinante, inactivé, conjugué	Non vivant - Non lyo
HPV	Protéine recombinante	Non vivant - Non lyo
VPI	Inactivé	Non vivant - Non lyo
Paludisme	Protéine recombinante	Non vivant
RM	Vivant atténué	Vivant - Lyo
VPO	Inactivé	Vivant - Non lyo
VPC	Conjugué	Non vivant - Non lyo
Rotavirus	Vivant atténué	Vivant- Non lyo
Td	Toxoïde	Non vivant - Non lyo
FJ	Vivant atténué	Vivant - Lyo

Source : Analyse CHAI

*Notez qu'il existe des divergences et des variations significatives, même au sein d'un même type de plateforme.

Certains pays ont pour but de produire localement l'ensemble de leurs vaccins de base, mais cela reste un défi technologique important.

Éléments essentiels

- **Aucun pays à revenu élevé ne produit localement l'intégralité de ses vaccins de base.**
 - La Chine et l'Indonésie visent une production locale mais n'y sont pas encore parvenu.
 - Les principaux fabricants (SII, GSK, Merck) ne fournissent pas l'intégralité des vaccins de base.
- La production de tous les vaccins de base implique de disposer de la totalité des substances pharmaceutiques nécessaires, ce qui, en plus d'être onéreux, implique de **nombreuses unités de fabrication (et de stockage) ainsi qu'un large éventail de produits pharmaceutiques.**
- Gérer plusieurs transferts de technologie est **plus complexe et entraîne des retards.**
- Même en les fabriquant localement, la production de tous les vaccins de base reste **très coûteuse et difficile à mettre en œuvre.**

Résumé | La fabrication locale de vaccins est très complexe et coûteuse, et les pays doivent surmonter de nombreuses difficultés pour être compétitifs



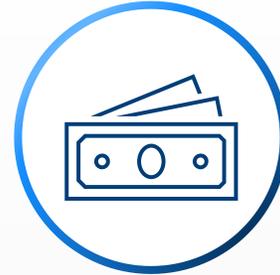
Situation actuelle

En Afrique, en Amérique latine et en Asie du Sud-Est, **la fabrication locale de vaccins connaît une accélération** grâce à des initiatives régionales et mondiales (financements, politiques et collaboration du secteur privé).



Avantages

Si la fabrication locale de vaccins peut permettre aux pays d'être mieux préparés aux pandémies et de stimuler leur croissance économique, son succès dépend de **compromis équilibrés** pour assurer sa pérennité.



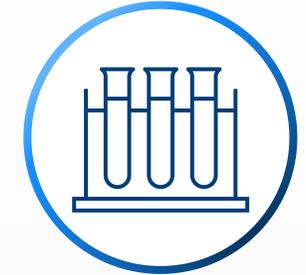
Coût

La mise en œuvre d'une fabrique locale de production de vaccins peut coûter **une centaine de millions de dollars**, les principaux facteurs de coût étant la main-d'œuvre, la construction des installations et l'exploitation.



Calendrier

La mise en service d'une installation, depuis sa conception jusqu'à l'obtention des autorisations réglementaires, **peut prendre plus de 7 ans**. Celle d'une installation de production de substances pharmaceutiques nécessite davantage de temps que celle d'une installation de produits pharmaceutiques.



Accès aux produits

Le marché mondial des vaccins est très compétitif ; **pour les nouveaux venus, les possibilités sont donc limitées** dans la mesure où la plupart des postes clés sont déjà pourvus.



Stratégie nationale adoptée en Égypte pour localiser la fabrication de vaccins



الاستراتيجية الوطنية لتوطين صناعة اللقاحات في جمهورية مصر العربية
The National Strategy for Vaccine Manufacturing Localization in Egypt

Orientations de la présidence

(Conférence de presse de l'OMS en marge du Sommet Afrique/Europe à Bruxelles)

« L'Égypte a mis en place des infrastructures médicales et industrielles solides pour produire des vaccins non seulement pour son propre usage, mais aussi pour aider d'autres pays africains à vacciner leurs populations. »

« L'Égypte considère cette initiative comme une étape vers un partenariat plus large et plus complet en matière de santé entre les nations africaines. »



Orientations du Premier ministre



❖ **Comité de localisation des industries médicales :**
Décret n° 719 de 2024 du Premier ministre formulant une stratégie unifiée de localisation de l'industrie des vaccins en Égypte.

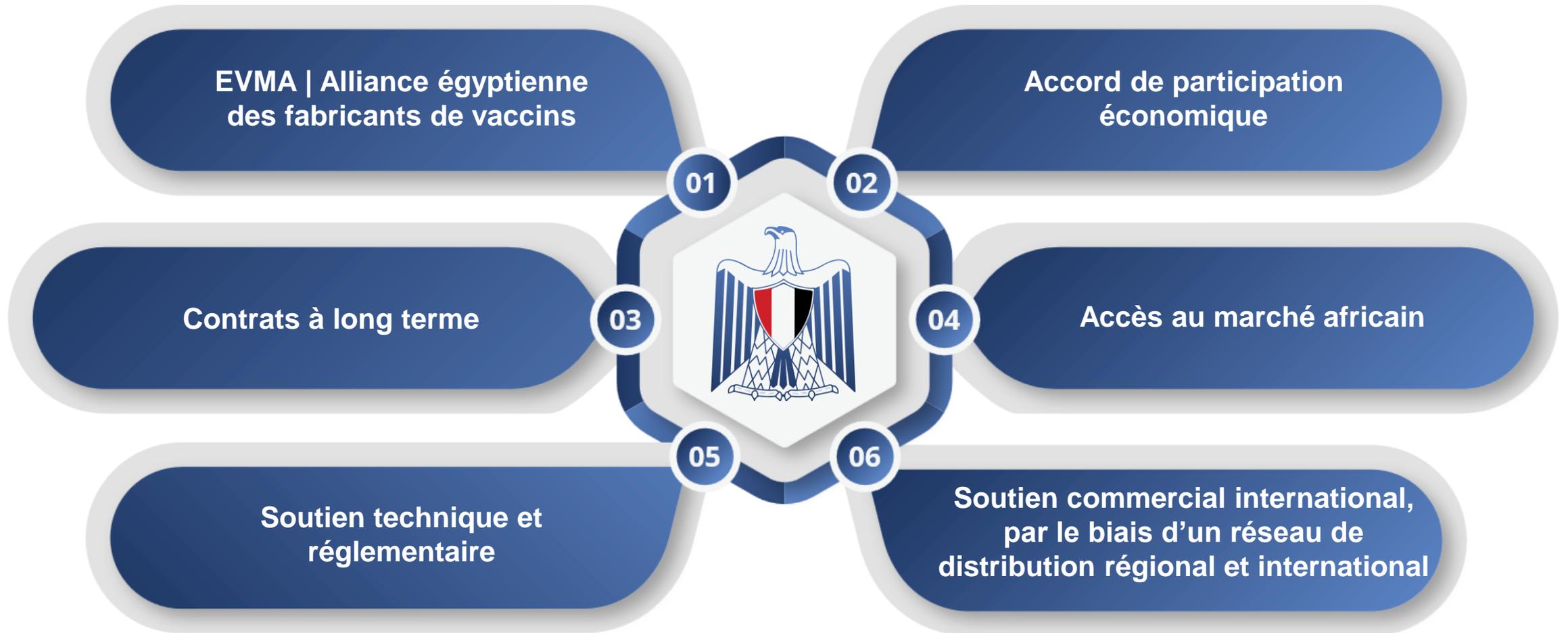
❖ **Les membres du Comité consultatif sur les vaccins sont chargés de coordonner tous les fabricants pour élaborer un plan d'action et le mettre en œuvre conformément aux politiques suivantes :**

- Intégrer les fabricants de vaccins égyptiens plutôt que de les mettre en concurrence
- Aider les fabricants à obtenir les agréments internationaux appropriés pour approvisionner les agences internationales UNICEF et GAVI et pour exporter
- Exploiter au mieux les capacités de production des fabricants locaux afin de garantir la pérennité et la croissance de la production locale
- Soutenir l'État avec toutes ses institutions

Principales considérations concernant la stratégie nationale adoptée en Égypte pour localiser la fabrication de vaccins

1	Engagement inclusif des parties prenantes	Élaboration de la stratégie en collaboration avec les fabricants, les organismes de réglementation et les bailleurs de fonds.
2	Fournisseurs de technologies divers	Accords avec divers organismes de transfert de technologies du monde entier proposant différentes technologies.
3	Stratégies axées sur l'action	Développement de piliers de mise en œuvre prêts à l'emploi (EVMA – Accord de participation économique).
4	Objectifs concrets et mesurables	Développement d'un système de suivi et d'évaluation assorti d'indicateurs de performance clés et de jalons, certains étant mesurés tous les trimestres ou tous les semestres.

Piliers de la stratégie nationale adoptée en Égypte pour localiser la fabrication de vaccins



L'**EVMA** est l'organe d'exécution de la stratégie nationale égyptienne de localisation de la fabrication des vaccins

L'**EVMA** est une alliance stratégique de fabricants de vaccins en collaboration avec le MOHP/l'UPA/l'AED et plusieurs organisations internationales de soutien.

- Le rôle de l'**EVMA** est d'agir en tant que **porte-parole** face aux parties externes et de « **favoriser l'intégration interne** » plutôt que la concurrence :
 - **Recensement** des capacités des fabricants de vaccins
 - **Collaboration** et création de partenariats entre ces acteurs, en parallèle avec d'autres opportunités possibles afin d'**utiliser au mieux les ressources**
 - **Consolidation** d'un plan de fabrication en programmes à court, moyen et long terme

EVMA | Alliance égyptienne des fabricants de vaccins

Priorités

1

**Renforcement
des capacités**

2

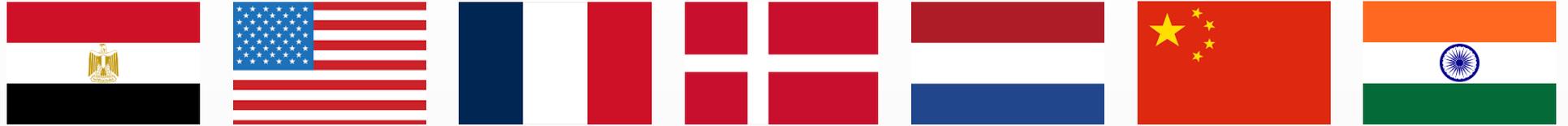
**PQ de l'OMS
Assistance :**

3

**Accès au marché
africain
des vaccins**

EVMA | Partenaires clés de l'Alliance égyptienne des fabricants de vaccins

Organismes de transfert de technologies



Fabricants locaux



Partenaires gouvernementaux



Organisations internationales



EVMA | Alliance égyptienne des fabricants de vaccins Plan de lancement

6

Fabricants locaux
de vaccins

10

Organismes de
transfert de
technologies
(Danemark–France–
États-Unis–Pays-
Bas–Inde–Chine)

3

Accords CMO
entre les membres

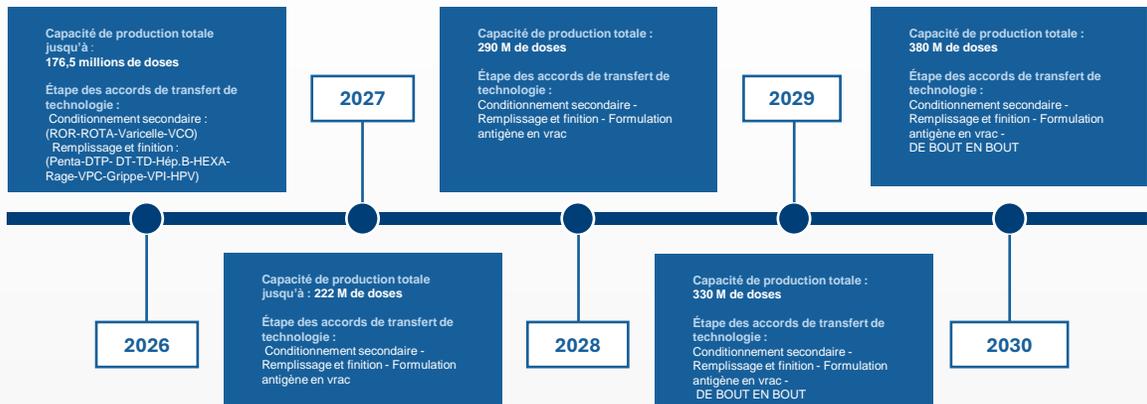
9

MOU/contrats à
signer avec les
organismes de
transfert de
technologies

18

Vaccins

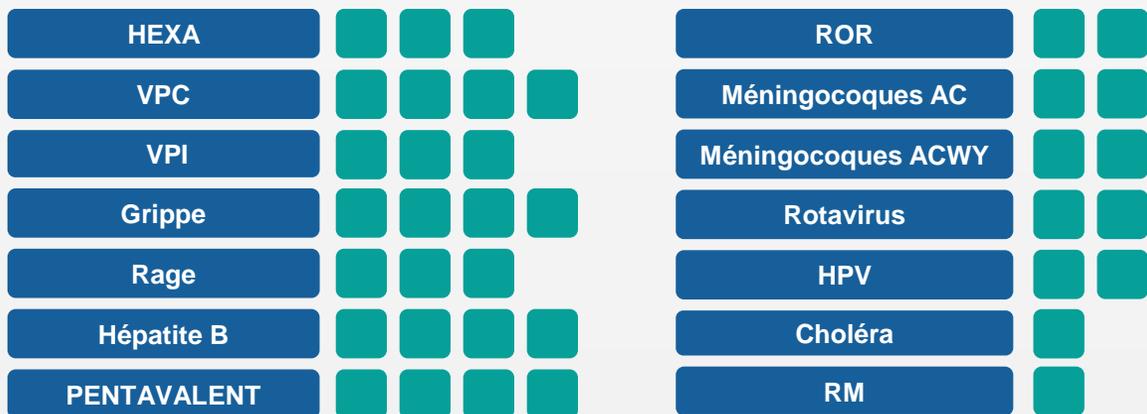
Recensement des capacités égyptiennes de fabrication de vaccins 2026-2030



Jalons OMS-PQ

Groupe	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Groupe 1 :	OMS – SOUMISSION PQ (2026-2029) (Rage – VPC10 – Hexa – Grippe)					
Groupe 2 :		OMS – SOUMISSION PQ (2027-2030) / (VPC13 – HBV)				
Groupe 3 :			OMS – SOUMISSION PQ / (2028-2031) (VPC13 – VPI – Penta - ACWY)			

Recensement du portefeuille de vaccins



Préparation des installations locales en Égypte

Groupe	2024	2025	2026	2027
Prêt	● ●	● ●	● ● ●	● ● ●
Phase initiale	● ●	● ●	●	
Planifié	●			

Suivi et évaluation

Objectifs stratégiques

1. Suivre l'**impact** des protocoles d'accord par rapport à la stratégie nationale égyptienne de localisation de la fabrication de vaccins.
2. Veiller à ce que les **délais** soient respectés pour les étapes clés (accords de transfert de technologie, état de préparation des installations et objectifs de production, par ex.).
3. **Identifier** proactivement les goulets d'étranglement et déployer des **mécanismes de soutien** pour une résolution rapide.

Éléments clés

1

Évaluations
de base

2

Suivi
continu

3

Mesures
d'évaluation

4

Atténuation
des risques

5

Engagement des
parties prenantes

Cadre de suivi et d'évaluation

Principaux domaines de suivi

Avancement du
transfert de
technologie

Croissance de
la capacité de
production

Approbations
réglementaires

Impact
économique

Développement
de la main-
d'œuvre

Principaux outils de suivi

Suivi et évaluation numériques

Données fournies par toutes les parties prenantes du mémorandum d'entente (MOU), mise à jour trimestrielle.

Rapports d'avancement
semestriels

Examens structurés résumant les réalisations, les difficultés et les mesures correctives nécessaires.

Distribué à :

**-Ministère
de la
Santé et
de la
Population**
-AED
-UPA

Principaux mécanismes de soutien

Assistance
technique

Coordination des
parties prenantes

Renforcement des
capacités

Accords de participation économique et contrats à long terme

Organe législatif de la stratégie nationale égyptienne de localisation de la fabrication de vaccins

Objectifs

Maximiser les avantages des marchés publics

1

Renforcer les capacités de l'industrie du vaccin

2

Soutenir les entreprises locales

3

Développer les ressources humaines

4

1. Accroître la valeur et l'efficacité grâce à des pratiques d'achat stratégiques.

2. Renforcer la fabrication locale et l'expertise technique.

3. Renforcer la compétitivité et l'intégration au sein des chaînes d'approvisionnement mondiales.

4. Offrir des possibilités de formation et de développement de carrière.

Accords de participation économique et contrats à long terme

Organe législatif de la stratégie nationale égyptienne de localisation de la fabrication de vaccins

Activités éligibles

Transfert de technologie

- Mener des programmes de formation.
- Fournir une assistance technique.
- Faciliter le transfert d'équipements de pointe.

Développement des exportations

- Augmenter les recettes d'exportation.
- Améliorer la compétitivité des produits fabriqués localement.

Recherche et développement

- Soutenir les investissements en capital.
- Financer les frais de fonctionnement liés à l'innovation.

Localisation de l'industrie

- Offrir une formation technique aux équipes locales.
- Assurer la mise en œuvre réussie des processus industriels.



Localisation de la production de vaccins en Afrique du Sud : l'initiative Biovac

Étude de cas portant sur un partenariat public-privé dans le domaine de la fabrication de vaccins – Afrique du Sud



health

Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Pourquoi localiser la production de vaccins ?



Sécurité sanitaire : réduire la dépendance à l'égard des fournisseurs internationaux afin de garantir un approvisionnement stable en vaccins.



Croissance économique : stimuler la création d'emplois et attirer les investissements dans le secteur pharmaceutique.



Progrès technologique : favoriser le transfert de technologies et l'innovation en fonction des besoins locaux dans le domaine de la santé.

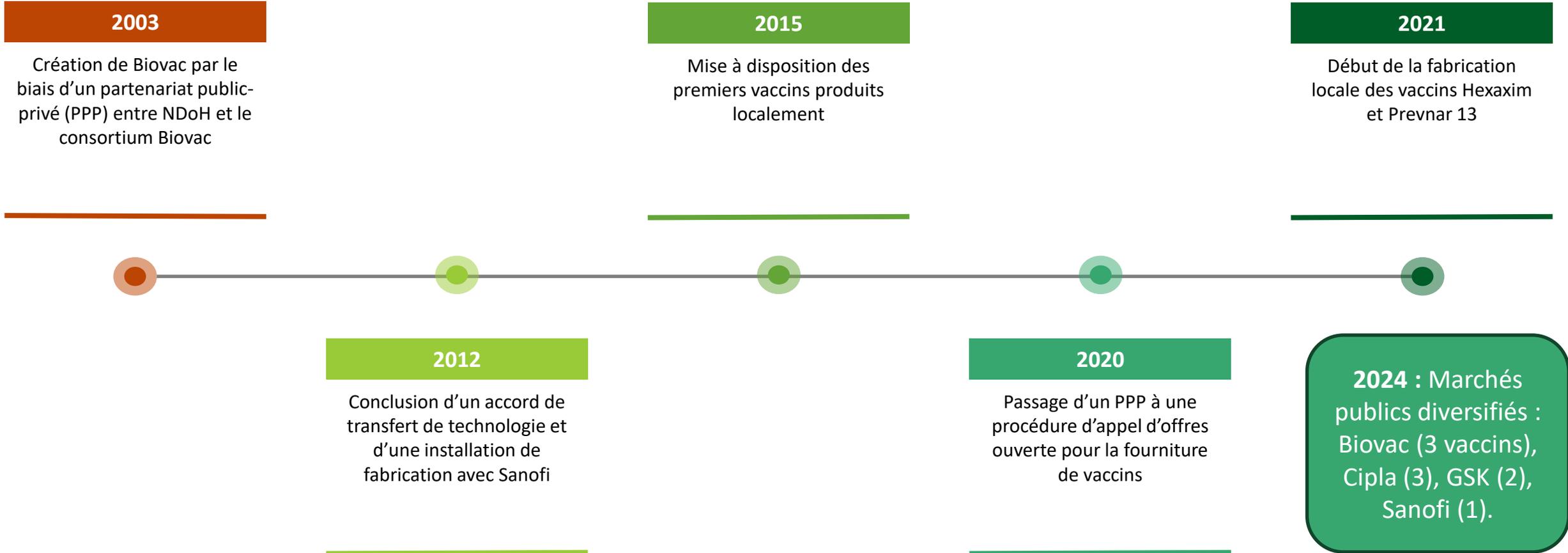


Autosuffisance régionale : s'aligner sur les objectifs généraux de santé publique en matière d'accès équitable aux médicaments.

Processus de mise en œuvre et calendrier



Initiative Biovac : principales étapes



Besoins financiers et soutien des pouvoirs publics

Investissement dans la production locale



Financement initial :
Pendant la période du PPP, les pouvoirs publics ont largement financé le projet et assuré l'approvisionnement par le biais de Biovac.

Investissements 2003-2024 :
subventions (5 à 10 millions de dollars), prêts (20 à 40 millions de dollars) et **bonus PPP (~\$150 millions de dollars).**

Financement post-2020 :
environ 1,5 milliard de dollars de fonds externes collectés auprès de bailleurs de fonds et d'institutions financières de développement (IFD)

Soutien aux politiques : plan d'action de la politique industrielle (IPAP), politiques d'achat préférentielles et collaboration interdépartementale

Collaboration fructueuse



- **Services gouvernementaux** : NDoH, Ministère de la science et de l'innovation (DSI), Ministère du commerce, de l'industrie et de la concurrence (DTIC).
- **Partenaires du secteur privé** : Consortium Biovac, y compris Biovac Holdings, Heber Biotech, VaxIntel et le fonds pour l'emploi des personnes handicapées.
- **Collaborations internationales** : accords de transfert de technologie avec Sanofi et Pfizer.
- **Organismes de réglementation** : autorités sud-africaines de réglementation des produits de santé (SAHPRA), Organisation mondiale de la santé (OMS).

Difficultés rencontrées - Obstacles à surmonter

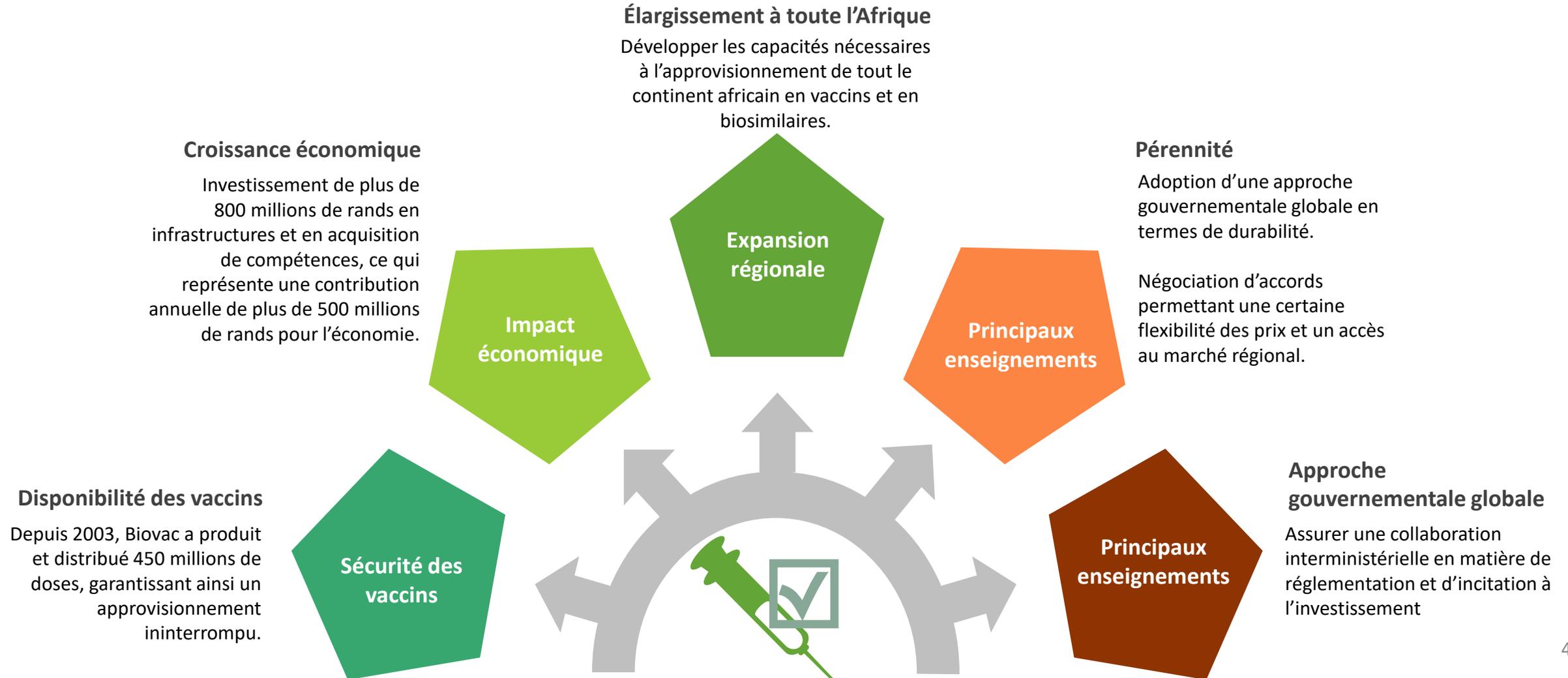


- **Retards par rapport aux objectifs** : la lenteur de mise en service des installations de fabrication a entraîné des retards au niveau de la production de vaccins.
- **Contraintes tarifaires** : la capacité de négocier des prix compétitifs reste limitée par les partenariats à long terme.
- **Exportations limitées** : la conclusion d'accords avec des fournisseurs internationaux a freiné les exportations de vaccins en dehors de l'Afrique du Sud.
- **Délais des transferts de technologie** : Processus de longue haleine (9 ans avec Sanofi pour l'Hexaxim, par ex.).

Résultats et enseignements



■ Réalisations et perspectives



Préparer l'avenir



ÉTAPES SUIVANTES...

- ✓ **Vision stratégique** : la fabrication locale de vaccins est vitale pour la sécurité sanitaire et la résilience économique.
- ✓ **Modèle collaboratif** : les partenariats public-privé permettent de développer efficacement les capacités de production et d'en assurer la pérennité.
- ✓ **Évolutivité** : l'expérience menée par l'Afrique du Sud est riche d'enseignements pour les autres pays désireux de localiser la production de vaccins.

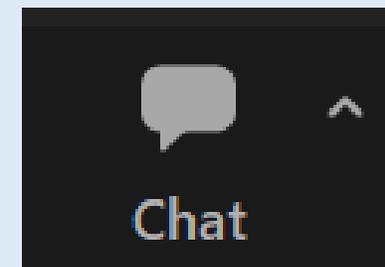
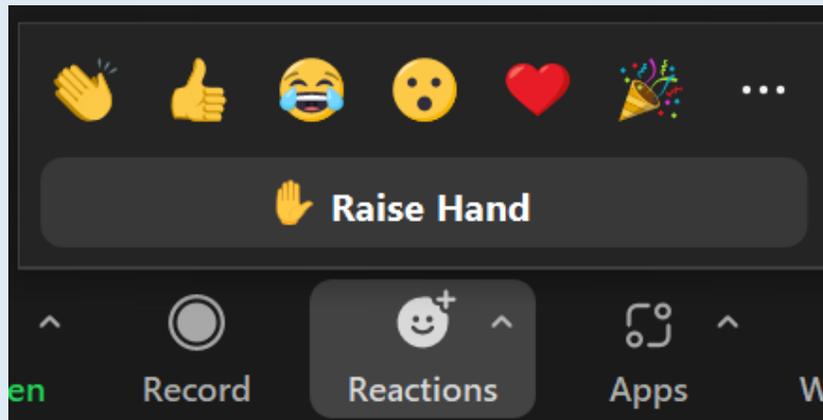


Session questions-réponses

QUESTIONS ET RÉPONSES

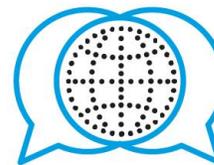
Vous avez maintenant la parole...

...Levez la main pour poser vos questions ou écrivez-les dans la fenêtre de chat.



MOT DE LA FIN

Rejoignez-nous sur le [VPPN \(Vaccine Procurement Practitioners Network\)](#) pour poursuivre la discussion et poser toutes vos autres questions !



RÉSEAU DES PROFESSIONNELS DE
l'approvisionnement en vaccins (VPPN)

MERCI !



Annexe

Estimation indicative des
parts de marché africain
pour les fabricants de
vaccins du continent

Pour éclairer les discussions concernant la consommation d'antigènes, la demande théorique 2030 a été estimée par CHAI pour chaque antigène proche du marché



1

Identification des antigènes AVM proches du marché

8 vaccins AVM proches du marché sur le continent :

- Hexa (coqueluche)
- VPC
- MMCV
- Rotavirus
- FJ
- VCO
- VPI
- RM

D'autres antigènes propres au marché interne ont également été pris en compte.

2

Taille du marché

Demande prévisionnelle selon Linksbridge à l'horizon 2030, adaptée sur la base des données de marché de CHAI.

Pour les antigènes bénéficiant d'une autorisation mondiale de mise sur le marché, les besoins de l'UNICEF sont considérés comme un marché potentiel.

3

Part de marché théorique

Hypothèses clés :

- **Sur la base des systèmes d'approvisionnement actuels.**
- Pas de retard par rapport aux échéanciers des AVM.
- Prix compétitifs à l'échelle mondiale.
- Appels d'offres de l'UNICEF limités pour des raisons de santé du marché.
 - 30 % max. du marché global de l'UNICEF alloués aux nouveaux fabricants.
 - Nouveaux fabricants censés obtenir une « part équitable », c'est-à-dire 25 % sur un marché à 4 et 20 % sur un marché à 5 acteurs.
- Engagements clairs des pays concernant les approvisionnements - protégés par un alignement programmatique.

Omissions importantes :

- Calendrier d'appels d'offres ou scénarios de développement non pris en compte.

4

Demande théorique du marché

Demande théorique des AVM en antigènes proches du marché à l'horizon 2030, **sur la base des systèmes d'approvisionnement actuels.**

Division des approvisionnements de l'UNICEF

Oceanvej 10–12, 2150 Nordhavn Copenhagen, Danemark

 unicef.org/supply

 [/unicefsupply](https://www.facebook.com/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://www.instagram.com/unicefsupply)

 [/unicefsupply](https://www.linkedin.com/company/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://twitter.com/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://www.youtube.com/unicefsupply)



Pour plus d'informations veuillez contacter :

Dyuti Laura Schuwey-Daepfen

Gestionnaire de la communauté de pratique

Vaccine Procurement Practitioners Network

dschuwey@unicef.org