

# Les vaccins sous les feux de la rampe

Les vaccins font actuellement beaucoup parler d'eux. Pourtant, un grand nombre de leurs caractéristiques en matière de supply chain ne sont que rarement abordées par les médias généralistes, qui mettent plutôt l'accent sur les problématiques de distribution. Or, les plus grandes difficultés résident dans le pilotage de la supply chain amont de ces produits hors norme.

**D**epuis le début de l'année, les vaccins sont sous le feu des projecteurs et les spécialistes défilent les uns derrière les autres pour donner leurs avis sur ce sujet, avec plus ou moins de pertinence. Car contrairement à ce que l'on entend régulièrement, la supply chain aval s'avère en réalité moins complexe à piloter que la supply chain amont.

## Le monde du vivant

Hors vaccins contre la Covid, les vaccins d'une manière plus générale (voir encadré page 36 sur l'industrie du vaccin par le Leem) présentent des caractéristiques très particulières et des supply chains d'une grande complexité qui se distinguent singulièrement de celles des autres produits pharmaceutiques. « *La plus grosse différence entre un médicament classique et un vaccin concerne le lead time industriel, extrêmement structurant pour les processus supply chain. Il existe un décalage temporel important entre le moment où la décision de lancer en production un certain nombre de doses est prise et le moment où la demande réelle s'exprime. En découle soit*

*une gestion de surstocks, soit des arbitrages régionaux ou par pays résultant de la sous-estimation de la demande* », introduit Fabrice Corbière, associé au sein du cabinet Argon & Co. Ces lead times pour la production d'un vaccin (hors développement) s'étalent généralement entre 6 et 36 mois (voir encadré « Fabrication et parcours d'un vaccin chez Sanofi » page 40). Cette caractéristique n'est pas sans poser des difficultés en matière de réactivité.



© Argon

Guillaume Allemand, directeur général délégué de Citwell, cite une autre spécificité fondamentale : « *Rappelons tout d'abord que les vaccins sont des produits biologiques. On est dans le monde du vivant avec de fortes variabilités des process industriels et des rendements qui n'ont rien à voir avec ceux du monde de la pharmacie traditionnelle. Le niveau d'incertitude du processus de fabrication des vaccins est très élevé en raison des difficultés à stabi-*

**« La plus grosse différence entre un médicament classique et un vaccin concerne le lead time industriel, extrêmement structurant pour les processus supply chain. »**

**Fabrice Corbière**, partner au sein du cabinet Argon & Co.



« Le niveau d'incertitude du processus de fabrication des vaccins est très élevé, en raison des difficultés à stabiliser à l'échelle industrielle le processus de culture des bactéries, virus ou cellules, utilisés pour la production des antigènes. »

Guillaume Allemand, directeur général délégué de Citwell.

liser à l'échelle industrielle le processus de culture des bactéries, virus ou cellules utilisés pour la production des antigènes ». Le cabinet Citwell, dont la filière santé représente plus de 50 % de son chiffre d'affaires en 2020 (pour le compte de clients tels que BioMérieux, la Direction générale de la santé, Novacep, Sanofi, UNiHA, etc.), a été sollicité à nouveau en ce début d'année 2021 pour accompagner les services de l'État dans l'élaboration et la mise en œuvre du schéma logistique aval, ainsi que pour le pilotage des livraisons, des stocks de vaccins (Pfizer, AstraZeneca) et des accessoires de vaccination. Élisabeth Auzanneau, associée chez Diagma, souligne également ce point : « Les rendements de fabrication des vaccins peuvent être altérés du fait de la plus grande complexité à stabiliser et à maîtriser des processus qui s'appuient sur des produits vivants plutôt que sur des produits chimiques. Au-delà des questions d'arbitrage et d'allocation, cette incertitude liée aux aléas de production peut donc expliquer en partie les phénomènes de pénurie auxquels nous assistons avec ces vaccins ».

### Des contraintes très spécifiques

Guillaume Allemand mentionne deux autres contraintes fortement impactantes : « Les contraintes qualité pour les vaccins sont extrêmement élevées, davantage encore que pour les autres médicaments, eux-mêmes déjà très régulés. Des contrôles qualité et des points de libération sont imposés à l'issue de la plupart des étapes clés du process. Il est communément admis de dire que 70 % du délai de production d'un vaccin correspond à du temps de libération et des contrôles qualité. S'ajoute à cela une grande complexité de régulation dans chacun des pays. Les laboratoires doivent déposer des autorisations de mise sur le marché pour chaque pays, susceptible d'imposer des règles différentes. Le Japon par exemple est particulièrement strict et exige des contraintes supérieures à celles de beaucoup d'autres pays. Les vaccins ne sont donc pas des produits banalisés. Cela signifie



« Un bulk peut aller dans un grand nombre de vaccins différents pour plusieurs pays sous différentes formulations, mais au fur et à mesure que l'on

avance dans le cycle de production, les décisions prises structurent davantage l'avenir du lot. »

Patrick Legris, partner au sein du cabinet chez Argon & Co.

qu'un lot fabriqué à l'origine pour un pays n'est pas toujours allouable à un autre pays. Un lot est généralement identifié pour un pays dès sa phase de production, ce qui constitue une difficulté en matière d'agilité industrielle. Pour pallier en partie cette contrainte, les industriels font du risk assessment (évaluation des risques marchés) avant d'engager un certain nombre de lots dans les étapes avals du process qui sont différenciantes ».

À propos de libération, Régis O'Mahony, senior manager, directeur Rhône-Alpes chez Diagma, indique une autre différence entre un vaccin et un médicament : « Pour un médicament, hors vaccin, la libération du lot avant commercialisation est validée par un pharmacien responsable. Pour un vaccin, cela est également le cas, mais requiert aussi en Europe le contrôle et la validation d'une autorité nationale indépendante (en France l'ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), ce qui peut contribuer à allonger les délais ».

## L'industrie du vaccin par le Leem

### En Europe :

- **2 Md€** consacrés chaque année à la R&D de nouveaux vaccins.
- **258 vaccins** ou combinaisons de vaccins en développement en 2018, dont 124 spécifiquement destinés à traiter les maladies infectieuses.
- **75 %** des vaccins mondiaux produits par les entreprises européennes.
- **27 sites** de production répartis dans 11 pays de l'UE (dont UK).
- **12 centres** de R&D répartis dans 8 pays de l'UE (dont UK).

### En France,

- **29 maladies** infectieuses peuvent être prévenues par plus de 50 vaccins ou conjugaisons de vaccins disponibles aujourd'hui.
- D'une manière générale, la mise au point d'un nouveau vaccin prend entre huit et dix-huit ans (phase exploratoire, phase préclinique, développement clinique et évaluation du candidat vaccin chez le sujet sain).

Source : Leem (Les entreprises du médicament).



## Composer avec une demande incertaine

La demande est aussi un paramètre compliqué à prévoir, elle « peut être liée à des appels d'offres gouvernementaux, typiquement sur des vaccins pédiatriques, gagnables ou perdables, ce qui impacte significativement la demande. En raison de la longueur des cycles de production, il n'est pas possible de fonctionner en make-to-order. Le niveau d'incertitude étant très élevé, les fabricants gèrent de façon permanente la réallocation de leurs productions, sachant que les contraintes imposées entre les différents États et les exigences des dossiers de validation sont parfois différentes », détaille Patrick Legris, associé du cabinet de conseil Argon & Co.

Les contraintes capacitaires constituent également un enjeu au niveau mondial. Le Leem (Les entreprises du





« Il y a eu une accélération sans précédent de la mise sur le marché des vaccins contre la Covid, liée à la multiplication des candidats, à la priorisation extrême des différents contributeurs et à la parallélisation des opérations. »

Régis O'Mahony, senior manager, directeur Rhône-Alpes chez Diagma.

médicament) souligne à ce propos la nécessité de lutter contre les tensions d'approvisionnement en vaccins et le risque de pénurie. L'organisation professionnelle explique ce phénomène par « une demande en vaccins accrue depuis quelques années, en raison notamment de vastes campagnes de vaccination lancées en Afrique ou en Chine, mais aussi par la longueur des temps de production des vaccins, la complexité croissante des normes réglementaires et l'absence d'harmonisation des calendriers vaccinaux entre les différents pays ».

Guillaume Allemand développe deux aspects : « Les laboratoires sont encore aujourd'hui structurellement en allocation sous capacitaire pour beaucoup de vaccins. Par ailleurs, certains fournisseurs critiques (matières premières, filtres, etc.) sont en nombre trop limité. Il y a régulièrement des bras de fer dans le monde des vaccins entre les États à cause des tensions sur ces approvisionnements. Ce phénomène est exacerbé dans le contexte actuel, notamment aux États-Unis avec la Biomedical advanced research and development authority (BARDA) ».

Les phénomènes de mutation ne sont pas non plus sans conséquence sur la variabilité de la demande et sur les besoins en amont (nécessité de redévelopper partiellement certains vaccins, etc.). Difficile de ne pas penser au vaccin contre la grippe, une maladie de surcroît saisonnière. « La grippe arrive habituellement à la fin de l'automne. Pour tenir compte de la saisonnalité, la production commence en tout début d'année, puis les

entrepôts se remplissent pendant l'été de façon à débiter la distribution à la rentrée lors du démarrage de la campagne vaccinale. Les vaccins non saisonniers en revanche sont produits toute l'année », précise Alberto Zampieri, consultant senior chez Simco Consulting. Il évoque une autre caractéristique des vaccins : « Tous les vaccins sont des liquides. Les conditionnements sont donc réalisés dans des petits flacons ou dans des seringues ».

### Prendre des paris

Compte tenu de ces caractéristiques, la supply chain industrielle est particulièrement délicate à piloter. « Pour les pays fonctionnant avec des appels d'offres, les laboratoires travaillent en finish-to-order. Le délai entre le moment où l'appel d'offres est alloué au groupe industriel et celui où les vaccins sont mis à disposition correspond aux délais de transport, d'expédition, de préparation de commandes, de libération pharmaceutique de la production et aux dernières étapes de fabrication (le conditionnement en particulier). Pour les autres pays, les industriels fonctionnent en make-to-stock sur la base de prévisions de volumes », explique Fabrice Corbière, qui insiste sur cette pratique dite « des paris » : « À chaque avancée du processus de production, il y a une mise en adéquation perpétuelle entre les décisions industrielles prises et le niveau de certitude de la demande à un instant  $t$ . Les industriels prennent des paris, par exemple au moment du conditionnement sur la potentielle attribution d'un appel d'offres. Si par malchance l'appel d'offres n'est pas gagné, l'industriel peut se retrouver avec des semi-finis en stock inutilisables dans d'autres pays. Outre la R&D et le packaging, cet aspect (la différence entre ce qui a été réellement vendu et ce qui a été engagé





« La campagne vaccinale que nous connaissons aujourd'hui ne se distingue pas particulièrement de ce que nous faisons habituellement. »

Jean-François Fusco, président de LOGSanté.

en production) rentre d'ailleurs en ligne de compte dans le coût de revient du vaccin ».

Patrick Legris confirme cette complexité en évoquant en outre le cas des pentavalents ou des hexavalents : « Ces mélanges, qui protègent contre plusieurs maladies, complexifient d'autant plus cette logique de pari en démultipliant les combinatoires. Les incertitudes sur les quantités sont nombreuses, et toute déviation lors d'une étape de production peut devenir structurante. Le niveau de réactivité ne permet pas de réagir aussi vite qu'il le faudrait à l'évolution de la demande ». Et de conclure sur ce sujet : « La définition du produit est un processus progressif. Un bulk peut aller dans un grand nombre de vaccins différents pour plusieurs pays sous différentes formulations, mais au fur et à mesure que l'on avance dans le cycle de production, les décisions prises structurent davantage l'avenir du lot. À partir de l'étape de formulation, son avenir est déjà en grande partie déterminé et la marge de manœuvre devient faible ». Ce constat impacte les niveaux de stock. « Les valeurs de stocks des fabricants de vaccins sont en moyenne trois fois plus élevées que celles des autres entreprises pharmaceutiques », illustre Patrick Legris.

### Le S&OP end-to-end, fer de lance de la SC amont

Pour Guillaume Allemand, le S&OP end-to-end constitue le cœur de la bataille : « Les acteurs de cette industrie avancent rapidement sur ce sujet ainsi que sur la réconciliation des trois signaux (finance, supply chain et commerce) et le « one set of data » (un jeu de données unique). Le risk assessment est aussi une notion centrale dans cette industrie que l'on retrouve très peu ailleurs. Par exemple pour la grippe, les fabricants prennent des paris sur les types d'antigènes à produire (le bulk), en s'appuyant notamment sur les données OMS, sur les études épidémiologiques et sur les observations faites dans l'autre hémisphère : virus en circulation, mutations, etc. Selon les années, les antigènes choisis peuvent correspondre plus ou moins bien aux besoins réels. Le S&OP est le processus central permettant de réaliser ce risk assessment et de prendre des décisions d'anticipation pour chaque grande étape : production, formulation, conditionnement, etc. À l'inverse, dans le monde de la pharma et des médicaments pour lesquels les lead times sont beaucoup plus courts et l'outil industriel en situation sur capacitaire, les industriels n'ont que très peu recours à ces processus de risk assessment ».

Concernant la grippe, Patrick Legris indique également que « le cycle de production est toujours le même, mais des choix de souche sont faits chaque année sur la base d'observations diverses et variées. En fonction de la justesse de ce pari, le vaccin est plus ou moins pro-

tecteur selon les années. On pourrait appeler ça une prévision de mutation. Un stock est ensuite produit et constitué en prévision de la campagne vaccinale au cours de laquelle le vaccin est alors distribué ». La notion d'allocation est également très couramment citée parmi les spécificités de cette industrie du vaccin. « Les allocations sont calculées et définies autour du processus S&OP. Les décisions en matière de priorisation des zones géographiques s'appuient sur de très nombreux critères : urgence médicale, stratégie de l'entreprise, capacités de production, marges, etc. », précise Guillaume Allemand. Les allocations requièrent en effet une révision très régulière en fonction de l'évolution de la demande.

### Du côté de l'aval

En matière de supply chain aval, chez les dépositaires, les pratiques de distribution et de manutention des vaccins ne semblent pas soulever plus de difficultés que pour les autres médicaments. « Nous assurons pour les vaccins, comme pour le reste des médicaments, l'ensemble des éléments réglementaires telle que la pleine traçabilité garantie par les processus sous contrôle pharmaceutique », déclare Jean-François Fusco, président de LOGSanté (la fédération nationale des dépositaires pharmaceutiques). Son de cloche comparable du côté des grossistes-répartiteurs : « La principale différence entre les vaccins et les autres médicaments, c'est qu'il s'agit de produits de la chaîne du froid. Mais cela ne constitue nullement un problème. Nous avons parfaitement l'habitude de gérer



« La principale différence entre les vaccins et les autres médicaments est qu'il s'agit de produits de la chaîne du froid. »

Emmanuel Déchin, délégué général de la CSRP.



ces contraintes et de livrer ainsi tous les jours les 21 000 officines françaises. Nous disposons des chambres froides et des conditions de stockage adaptées. Les caisses utilisées pour la préparation de commandes sont dotées d'eutectiques permettant une conservation des vaccins entre 2 et 8 °C pendant plusieurs heures », confirme Emmanuel Déchin, délégué général de la CSRP (chambre syndicale de la répartition pharmaceutique). « Les contraintes en matière de température de stockage et de distribution sont très importantes. Généralement, les températures de conservation pour les vaccins se situent entre 2 °C et 5 °C, mais il existe certains vaccins qui requièrent des températures encore plus basses. C'est le cas du vaccin contre la poliomyélite qui nécessite une conservation à -20 °C, et donc des chambres froides spécifiques. Sans oublier les nouveaux vaccins anti-Covid-19 basés sur l'ARN messager, qui imposent des températures encore



© Simco Consulting

**« Tous les vaccins sont des liquides. Les conditionnements sont donc réalisés dans des petits flacons ou dans des seringues. »**

Alberto Zampieri, senior consultant chez Simco Consulting.

plus basses (-40 °C et -20 °C). Il faut être capable de garantir la chaîne du froid dans toutes les phases du processus et être en mesure de prouver le respect de cette chaîne, via par exemple des tags enregistrant la température et générant des alertes en cas de rupture de celle-ci. Les prestataires logistiques et de transport doivent être certifiés et autorisés à stocker et à transporter ces produits. Les routes doivent être qualifiées », souligne Alberto Zampieri.

Benoît Cudel, responsable France de Simco Consulting, complète : « Avant de livrer les produits finis, les palettes doivent être libérées. Le stockage de ces vaccins durant la quarantaine, en attente de libération, occasionne d'importants besoins en stockage pour les pro-

ducteurs. Cela dit, les vaccins n'étant pas des produits très volumétriques, ces besoins restent quand même modérés, mais souvent sujets à des restrictions en termes de température de stockage. Nous travaillons sur la possibilité de transporter des produits en quarantaine et de les stocker encore en quarantaine chez le prestataire jusqu'au moment de la libération, afin de réduire le lead time et les besoins en surface de stockage pour le fabricant ». 90 % des quantités de vaccins contre la grippe empruntent un circuit de vente directe des fabricants aux pharmaciens et ne passent pas par les grossistes-répartiteurs. « Il s'agit d'une particularité du vaccin contre la grippe. Ce vaccin est commandé en février par les pharmaciens pour la campagne qui démarre à la mi-octobre. Dès lors, il n'est quasiment plus possible de changer les quantités commandées en cas d'évènement imprévu », nous révèle Emmanuel Déchin.

### Distribution des vaccins anti-Covid-19

Revenons plus spécifiquement à l'actualité et aux vaccins contre la Covid. Jean-François Fusco se montre particulièrement rassurant à propos de la distribution : « Nous opérons déjà au quotidien sur de la gestion de vaccins pour des sociétés de référence. Nous sommes par exemple des opérateurs intégrés dans le processus de la vaccination grippale chaque année. La campagne vaccinale que nous connaissons aujourd'hui ne se distingue pas particulièrement de ce que nous faisons habituellement. Nous savons gérer parfaitement les contraintes de températures inhérentes à chaque médicament et définies précisément dans les cahiers des charges, qu'il s'agisse de -80 °C, -60 °C, -20 °C, du 2-8 °C ou de température ambiante à 15-25 °C, ainsi que les autres facteurs de conservation comme notamment l'humidité. Nous avons l'habitude de valider nos systèmes de chauffage et de rafraîchissement d'air dans nos entrepôts et nous disposons de procédures de gestion des risques pour éviter les excursions de température tout le long des événements où les produits nous sont confiés. À titre d'illustration, dans un autre domaine que les vaccins, nous maîtrisons parfaitement le





© Simco Consulting

« **Le stockage des vaccins durant la quarantaine, en attente de libération,**

**occasionne d'importants besoins en stockage pour les producteurs. »**

Benoît Cudel, responsable France de Simco Consulting.

*stockage et la distribution jusqu'aux blocs opératoires des valves cardiaques qui requièrent d'être maintenues précisément à 17 °C à plus ou moins 2 °C, commandées avant 15 heures et livrées le lendemain à 7 heures au bloc opératoire ».*

Les grossistes-répartiteurs pharmaceutiques sont aussi en ordre de bataille pour assurer le stockage et la distribution des vaccins de type AstraZeneca vers les pharmacies d'officines. « *La vraie difficulté à ce jour concerne les quantités disponibles. Habituellement, nous travaillons en flux tiré via les commandes passées par les pharmaciens. Actuellement, la question se pose différemment puisque nous devons les livrer dans la limite des stocks disponibles. La collecte des besoins des pharmaciens puis leur mise en adéquation avec les quantités disponibles sont un élément clé. Les pouvoirs publics prennent des décisions en matière d'allocation. En ce qui nous concerne, nous devons nous charger de recueillir les informations de manière fiable et exploitable provenant des 21 000 pharmacies. Comme pour les produits d'état en phase critique, chacune d'entre elles est rattachée à une seule agence de répartition. Nous sommes donc en mesure de consolider et de déterminer les besoins pour chaque agence de répartition. C'est sur la base de ces informations que nous passerons commande aux dépositaires* », détaille Emmanuel Déchin.

S'agissant de la possibilité pour les grossistes-répartiteurs de prendre en charge la logistique et la distribution des nouveaux vaccins de type à ARN messenger, Emmanuel Déchin insiste sur la nécessité de trouver un cadre économique adapté : « *Tout d'abord, -80 °C ça n'est pas pareil que -20 °C ! Nous préférons nous projeter sur du -20 °C. Aujourd'hui, les établissements de répartition ne disposent pas des moyens nécessaires pour distribuer à -20 °C, mais nous sommes tout à fait en mesure de trouver des solutions rapidement pour le faire si cela devient nécessaire. Cela dit, la question de l'équilibre économique est fondamentale. Les volumes prévisionnels (et leur pérennité) doivent être suffisamment conséquents pour motiver une telle démarche, à défaut, le coût de distribution à l'unité sera particulièrement élevé ».*

### Des pistes pour l'avenir

À propos de ces nouveaux vaccins basés sur l'ARN messenger, Guillaume Allemand explique que « *cette*

## Fabrication et parcours d'un vaccin chez Sanofi

Selon Sanofi, la mise au point d'un vaccin requiert entre 6 et 36 mois pour la production, le conditionnement et la livraison auprès des populations concernées. Ce temps inclut l'analyse de chaque lot de vaccin à chaque étape de sa fabrication, à savoir que 70 % du temps de production est dédié aux tests qualité. Le laboratoire, qui se revendique premier fournisseur mondial de vaccins contre la poliomyélite et de vaccins contre la grippe saisonnière, produit 2,5 millions de doses chaque jour. Sanofi décompose le parcours du vaccin en 11 étapes :

- **1. Culture de bactéries, virus ou cellules :** développement des antigènes à l'aide de matières premières.
- **2. Récolte :** extraction des antigènes produits à partir de micro-organismes.
- **3. Purification :** élimination et concentration des impuretés par des processus physiques et chimiques.
- **4. Inactivation :** suppression de la pathogénicité tout en conservant les propriétés immunologiques.
- **5. Assemblage de valences :** assemblage des substances antigéniques actives en un seul composant.
- **6. Formulation :** mélange de tous les ingrédients.
- **7. Remplissage :** introduction du vaccin dans un flacon ou une seringue.
- **8. Lyophilisation :** transformation du produit en poudre pour enlever l'eau, permettant ainsi une meilleure stabilité et conservation.
- **9. Emballage :** étiquetage du vaccin conformément aux exigences réglementaires, puis emballage (prêt à être expédié).
- **10. Libération du lot :** confirmation par l'assurance qualité que le produit a été fabriqué et testé conformément aux procédures en vigueur. L'autorité réglementaire de chaque pays donne l'autorisation finale de distribuer le produit.
- **11. Transport :** distribution des vaccins partout dans le monde, en respectant la chaîne du froid et une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Sanofi insiste sur l'importance fondamentale du strict respect de la chaîne du froid à chaque étape du processus (production du vaccin, stockage, transport, utilisation) et prend de nombreuses mesures pour le garantir.

« *En plus d'un conditionnement stérile et d'équipements respectant la chaîne du froid qui sont ajustés selon la destination des vaccins vers un pays au climat chaud ou froid, différents indicateurs de température et de contrôle sont utilisés durant le voyage. Des numéros de contrôle sont assignés dans le but de vérifier que les conditions de conservation ont été respectées à chaque stade du processus* », indique l'industriel.

Source : Sanofi.

*nouvelle technologie va sans doute révolutionner l'industrie du vaccin et permettre de réduire significativement les délais de production et de mise sur le marché ».* Les derniers mois ont déjà donné un avant-goût des possibilités en matière de réduction des lead times. « *Il y a eu une accélération sans précédent de la mise sur le marché des vaccins contre la Covid-19 liée à la multiplication des candidats, à la priorisation extrême des différents contributeurs et à la parallélisation des*



© Adobe stock



© VS Corporate

**« Même si cela peut sembler utopique, pourquoi ne pas imaginer, pour les futures pandémies, la mise en place d'un S&OP au niveau mondial s'appuyant sur une gouvernance elle-même mondiale, avec par exemple un renforcement du rôle de l'OMS ou des comités scientifiques. »**

Élisabeth Auzanneau, associée chez Diagma.

opérations. L'élément le plus marquant est le démarrage des productions avant même l'obtention des autorisations de mise sur le marché. Précédemment, une initiative aussi risquée n'aurait pas été prise, surtout dans un contexte capacitaire limité. Le sentiment d'urgence a été partagé par tous, et l'ensemble des forces (laboratoires, autorités gouvernementales, distributeurs, etc.) se sont mobilisées », observe Régis O'Mahony. Élisabeth Auzanneau souligne par ailleurs le bouleversement des modèles et des équilibres entre les acteurs : « À l'occasion de cette crise, de nouveaux acteurs ont fait leur entrée sur ce marché des vaccins, comme AstraZeneca. De nouvelles technologies ont également émergé à cette occasion, avec l'ARN messager en particulier. Par ailleurs, nous avons assisté à la création d'alliances entre acteurs pour la R&D (Pfizer et BioNTech, AstraZeneca et Oxford, etc.) ou même pour garantir les capacités de production (Pfizer-BioNTech et Sanofi, etc.), au-delà du recours classique aux façonniers/CDMO (Pfizer-BioNTech et Delpharm, Moderna et Recipharm, etc.). Cette tendance s'est nettement accélérée au cours des derniers mois et a vocation, selon moi, à se pérenniser face au risque

de pandémies futures. Les retours d'expérience devraient contribuer à standardiser ces schémas de crise, permettant de raccourcir le time-to-market, pour répondre aux enjeux mondiaux d'immunisation induits par une pandémie ».

Le cabinet Diagma pousse la réflexion un cran plus loin, jusqu'à envisager un S&OP mondial pour faire face à ce genre de crise. « Même si cela peut sembler utopique, pourquoi ne pas imaginer, pour les futures pandémies, la mise en place d'un S&OP au niveau mondial s'appuyant sur une gouvernance elle-même mondiale, avec par exemple un renforcement du rôle de l'OMS ou des comités scientifiques. Outre les synergies en matière de R&D, il permettrait de mieux appréhender les besoins des différents pays (quel pays, combien de personnes, nombre de vaccinations par personne, plan de vaccination, disponibilité des produits), de s'assurer des capacités (de production, des fournisseurs, etc.), de la disponibilité et de la définition des moyens de distribution et d'appréhender au mieux les questions d'arbitrage », projette Élisabeth Auzanneau. De quoi réfléchir...

JULIA FUSTIER 

**U**niHA, la coopérative d'achats des hôpitaux publics de France, a annoncé en janvier avoir retenu une application de type WebApp (application accessible en mode mobile et en mode web), développée par la société Promedeo, pour suivre les campagnes de vaccination. « *La situation est tout à fait exceptionnelle. Alors que nous travaillons habituellement dans l'enceinte de l'hôpital, nous sommes confrontés dans la situation présente à des structures non médicalisées et non équipées en réseau informatique médical, d'où la nécessité de pouvoir aussi accéder à l'application via un smartphone* », introduit Vincent Lauby, pharmacien chef de service, chef de pôle pharmacie HCS du centre hospitalier de Troyes à l'hôpital Simone Veil (Hôpitaux Champagne Sud) et coordonnateur UniHA, dispensation produits de santé.

### **Maîtriser la chaîne du froid**

Les établissements supports (appelés également établissements pivots ou de dispatch), dotés d'un congélateur à -80 °C, reçoivent les vaccins depuis les six sites de stockage nationaux. Ils sont ensuite répartis entre les différents centres de vaccination selon les besoins et les modalités définies. « *Cette application permet de suivre les flux, depuis la pharmacie à usage intérieur (PUI) des centres pivots jusqu'aux centres de vaccination. Ces centres peuvent être situés dans les hôpitaux ou hébergés dans d'autres locaux (gymnases, salles communales, maisons de santé, etc.). Elle permet d'assurer la traçabilité de ces flux et de garantir le respect des conditions de transport, de sécurité et de la chaîne du froid. Ce dernier point est important, dans la mesure où les premiers vaccins disponibles présentent des caractéristiques complexes en la matière. Elle garantit également que l'administration au patient est réalisée en respectant les modalités de conservation du produit* », détaille Bruno Carrière, directeur général de UniHA.

### **Couverture totale du processus vaccinal**

Concrètement, les vaccins sont entrés en stock informatiquement lors de leur arrivée dans les établissements support. « *Le numéro de lot, la quantité et la date de péremption sont saisis manuellement ou en scannant le code-barres disposé sur les plateaux contenant les vaccins. Nous attribuons ensuite dans la solution le nombre de doses nécessaires par point de dispensation ainsi qu'un numéro de sonde de température. Bien que nous expédions les vaccins décongelés vers les centres de vaccination, nous devons garantir le*



## **Une appli pour la logistique de la vaccination**

*respect de la chaîne du froid. Les sondes utilisées peuvent être traditionnelles, ou à l'inverse connectées à l'application permettant d'associer automatiquement les informations de température à l'expédition. Promedeo propose ces sondes connectées en option de la solution. Le transport est opéré dans des contenants isothermes que la société est également en mesure de fournir aux hôpitaux non équipés », explique en détail Vincent Lauby. « Le centre de vaccination effectue ensuite dans l'application un acte de réception des vaccins en scannant un code Datamatrix disponible sur la fiche de suivi. Il déclare alors l'utilisation des doses au gré des dispensations. Grâce à cela, nous sommes en mesure d'assurer une gestion des stocks minutieuse, de générer des approvisionnements et de*

**« Cette application permet de suivre les flux depuis la pharmacie à usage intérieur des centres pivots jusqu'aux centres de vaccination. »**

**Bruno Carrière**, directeur général de UniHA.



© CH Troyes

**« Alors que nous travaillons habituellement dans l'enceinte de l'hôpital, nous sommes confrontés dans la situation présente à des structures non médicalisées et non équipées en réseau informatique médical, d'où la nécessité de pouvoir aussi accéder à l'application via un smartphone. »**

**Vincent Lauby** (à gauche), pharmacien chef de service, chef de pôle pharmacie HCS du centre hospitalier de Troyes à l'hôpital Simone Veil (Hôpitaux Champagne Sud) et coordonnateur UniHA, dispensation produits de santé.

*disposer d'une vision sur les stocks déportés (décongelés) dans les centres de vaccination. »*

L'application permet en outre l'impression d'étiquettes. « La durée de vie d'un vaccin à la sortie du congélateur est de 5 jours entre +4 et +8 °C. L'application génère des étiquettes, disposées sur les flacons ou sur les boîtes, indiquant la nouvelle date de péremption raccourcie suite à son déconditionnement. Elle est aussi capable de produire de nouvelles étiquettes lors de la phase de reconstitution (avec injection de chlorure de sodium) à partir de laquelle la date de péremption se réduit à nouveau à 6 heures. »

### **Les prochaines étapes**

D'autres pistes de développement sont déjà à l'étude. « Promedeo va mettre en place une gestion des stocks par anticipation en intégrant les besoins en doses de la deuxième vaccination », révèle Vincent Lauby. Bien que le recours à cette application ait lieu dans le contexte

de la Covid, elle est susceptible de concerner d'autres usages (traçabilité des poches de chimiothérapie entre établissement, etc.). À ce jour, l'application, qui vient d'être lancée, est utilisée dans les centres hospitaliers d'Évreux et de Troyes, mais des déploiements sont déjà prévus dans d'autres hôpitaux. « Il est important de préciser que nous n'avons jamais connu auparavant une situation comme celle que nous traversons aujourd'hui, aussi bien en termes de contraintes techniques (température, double injection, etc.) que d'ampleur et d'immédiateté. Par exemple pour la grippe, ce sont essentiellement les cabinets de ville qui assurent la vaccination. Entre 10 et 12 millions de personnes sont vaccinées tous les ans. Dans le cas présent, nous devons vacciner dans le délai le plus court possible, sous réserve bien entendu de la disponibilité des doses, au moins 40 millions de personnes. D'où la nécessité de modifier les pratiques habituelles », conclut Bruno Carrière.

**JULIA FUSTIER**