



DIRECTIVES COMPLÉMENTAIRES POUR LES DEMANDES DE SOUTIEN A L'INTRODUCTION NATIONALE DU VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN (VPH) 2014

Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés

Document actualisé en février 2014

Le présent document remplace toutes les précédentes versions.

Reportez-vous également aux « *Directives Générales concernant les manifestations d'intérêt et tous les types de demandes de soutien GAVI en 2014* », présentée en complément d'information. Celles-ci décrivent les principes, politiques, procédures et exigences applicables à tous les types de soutien GAVI, à la fois au renforcement des systèmes de santé (RSS) et aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN).

Les *Directives Générales* sont disponibles sur le site web de GAVI :

<http://www.gavialliance.org/fr/soutien/demandes/>

Sommaire

Acronymes et abréviations	3
1. Le vaccin contre le papillomavirus humain (VPH).....	4
1.1 Renforcement des services de vaccination de routine grâce au soutien de GAVI	4
1.2 Introduction	4
1.3 Liste de contrôle des documents obligatoires	7
1.4 Critères d'évaluation généraux.....	8
1.5 Calcul des besoins en vaccins.....	11
1.6 Disponibilité, préférences vaccinales, changements de présentation et planification	12
1.7 Allocation pour l'introduction d'un vaccin.....	14

Avez-vous des questions ou des observations concernant ces directives ?

Veillez écrire à proposals@gavialliance.org et nous transmettrons votre courriel à un collègue habilité à répondre.

Vos commentaires sont les bienvenus et serviront à guider les prochaines communications.

Acronymes et abréviations

ANR	Autorité nationale de régulation
CCIA	Comité de coordination interagences pour la vaccination
CCSS	Comité de coordination du secteur de la santé
CEI	Comité d'examen indépendant
DQA	Audit sur la qualité des données de vaccination
DTC3	Vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux, 3 ^{ème} dose
EPI	Evaluation post-introduction
GEV	Gestion efficace des vaccins (outil d'évaluation)
GTC	Groupe technique consultatif
GTCV	Groupe technique consultatif national sur la vaccination
JRF	Formulaire conjoint de déclaration OMS/UNICEF sur les maladies à prévention vaccinale
MenA	Vaccin conjugué antiméningococcique A
OMD	Objectifs du Millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEV	Programme élargi de vaccination
PPAC	Plan pluriannuel complet pour la vaccination
RNB	Revenu national brut
RR	Vaccin antirougeoleux et antirubéoleux (vaccin associé)
RSA	Rapport de situation annuel
SVN	Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VEJ	Vaccin contre l'encéphalite japonaise
VPH	Virus du papillome humain
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPC	Vaccin antipneumococcique conjugué

1. Le vaccin contre le papillomavirus humain (VPH)

1.1 Renforcement des services de vaccination de routine grâce au soutien de GAVI

Le soutien de GAVI aux vaccins nouveaux et sous-utilisés permet aux pays de renforcer leurs services de vaccination de routine, une opportunité qui devrait se refléter dans leur plan pour l'introduction de nouveaux vaccins. Ce plan d'introduction représente l'élément essentiel de la demande de soutien à GAVI.

Par exemple, l'introduction d'un nouveau vaccin peut servir de base à la mise en place de programmes de formation des agents de santé sur les stratégies de renforcement des services de vaccination de routine, mais aussi contribuer en partie au financement du PEV et du système de santé en vue d'améliorer la couverture vaccinale à l'échelon national. Le lancement d'un nouveau vaccin permet de mobiliser les communautés en vue d'accroître la demande et l'utilisation des services de vaccination.

1.2 Introduction

Une note d'information de l'OMS sur le cancer du col de l'utérus (2009) recommande d'inclure la vaccination de routine contre le virus du papillome humain (VPH) dans les programmes nationaux de vaccination, à condition que la prévention du cancer du col de l'utérus ou d'autres maladies imputables au VPH (ou des deux) constitue une priorité de santé publique, que l'introduction du vaccin soit possible d'un point de vue programmatique, qu'un financement durable puisse être assuré et que le rapport coût-efficacité des stratégies de vaccination dans le pays ou la région soit pris en compte. Les vaccins anti-VPH devraient être introduits dans le cadre d'une stratégie coordonnée visant à prévenir le cancer du col utérin et d'autres décès imputables au VPH.

S'agissant des stratégies d'administration, l'OMS recommande aux pays d'utiliser des méthodes compatibles avec leurs infrastructures de santé et les capacités de leur chaîne du froid ; qui soient d'un coût abordable, rentables et durables ; et qui permettent d'atteindre la couverture la plus élevée possible. La priorité devrait être accordée aux stratégies qui incluent des populations susceptibles de ne pas avoir suffisamment accès au dépistage du cancer du col de l'utérus. Les opportunités visant à associer l'administration du vaccin avec d'autres programmes de santé destinés aux jeunes doivent être explorées. A cet égard, les pays qui choisissent d'administrer le vaccin anti-VPH dans les écoles sont encouragés à saisir l'occasion offerte par l'introduction du vaccin pour renforcer d'autres programmes de santé à assise scolaire, conformément à la recommandation conjointe de l'UNESCO, l'UNICEF, l'OMS et la Banque mondiale pour des programmes sanitaires et nutritionnels efficaces en milieu scolaire. Pour de plus amples informations, consultez la page : <http://www.unicef.org/lifeskills/files/FreshDocument.pdf>

Pour demander une introduction nationale des vaccins anti-VPH par le biais de GAVI, le pays doit :

- identifier une cohorte de filles du même âge (par exemple, les filles âgées de 10 ans ou les filles nées au cours de la même année) ou une cohorte de filles au cours d'une année scolaire donnée (les filles inscrites en cinquième année d'études primaires et les filles non scolarisées du même âge, par exemple) au sein de la population cible des filles âgées de 9 à 13 ans recommandée par l'OMS

(*Relevé épidémiologique hebdomadaire*, avril 2009;15(84):118-31, disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2009/wer8415/en/index.html>).

- posséder la capacité avérée d'administrer une série complète de plusieurs doses de vaccin à au moins 50 % de la cohorte cible dans un district de taille moyenne du PEV, au moyen d'une stratégie similaire à celle proposée pour l'administration nationale du vaccin anti-VPH.
- fournir un rapport sur l'analyse des coûts de la stratégie/des stratégies proposée(s) pour la vaccination, ainsi que la preuve des ressources disponibles provenant de sources autres que GAVI pour conduire les activités de vaccination.

Il convient également de noter les points suivants :

- Etant donné que la vaccination anti-VPH cible les adolescentes, les pays seront invités à expliquer dans quelle mesure leurs plans de communication et de mobilisation sociale reflètent les besoins particuliers du programme, notamment les messages clés et les mécanismes pour atteindre les publics prioritaires.
- Les pays décriront les services de santé et/ou d'éducation sanitaire actuellement assurés pour les adolescentes les plus jeunes dans le groupe d'âge des 9-13 ans.
- Les pays fourniront une évaluation de la charge de morbidité liée au cancer du col de l'utérus et de la situation des activités de prévention et de contrôle de cette maladie, le cas échéant. De plus, les pays fourniront (si disponible) une feuille de route ou une stratégie visant à établir ou à renforcer une approche nationale globale de prévention et de contrôle du cancer du col de l'utérus.
- Pour les pays qui choisissent d'administrer le vaccin anti-VPH dans les écoles, des informations complémentaires seront requises afin de décrire les mesures visant à augmenter le niveau d'éducation des filles et les programmes de santé scolaire existants. La preuve que le ministère de l'Éducation est membre du Comité de coordination interagences (CCIA) et/ou la signature du ministre de l'Éducation sont aussi des conditions préalables à la demande de soutien.
- Les éléments techniques qui sont communs à toute introduction de vaccin et qui doivent être traités comme éléments habituels d'une demande de soutien de GAVI sont aussi requis pour une demande relative au vaccin anti-VPH.

Les pays qui se trouvent dans l'incapacité de démontrer qu'ils sont à même de vacciner des filles âgées de 9 à 13 ans, mais qui souhaitent néanmoins introduire le vaccin anti-VPH, ont la possibilité de poser leur candidature pour des **projets de démonstration de ce vaccin**. Veuillez prendre contact avec votre point focal au Secrétariat de GAVI si vous souhaitez solliciter une demande de projet de démonstration du vaccin anti-VPH. **Les directives du programme de démonstration du vaccin anti-VPH et le formulaire de demande sont disponibles à l'adresse suivante :** <http://www.gavialliance.org/fr/soutien/demandes/>

Pour l'introduction nationale du vaccin anti-VPH, GAVI accorde une allocation unique de 2,40 US\$ par fille, afin de couvrir une partie des activités préparatoires pour l'introduction (veuillez consulter la section 2.4 pour de plus amples informations). Si un pays a déjà introduit le vaccin anti-VPH dans son programme national de vaccination (à la suite de dons, par exemple) et envisage de demander le soutien de GAVI afin de poursuivre le programme, il ne pourra en aucun cas solliciter une allocation pour l'introduction d'un nouveau vaccin.

Il convient de noter que pour le vaccin anti-VPH, ainsi que pour tout autre vaccin nouveau ou sous-utilisé, GAVI n'apportera aucun soutien pour financer les frais récurrents liés à l'administration du vaccin. Il est demandé aux pays de mobiliser d'autres ressources financières publiques ou privées en vue de couvrir ces coûts. Les pays doivent savoir que, d'après les estimations disponibles, les coûts

opérationnels du vaccin anti-VPH sont plus élevés¹ que ceux des autres vaccins soutenus par GAVI. Le rapport requis sur l'analyse des coûts inhérents à la stratégie d'administration du vaccin proposée devrait renseigner sur ces ressources extérieures à GAVI qui permettront de couvrir les activités. Les pays peuvent souhaiter une assistance technique et utiliser l'outil de calcul des coûts de la prévention et de la maîtrise du cancer du col de l'utérus de l'OMS² pour planifier leur stratégie de vaccination et estimer les ressources requises en vue d'introduire le vaccin et de pérenniser les activités de vaccination.

Les deux vaccins actuellement disponibles et présélectionnés par l'OMS sont : 1) un vaccin bivalent avec un schéma 0, 1 mois et 6 mois qui prévient les lésions précancéreuses du col de l'utérus imputables aux types 16 et 18 du VPH ; et 2) un vaccin quadrivalent avec un schéma 0, 2 mois et 6 mois qui prévient à la fois les lésions précancéreuses imputables aux types 16 et 18 du VPH et les verrues anogénitales dues aux types 6 et 11. Les types 16 et 18 du VPH sont responsables de près de 70 % des cas de cancer du col de l'utérus. Dans la mesure où jusqu'à 30 % des cancers du col de l'utérus peuvent être imputables à des types de VPH ne pouvant être prévenus par la vaccination, ces vaccins n'éliminent pas la nécessité d'un dépistage du cancer du col de l'utérus.

Le tableau ci-dessous présente une comparaison entre les caractéristiques programmatiques (et autres) des deux produits :

Vaccin	Bivalent	Quadrivalent
Présentation	Liquide, flacon de deux doses	Liquide, flacon monodose
Administration	Intramusculaire	Intramusculaire
Préqualifié par l'OMS	Oui	Oui
Calendrier	3 doses : 0, 1 et 6 mois	3 doses : 0, 2 et 6 mois
Types	Types 16 et 18 du VPH.	Types 16 et 18 du VPH et les verrues anogénitales dues aux types 6 et 11.
Volume de la chaîne du froid	Flacon de 2 doses (boîtes de 1) : 28,8 cm ³ /dose Flacon de 2 doses (boîtes de 10) : 5,7 cm ³ /dose Flacon de 2 doses (boîtes de 100) : 4,8 cm ³ /dose	Flacon monodose (boîtes de 1) : 75,0 cm ³ /dose Flacon monodose (boîtes de 10) : 15,0 cm ³ /dose
Pastilles de contrôle du vaccin (PCV)	PCV 30	PCV 30
Conditions de cofinancement	La politique standard de GAVI sur le cofinancement s'applique aux deux présentations.	

¹ Etude de cas menée en République unie de Tanzanie : calcul du coût estimatif de l'introduction du vaccin anti-VPH à l'aide de l'outil de calcul des coûts de la prévention et de la maîtrise du cancer du col de l'utérus de l'OMS. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/10/136>

² L'outil de calcul des coûts de la prévention et de la maîtrise du cancer du col de l'utérus de l'OMS est disponible à l'adresse suivante : http://www.who.int/nuvi/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/index.html

De plus amples informations, ainsi que des ressources sur les différents vaccins, sont disponibles sur le site web de l'OMS aux pages suivantes :

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html

<http://www.who.int/immunization/en/>.

1.3 Liste de contrôle des documents obligatoires

Les documents suivants doivent obligatoirement être joints et téléchargés dans le formulaire de demande en ligne. A noter que toute demande n'incluant pas les documents obligatoires énumérés ci-dessous ne sera pas considérée par GAVI :

Approbation (reportez-vous également à l'Annexe C des 'Directives Générales concernant les manifestations d'intérêt les demandes de soutien en 2014' pour de plus amples informations sur l'approbation des demandes par le CCIA)

- Signature du ministre de la Santé et du ministre des Finances, ou de leur représentant autorisé ;
- Signature des membres du CCIA approuvant la demande ;
- Compte rendu de la réunion du CCIA approuvant la demande ;
- Compte rendu des trois dernières réunions du CCIA ;
- Une description de l'implication des différents partenaires dans la préparation des demandes ;
- Les termes de référence ou les principes directeurs du CCIA, y compris des informations sur sa composition, le quorum, le processus de résolution des litiges et le calendrier des réunions. Le cas échéant, une description claire du rôle, des responsabilités et des fonctions du CCIA en rapport avec la mise en œuvre de toutes les initiatives de vaccination, des besoins en communication, et de la planification globale du secteur de la santé ;
- Pour les pays ayant constitué un Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) ou tout autre groupe technique consultatif, un rapport ou un compte rendu indiquant : a) leurs recommandations spécifiques sur l'introduction du nouveau vaccin ou la campagne de vaccination, et b) le processus décisionnel par lequel les recommandations ont été formulées. En l'absence de GTCV, les pays devront clarifier le rôle et le fonctionnement du groupe consultatif et décrire leur plan destiné à constituer un GTCV.

Planification, financement et gestion des vaccins (Reportez-vous à la Section 1.4 pour de plus amples informations)

- Plan pluriannuel complet (PPAC), y compris les outils de calcul des coûts et de financement du PPAC.
- Plan d'introduction du vaccin et/ou plan d'action stipulant que la vaccination sera mise en œuvre dans un délai de deux ans suivant la date d'approbation de la demande par GAVI.
- Rapport d'évaluation de la GEV (évaluation réalisée au cours des 36 mois précédant la demande).
- Plan d'amélioration basé sur l'évaluation de la GEV.
- Rapport d'étape sur la mise en œuvre du plan d'amélioration basé sur une évaluation de la GEV élaboré au cours des 6 mois précédant la soumission de la demande de soutien à GAVI.
- Un budget détaillé pour l'allocation d'introduction du vaccin requis ou le soutien opérationnel aux campagnes de vaccination. Si les informations se révèlent insuffisantes pour permettre le versement des fonds, le pays sera alors tenu de soumettre un budget plus détaillé. Reportez-vous à la Section 1.7 pour de plus amples informations sur ces conditions spécifiques.

Suivi, évaluation, surveillance de la maladie, et qualité des données (Reportez-vous à la Section 1.4 pour de plus amples informations)

- Plan de suivi-évaluation et de surveillance (S&E) pour le soutien demandé, dans le cadre du plan de suivi national existant pour le PEV (plan de S&E du nouveau vaccin distinct lié au plan de S&E pour le PEV, ou plan de S&E mis à jour pour le PEV intégrant le nouveau vaccin pour lequel un soutien a été demandé).
- Rapport d'évaluation de la qualité des données basé sur une évaluation menée au cours des 36 mois précédant la demande. Le cas échéant, décrire brièvement le plan envisagé pour mettre en place des mécanismes d'évaluation de la qualité des données.
- Le plan d'amélioration de la qualité des données basé sur une évaluation précédente et le rapport d'étape sur la mise en œuvre du plan d'amélioration, si disponible.

Reportez-vous aux *Directives Générales* et aux pages suivantes pour en savoir plus sur chacune de ces conditions. En outre, certaines demandes peuvent être spécifiques ; reportez-vous aux informations ci-dessous. Les *Directives Générales* sont disponibles sur le site web de GAVI à l'adresse : <http://www.gavialliance.org/fr/soutien/demandes/>

1.4 Critères d'évaluation généraux

Les points abordés ci-après visent à faciliter la planification par les pays et les partenaires, mais décrivent également les conditions minimales pour qu'un pays puisse présenter une demande de soutien. Tous les documents présentés à l'appui d'une demande doivent comprendre des informations fiables et des chiffres exacts sur les coûts.

Planification, financement et gestion des vaccins

Le plan pluriannuel complet, basé sur le plan stratégique du secteur de la santé et valable pendant au moins une année à compter de la date d'introduction proposée, se référant à l'introduction du(des) nouveau(x) vaccin(s). Le soutien peut être demandé pour toute la durée du PPAC. Le PPAC doit pouvoir démontrer que le pays est capable de financer son programme de vaccination, et par conséquent indiquer toutes les sources de financement et les fonds supplémentaires requis. En cas de retards dans les introductions vaccinales au-delà de la durée du PPAC dus à des problèmes d'approvisionnement, une fois la disponibilité confirmée et qu'un nouveau calendrier d'introduction aura été convenu, GAVI demandera au pays un plan d'introduction actualisé et la version la plus récente du PPAC.

Plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin (services de vaccination de routine)

L'élaboration d'un plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin est considérée comme un processus itératif impliquant les partenaires nationaux et les mécanismes de coordination concernés. Il est nécessaire d'élaborer un plan d'introduction par vaccin ; toutefois, les pays qui sollicitent une demande de soutien pour financer des campagnes de rattrapage contre la rougeole et la rubéole et l'encéphalite japonaise, avec une introduction dans le système de vaccination de routine, devront fournir un plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin et un plan d'action. Un pays qui sollicite également un soutien au RSS pourra solliciter dans sa demande le financement d'une assistance technique pour la mise en œuvre, le suivi et le renforcement des capacités.

Consultez le modèle de NVIP sur le site web de l'OMS :

www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/nvi_plan_template.docx. Ce modèle générique a pour but d'aider les pays à élaborer un plan pratique pour l'introduction d'un nouveau vaccin. Il fournit des suggestions concernant les domaines

clés à prendre en considération ; il pourrait manquer d'informations pertinentes pour un pays en particulier, ou pour l'introduction d'un vaccin spécifique, ou encore contenir des informations non pertinentes. Les pays devront rendre compte à GAVI de leur progrès concernant la planification des introductions vaccinales, selon les activités établies dans le NVIP.

A noter que l'introduction devra être effectuée au plus tard deux ans après l'approbation officielle de GAVI (compte tenu du niveau d'approvisionnement actuel, des exceptions seront toutefois envisageables pour les vaccins antipneumococciques, antirotavirus et anti-marijuana).

L'évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV)

Un rapport sur l'évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV), ou équivalent, demeurera valable pour appuyer les demandes de soutien au SVN pendant trois ans à compter de la date de réalisation de l'évaluation, après quoi celle-ci devra être répétée. Les trois documents (GEV, Plan d'amélioration et Rapport d'étape sur la mise en œuvre du Plan d'amélioration) doivent obligatoirement être inclus dans toutes les demandes.

- Le **Plan d'amélioration établi à partir du rapport sur l'évaluation de la GEV** devra inclure un compte rendu détaillé des mesures prises, des données cohérentes sur les capacités de la chaîne du froid et l'aptitude du pays à recevoir le(s) nouveau(x) vaccin(s), ainsi que des renseignements sur le financement et le délai de mise en place de la chaîne du froid, le cas échéant. Pour chaque domaine de la GEV nécessitant de telles améliorations, le CEI exige un plan de mise en œuvre comprenant un calendrier, un budget de ressources allouées à ces activités et les éventuels déficits de financement. Ce plan doit également comprendre des indicateurs de S&E afin d'évaluer les progrès accomplis.
- Le **CEI accordera une attention particulière au rapport sur les progrès accomplis dans le cadre de ce plan**. GAVI doit s'assurer que les capacités de la chaîne du froid, la gestion des vaccins, le contrôle de la température en temps réel, le suivi des stocks, la communication des données ainsi que d'autres aspects clés réunissent les conditions requises pour l'introduction du nouveau vaccin.

Un pays peut mener cette évaluation soit par ses propres moyens, soit en sollicitant le concours d'organisations partenaires. Pour information, la GEV et les outils de planification de la chaîne d'approvisionnement en vaccins sont disponibles auprès de l'OMS : http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index5.html.

Achat des vaccins

Pour l'achat des vaccins et du matériel de sécurité des injections y associé, les pays peuvent en général choisir :

- de recevoir les fournitures en nature de la part de GAVI, achetées par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou du Fonds renouvelable de l'OPS, ou
- de recevoir un montant équivalent en espèces, applicable uniquement à la part correspondant à GAVI, en lieu et place des fournitures qu'ils achèteront directement.

Les pays qui achètent eux-mêmes les autres vaccins et fournitures doivent :

- indiquer comment les fonds seront transférés au pays, et comment les vaccins et les fournitures de sécurité des injections seront achetés et gérés, et
- planifier leurs achats de vaccins et le versement de leur quote-part conformément aux cycles de planification et de budgétisation nationaux, en indiquant clairement le calendrier des achats dans la demande de soutien.

Si les autorités nationales souhaitent utiliser un mécanisme autre que l'UNICEF pour l'achat et la livraison des fournitures (en partie financées par GAVI), le pays est tenu de présenter les informations suivantes avec sa demande de soutien :

- une description du mécanisme et des vaccins ou des fournitures que le pays achètera ;
- l'assurance que le vaccin sera acheté auprès d'un fabricant présélectionné par l'OMS. Ou encore, pour l'achat de vaccins produits localement, directement auprès du fabricant, l'assurance que le vaccin ait reçu une autorisation de mise sur le marché de l'autorité nationale de régulation (ANR), avec la preuve que le produit a bien été homologué, et que cette autorité réponde aux normes fixées par les indicateurs publiés par l'OMS pour un système régulateur fonctionnel des vaccins, conformément à l'évaluation de l'organisation.

Un pays souhaitant s'approvisionner lui-même sera tenu de donner dans sa demande des détails sur la façon de procéder. **Les pays qui préfèrent s'approvisionner eux-mêmes avec le soutien de GAVI doivent s'assurer que les vaccins sont conformes aux normes internationales de qualité en vigueur.**

Veillez consulter la politique de GAVI sur l'auto-approvisionnement à la page suivante : <http://www.gavialliance.org/about/governance/programme-policies/self-procurement-policy/>

Une fois la demande de soutien approuvée par le Conseil d'administration ou le Comité exécutif, GAVI réalisera une étude du mécanisme de passation de marchés proposé par le pays pour vérifier s'il correspond aux normes généralement acceptables et formulera des recommandations sur les conditions minimales relatives à l'établissement des rapports et les améliorations à apporter. Pour en savoir plus sur les processus de transparence et de responsabilité financière, veuillez consulter les *Directives Générales* disponibles sur le site web de GAVI : <http://www.gavialliance.org/fr/soutien/demandes/>

Le pays recevra de GAVI le financement total pour l'achat des vaccins sous la forme d'une somme forfaitaire, uniquement après avoir accepté de se conformer aux recommandations ci-dessus de GAVI. Ce montant équivaldra à la valeur du prix moyen pondéré de l'UNICEF ou du prix estimé pour ces vaccins. Si le prix d'achat négocié par un pays est plus élevé que le prix moyen pondéré de l'UNICEF ou le prix estimé, le pays devra payer la différence afin d'acheter suffisamment de vaccins pour atteindre la population cible. Au contraire, si le prix est inférieur au prix moyen pondéré de l'UNICEF ou au prix estimé, le pays pourra conserver le solde et indiquera dans son rapport de situation annuel comment il l'a utilisé pour le programme de vaccination.

Tous les pays peuvent acheter leur part de vaccins cofinancée par le biais de l'UNICEF ou d'un autre mécanisme (à préciser dans la demande). Dans le premier cas, les pays doivent transférer directement les fonds à l'UNICEF, ainsi que prévu dans le mémorandum d'entente relatif aux services d'achat conclu entre l'UNICEF et le pays (soit à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, soit au bureau de l'UNICEF dans le pays). Les fonds cofinancés ne seront en aucun cas transférés au Secrétariat de GAVI. Le pays convient avec l'agent d'achat de partager avec GAVI les informations sur la situation de l'achat de la part cofinancée des vaccins et des fournitures.

Suivi, évaluation, surveillance de la maladie et qualité des données

Afin de préparer une demande complète, il est essentiel pour les pays d'inclure un plan de suivi-évaluation (S&E) pour le soutien requis, en plus de la section *Suivi-évaluation* du plan d'action pour les campagnes. Ce plan de S&E doit être conforme aux plans d'orientation régionaux et peut être soit uniquement pour le nouveau vaccin en lien avec le plan de S&E du PEV, ou cela peut être un plan de S&E pour le PEV de manière plus large en intégrant le nouveau vaccin pour lequel un soutien est demandé,

ou encore s'inscrire dans le cadre du plan d'élimination de la rougeole, ou de la rougeole/rubéole. Il doit en outre être assorti d'indicateurs, de données de base, de cibles, d'un plan d'analyse et d'une description des mécanismes qui seront utilisés afin d'évaluer l'introduction et la mise en œuvre du nouveau vaccin pour lequel un soutien GAVI est demandé, comme les vaccins du programme. Au lieu de demander aux pays de soumettre des données déjà transmises par le biais du rapport conjoint de notification à l'OMS et à l'UNICEF, GAVI utilisera dans la mesure du possible les données dudit rapport.

Le renouvellement du soutien de GAVI est subordonné à la soumission en temps opportun du formulaire du rapport conjoint OMS/UNICEF dûment rempli, en respectant les procédures convenues entre l'OMS, l'UNICEF et les Etats membres. Un pays communiquera dans son cadre de résultats ces indicateurs et données qui n'apparaissent pas dans le formulaire du rapport conjoint ou les sources de données existantes (rapports sur l'utilisation des fonds GAVI et données concernant les achats de vaccins, entre autres, conformément aux exigences de cofinancement de GAVI). Les pays sont encouragés à mettre en place des mécanismes de routine afin d'évaluer de façon indépendante la qualité des données administratives et de suivre l'évolution de la qualité des données au fil du temps. Par ailleurs, ils devront régulièrement mener des enquêtes auprès des ménages afin d'évaluer la couverture vaccinale et l'équité. Pour de plus amples informations sur les cadres de résultats, les mécanismes d'évaluation de la qualité des données et les enquêtes, veuillez consulter les *Directives Générales concernant les manifestations d'intérêt et les demandes de tous les types de soutien GAVI en 2014*.

En outre, il est vivement recommandé aux pays de mener une évaluation post-introduction dans les 6-12 mois suivant l'introduction du vaccin. Les pays inscriront leur plan d'évaluation post-introduction, ou tout autre type d'évaluation, dans le cadre de leur plan de suivi-évaluation.

Rapport de suivi lorsque les pays s'auto-provisionnent

Par ailleurs, les pays qui auront choisi de recevoir des fonds en lieu et place de fournitures pour l'achat et la livraison des vaccins et des fournitures de sécurité des injections y associées doivent indiquer dans leur rapport de suivi :

- le nombre et la valeur des doses qu'ils ont eux-mêmes achetées, notamment la part cofinancée, les économies réalisées le cas échéant, et le nombre de doses qui ont été livrées ;
- les procédures et principes nationaux de passation de marchés, pour veiller à leur adéquation. La documentation sur les procédures et principes nationaux de passation de marchés inclura un récapitulatif de la gamme de produits, le type d'appel d'offres utilisé, la liste et les critères de l'invitation à soumissionner, la durée de l'appel d'offres, les critères d'évaluation et l'issue du processus ;
- les conditions financières et d'approvisionnement convenues avec GAVI.

1.5 Calcul des besoins en vaccins

Besoins en vaccins (vaccination de routine)

Pour la vaccination de routine, les besoins annuels en vaccins seront calculés d'après la formule suivante:

$$\text{Besoins annuels en vaccins} = [\text{Nombre de personnes cibles à vacciner avec la première dose} * \text{nombre de doses nécessaires par personne complètement vaccinée}]$$

+ [Nombre de doses perdues] + [Nombre de doses restant dans le stock régulateur]

A propos de cette formule, veuillez tenir compte des points suivants :

- Le nombre de personnes cibles à vacciner avec la première dose doit être ajusté en fonction du mois d'introduction.
- Le nombre de doses nécessaires par personne complètement vaccinée varie en fonction du vaccin et de sa présentation.
- Le taux de perte (nombre de doses perdues) est calculé en multipliant le nombre de doses nécessaires pour vacciner l'ensemble des personnes cibles par le coefficient de perte, obtenu à partir du taux de perte fourni par le pays.
- Au cours de la première année suivant l'introduction d'un nouveau vaccin, le stock régulateur de vaccins est fixé à 25 % du nombre total de doses requises, y compris les doses perdues. **Chaque année, ce stock est ajusté par rapport au solde du stock de l'année précédente, le cas échéant.**

Pour les introductions de nouveaux vaccins financés par GAVI ou les campagnes planifiées qui débiteront en 2014 ou plus tard, les pays devront fournir par le biais de leur rapport de situation annuel, ou équivalent, des informations concernant d'éventuels changements dans le calcul du nombre de doses de vaccin (cibles, taux de perte, cofinancement, etc.) pour veiller à ce que le calcul des besoins futurs en vaccins repose sur les données les plus récentes.

Taux de perte vaccinale

Les pays sont invités à faire une évaluation réaliste des pertes vaccinales, éclairée par une analyse des données recueillies à l'échelon national. En l'absence de données spécifiques, les pays peuvent utiliser les taux de perte maximum présentés à titre indicatif dans le tableau suivant. La mise en place de systèmes de planification et de gestion efficaces des vaccins, comme le contrôle efficace de la température, permettront de réduire les pertes au minimum.

Vaccins	Doses par flacon		Taux de perte maximum*	Taux de perte de référence***
Anti-VPH bivalent, LIQUIDE	2	S/O	10 %	
Anti-VPH quadrivalent, LIQUIDE	1	S/O	5 %	

Sources

* Taux de perte recommandés par l'OMS

** Taux de perte recommandé par l'OMS, déterminé en fonction du nombre de niveaux qui forment la chaîne d'approvisionnement.

*** Rapports de situation annuels et études pays, approuvées par l'OMS, l'UNICEF et le Secrétariat de GAVI

Remarque : les taux de perte pour les projets de démonstration du vaccin anti-VPH sont identiques à ceux du vaccin

1.6 Disponibilité, préférences vaccinales, changements de présentation et planification

Disponibilité des vaccins

Compte tenu de la hausse sans précédent de la demande de vaccins bénéficiant du soutien de GAVI, l'offre mondiale ne pourra satisfaire tous les besoins des pays à court terme. Certains pays devront peut-être introduire les vaccins plus tard que prévu.

Si la date d'introduction est reportée en raison du nombre limité de certains vaccins disponibles ou de l'état de préparation insuffisant du pays (à la date initialement indiquée dans la demande), le nombre d'années de soutien approuvé demeurera inchangé, même si le pays cesse d'être éligible au soutien de GAVI. De plus, l'obligation de cofinancer le vaccin débutera une fois que l'approvisionnement aura commencé et la quote-part acquittée augmentera conformément à la politique de GAVI sur le cofinancement.

GAVI travaillera en étroite collaboration avec les pays et leurs partenaires pour remédier à ce type de situation. Une fois l'approvisionnement confirmé et qu'un nouveau calendrier d'introduction aura été convenu, GAVI demandera au pays un plan d'introduction actualisé.

GAVI fait tout son possible pour limiter le nombre de pays touchés par les restrictions d'approvisionnement et écourter la durée de l'attente. Nous examinons soigneusement les préférences des pays et leur capacité à introduire les vaccins, et travaillons en étroite collaboration avec les fabricants pour envisager toutes les options en vue d'utiliser au mieux l'offre disponible. Pour réduire au maximum le risque de retards, l'achèvement des activités préparatoires (mise en place et réhabilitation de la chaîne du froid, formation des personnels de santé et homologation du vaccin au niveau local, entre autres) devra être programmé dans des délais raisonnables.

Préférences vaccinales

Dans le formulaire de demande, le pays est invité à donner trois options de présentation vaccinale et à les classer par ordre de préférence, le cas échéant. Le pays doit tenir compte de la date d'introduction prévue du vaccin, de sa présentation et de ses caractéristiques, ainsi que des conditions de cofinancement, pour déterminer ses préférences. Le pays devra justifier le choix de la première présentation préférée.

Si pour diverses raisons, **le premier vaccin préféré n'est disponible qu'en quantité limitée ou n'est pas disponible à court terme**, GAVI prendra contact avec le pays et les partenaires en vue d'explorer les alternatives possibles. Un pays ne sera pas obligé d'accepter sa deuxième ou troisième préférence. Néanmoins, GAVI analysera avec lui l'ensemble des facteurs (comme les conséquences sur le calendrier d'introduction, les capacités de la chaîne du froid, la charge de morbidité, etc.) susceptibles d'influencer la sélection du vaccin le plus adapté. Si un pays n'indique pas de deuxième ou troisième préférence, on supposera qu'il préfère reporter l'introduction du vaccin jusqu'à ce que la présentation préférée soit disponible.

Pour de plus amples informations sur les présentations vaccinales, veuillez consulter le menu des produits de vaccination achetés par l'UNICEF pour GAVI :

http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html

Modifications apportées à la présentation d'un vaccin (vaccination de routine uniquement)

Après l'approbation de la demande, un pays peut souhaiter changer la présentation initiale d'un vaccin contenant le même antigène (par exemple, passer d'un vaccin pentavalent lyophilisé à un vaccin pentavalent liquide, ou avec un nombre différent de doses par flacon). Dans ce cas, le plan d'introduction devra être actualisé, examiné puis avalisé par le CCIA pour garantir qu'il aborde des questions telles que les capacités de la chaîne du froid et de stockage, ainsi que les plans de formation

pour les personnels de santé. **Les informations devront donc figurer dans le rapport de situation annuel ou équivalent qui sera transmis à GAVI, qui déterminera s'il est compatible avec l'approbation précédente.** La Division des approvisionnements de l'UNICEF indiquera si la demande révisée peut être honorée et à quel moment, après avoir examiné la disponibilité de la présentation vaccinale souhaitée, et coordonnera avec le pays le nouveau calendrier d'introduction, en fonction des stocks disponibles, des livraisons en suspens, des besoins de formation, etc.

Les pays qui souhaitent modifier la présentation devront le préciser dans leur rapport de situation annuel ou équivalent. Une telle demande sera honorée en fonction des stocks disponibles notamment, au plus tôt à partir de 2016.

Les pays peuvent demander (par le biais de leur rapport de situation annuel ou équivalent ou, en cas d'urgence, par lettre à GAVI et au partenaire d'approvisionnement) une allocation supplémentaire pour faciliter la transition vers une autre présentation du même vaccin, à condition que deux des trois critères spécifiques suivants soient respectés :

- La demande de remplacement d'un produit est effectuée par GAVI ou ses partenaires d'approvisionnement.
- Le nouveau produit requiert un renforcement des capacités de la chaîne du froid et la mise en place d'une chaîne du froid fonctionnelle en permanence au niveau national.
- Le nouveau produit représente un changement en termes d'administration et de manutention pour les personnels de santé ou autres agents impliqués dans la gestion des vaccins et nécessite une formation supplémentaire compte tenu des nouvelles caractéristiques du produit.

Le montant de l'allocation alloué au nouveau produit correspondra à un tiers du montant total de l'allocation d'introduction d'un nouveau vaccin (arrondi à 0,25 US\$ par enfant pour la vaccination des nourrissons et 0,8 US\$ par fille pour la vaccination anti-VPH).

Changements apportés aux plans d'introduction et/ou à la couverture

Les pays communiqueront au Secrétariat de GAVI et à la Division des approvisionnements de l'UNICEF les changements majeurs apportés à leurs plans, tels qu'ils ont été approuvés par le CCIA ou l'organe national de coordination équivalent. Ces changements peuvent inclure une accélération ou un retard de l'introduction, ou encore une augmentation ou une diminution de l'utilisation des vaccins. Des plans révisés seront communiqués par le biais du rapport de situation annuel ou équivalent ; toutefois, des questions urgentes, en particulier celles qui ont des conséquences sur les besoins en vaccins, devront être portées à l'attention du Secrétariat de GAVI et aux bureaux pays de l'OMS et de l'UNICEF en dehors du calendrier des rapports annuels ou équivalent.

1.7 Allocation d'introduction d'un vaccin

Tout pays bénéficiant d'un soutien approuvé pour un nouveau vaccin recevra également une allocation unique en espèces afin de financer une partie des dépenses additionnelles liées à l'introduction d'un nouveau vaccin ou à l'organisation de campagnes ; le solde devant être financé par le pays lui-même.

Afin d'obtenir cette allocation, les pays doivent définir les activités qu'ils envisagent de mettre en place, le budget précisant les frais non vaccinaux (conformément au plan national d'introduction de vaccins) et les activités pour lesquelles l'allocation sera utilisée. Le formulaire de demande contient un tableau récapitulatif du budget qu'il convient de compléter ; les pays présenteront également un budget

détaillé pour l'allocation de soutien à l'introduction du vaccin requis ou le soutien opérationnel aux campagnes. Si les renseignements fournis dans la demande sont insuffisants, le pays sera tenu de présenter un budget plus détaillé avant le versement des fonds par GAVI. Un modèle de budget est disponible en ligne. Le pays peut utiliser un formulaire différent prévu à cet effet. Pour les activités non couvertes par l'allocation, les pays indiqueront un budget et une autre source de financement.

Les pays doivent également justifier de l'utilisation des allocations dans leurs rapports annuels de situation envoyés à GAVI (reportez-vous aux *Directives Générales concernant les demandes en 2014*). Le soutien en espèces fera l'objet de mesures de contrôle fiduciaire, tel qu'énoncé dans la politique de transparence et de responsabilité financière.

A noter que l'allocation ou le soutien opérationnel ne peut servir à financer les obligations de cofinancement ou l'achat des vaccins. En cas de modification de la taille d'une population cible dans un pays, le montant de l'allocation ne sera pas recalculé.

Allocation pour l'introduction d'un nouveau vaccin

L'objectif de l'allocation pour l'introduction d'un nouveau vaccin est de faciliter la mise en œuvre ponctuelle et effective des activités essentielles relatives au plan national d'introduction, avant l'introduction d'un nouveau vaccin. Les activités préparatoires susceptibles d'être financées par l'allocation d'introduction d'un nouveau vaccin de GAVI peuvent inclure, entre autres, la formation du personnel de santé, l'information, l'éducation et la communication (IEC) et la mobilisation sociale, la micro-planification, le déploiement ou la réhabilitation d'équipements de la chaîne du froid et, si nécessaire, des véhicules supplémentaires, l'impression (par exemple des carnets de vaccination) et l'achat de matériel, l'assistance technique et la modification des systèmes de surveillance. Le pays est invité à travailler avec les organisations de la société civile et les autres partenaires locaux pour déterminer dans quelle mesure ces activités sont menées à bien.

Niveaux de financement relatifs à l'introduction de vaccins dans le programme de vaccination de routine

Soutien de GAVI	Vaccins SVN (vaccination de routine)
2,40 US\$ (par fille) ou un forfait maximum de 100 000 US\$	anti-VPH