Veuillez utiliser le présent formulaire pour envoyer à Gavi les informations permettant d'examiner la demande de votre pays d'un changement de présentation, du flacon VAR à 10 doses à un flacon à 5 doses. Veuillez remplir les champs en bleu clair. Pour les définitions et les exigences, veuillez consulter les directives de Gavi pour l'optimisation des vaccins.



Veuillez utiliser exactement la même description du produit vaccinal et des présentations que celle fournie dans la [liste des profils détaillés des produits de Gavi](https://www.gavi.org/news/document-library/detailed-product-profiles) lorsque vous complèterez les informations suivantes:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du pays** | **Changement de** | **Changement à** | **Date de changement prévue**  | **Subvention de changement demandée**  |
| **………….** | **<Inscrire le nom du produit> flacon à 10 doses** | **<Inscrire le nom du produit> flacon à 5 doses** | (JJ-MM-AA) | Oui\_\_\_\_\_\_[ ]  Non\_\_\_\_\_\_[ ]  |

1. **Liste de contrôle pour la soumission**

Pour traiter cette demande, Gavi demande à votre pays de remplir les sections suivantes et de fournir les documents nécessaires:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Signature du ministère de la Santé[[1]](#footnote-2)** (nécessaire pour toutes les demandes, voir à la fin de ce formulaire)
 | [ ]  |  |
| 1. **Signature du ministère des** **Finances**1 (nécessaire car ce changement augmente les coûts financiers du pays, voir à la fin de ce formulaire)
 | [ ]  |  |
| 1. **Bref plan de mise en œuvre** du changement avec chronogramme des principales activités[[2]](#footnote-3)
2. **Budget**[[3]](#footnote-4) dans le modèle Gavi si le pays demande une subvention de changement
 | [ ]  |  |

**Note:** Les demandes ne seront examinées qu'une fois complètes.

1. **Contexte du pays**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Niveau de stock actuel de la présentation actuelle (indiquer s'il s'agit de doses de vaccination systématique ou de doses de campagne)
 | **Systématique (n. de doses)** **Campagne (n. de doses)**Niveau central .............. Niveau central .............. Deuxième niveau .............. Deuxième niveau .............. Troisième niveau.................... Troisième niveau....................  |
| 1. La nouvelle présentation dispose-t-elle d'une licence dans le pays ?
 | Oui\_\_\_\_\_\_[ ]  Non\_\_\_\_\_\_ [ ]  |
| *Si la réponse est non, veuillez indiquer le délai d'obtention d'une licence ou d'une approbation, préciser si la réglementation nationale prévoit une dérogation ou une procédure d'enregistrement accélérée pour un vaccin préqualifié par l'OMS et confirmer si la procédure d'autorisation sera achevée avant l'expédition:*

|  |
| --- |
| *…* |

 |
|  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Y a-t-il suffisamment de capacité de la chaîne du froid à tous les niveaux pour recevoir le vaccin après le changement? Veuillez vous référer au calculateur ci-dessous pour estimer les besoins en matière de chaîne du froid:

*Si ce n'est pas le cas, quels sont les projets visant à augmenter la capacité ou à atténuer le besoin ? Veuillez communiquer l'évaluation de la chaîne du froid si elle est disponible.* *….* | Oui [ ]  | Non [ ]  |

 |

1. **Résumé de l'analyse d'impact du changement**

La changement de la présentation du VAR aura un impact sur une ou plusieurs des six dimensions énumérées ci-dessous. Gavi demandera que chaque demande ait évalué chaque dimension afin de mettre en évidence les compromis potentiels entre les avantages et les inconvénients du changement. Veuillez remplir le tableau en vous fondant sur l'évaluation du PEV et/ou du GTCV. Des exemples sont fournis dans les directives en annexe.

**Évaluation simplifiée de l'impact du changement (pour le changement de présentation du VAR en flacon à 10 doses à un flacon à 5 doses)**

*Note: L'évaluation de l'impact du changement de présentation du VAR a été provisoirement pré-remplie ci-dessous, mais nous vous invitons à la modifier ou à la développer si nécessaire en fonction du contexte du pays.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Principaux domaines à examiner** | **Impact potentiel du changement pour le pays** |
| ***Facilité d'utilisation*** *(par exemple, dose unique, forme liquide, voie orale, schéma d'administration plus )* | Pas de changement [x]  Impact [ ]  | Description: Pas de changement attendu |
| ***Exigences en matière de chaîne du froid, de transport, de stockage*** | Pas de changement [ ]  Impact [x]  | Description: Négatif à la marge: le flacon à 5 doses nécessite ~66-85% d'espace supplémentaire dans la chaîne du froid par dose par rapport au flacon à 10 doses, en fonction de la présentation, mais cela devrait être gérable |
| ***Efficacité, efficience ou sécurité*** | Pas de changement [x]  Impact [ ]  | Description: Pas de changement attendu |
| ***Couverture****(acceptabilité, occasions manquées)* | Pas de changement [ ]  Impact [x]  | Description: Positif: jusqu'à 5 % d'augmentation grâce à la réduction de l'hésitation à ouvrir des flacons de plus grande taille |
| ***Viabilité financière****(coût, prix, pertes)* | Pas de changement [ ]  Impact [x]  | Description: Net neutre/négatif: Le prix par dose augmente de 0,20 USD, mais le prix par dose ajusté en fonction des pertes devrait être similaire en raison d'un taux de pertes plus faible |
| ***Approvisionnement****(disponibilité, sécurité, fabrication locale)* | Pas de changement [ ]  Impact [x]  | Description: Impact marginal: augmentation (du délai d'exécution de 6-8 semaines à 12-16 semaines) en fonction du volume |

4. Subvention de changement

Les pays peuvent faire une demande de subvention de changement complémentaire pour faciliter la planification et la mise en œuvre. Cette subvention vise à couvrir une partie des investissements ponctuels liés au changement du schéma d'un flacon à 10 doses à celui d'un flacon à 5 doses, à la formation, à la supervision, à la production et impression de documents et à la mobilisation sociale. Le plafond de la subvention est de 0,25 USD par nourrisson survivant dans l'année de mise en œuvre (vaccins pour nourrissons). Veuillez joindre le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) afin de montrer comment la subvention de changement sera utilisée pour faciliter la mise en œuvre rapide et efficace des activités essentielles avant et pendant le changement.

5. Signature(s) du gouvernement et des comités de coordination et consultatifs

Afin d'améliorer son programme de vaccination, le gouvernement de [inscrire le nom du pays ici] souhaite poursuivre le partenariat actuellement en place avec Gavi, et demande par la présente l'assistance de Gavi pour le changement du flacon à 10 doses de <inscrire le nom du produit> à un flacon à 5 doses de <inscrire le nom du produit>.

Les obligations de cofinancement dans le cadre de la présente requête comprennent la quantité de fournitures demandés à Gavi et les obligations financières du gouvernement destinées à l'achat du/des vaccin(s) ci-dessus. Veuillez noter que cette demande ne sera pas examinée par Gavi sans la signature des ministres de la Santé et des Finances ou de leur représentant autorisé.

*Nous, les soussignés, déclarons que les objectifs et les initiatives de la présente demande sont en parfaite adéquation avec les plans stratégiques gouvernementaux de santé publique et de vaccination (ou leurs équivalents), et que les fonds nécessaires à la mise en œuvre de ces initiatives, notamment les fonds nationaux et le cofinancement éventuel des vaccins seront inscrits au budget annuel du Ministère de la Santé.*

*Nous, soussignés, affirmons en outre que les termes et les conditions de l'accord-cadre de partenariat conclu entre Gavi et le pays continuent d'être pleinement en vigueur et s'appliqueront à toute aide accordée par Gavi en vertu de la présente demande.*

|  |  |
| --- | --- |
| Ministre de la Santé(ou autorité déléguée) | **Ministre des Finances[[4]](#footnote-5)(ou autorité déléguée)** |
| Nom: …………….  | Nom: …………….  |
| Date: …………….  | Date: …………….  |
| Signature: …………….  | Signature: …………….  |

*Veuillez envoyer* ***ce formulaire****, en vérifiant qu'il est complet, ainsi qu'un* ***plan de mise en œuvre et un budget*** *utilisant le modèle Gavi (si une subvention de changement est demandée) à* *proposals@gavi.org* *en mettant en copie le ministère des Finances et le Haut responsable pays de Gavi pour votre pays.*

1. La signature d'un représentant du Ministre est acceptable [↑](#footnote-ref-2)
2. Il peut s'agir d'une ou deux pages décrivant les activités nécessaires pour que le changement de présentation des flacons de 10 à 5 doses se fasse sans heurts (par exemple, identification des besoins en formation, exigences en matière de chaîne du froid, calendrier des activités) [↑](#footnote-ref-3)
3. En utilisant le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) [↑](#footnote-ref-4)
4. Obligatoire si le changement entraîne des coûts financiers plus élevés. [↑](#footnote-ref-5)