

Reference: 2015-015

S.E. Dr Marguerite SAMBA  
Ministre de la Santé publique et de la Population  
Ministère de la Santé publique et de la Population  
P. O. Box 883  
Bangui  
République Centrafricaine

Genève, le 04 février 2015

**Lettre de décision : demande de soutien au VPI de la République  
Centrafricaine à Gavi Alliance**

Excellence Madame la Ministre,

Je me réfère à la lettre d'information que Gavi vous a adressée le 12 décembre 2014 suite à l'examen de votre demande de soutien au vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) par le Comité d'examen indépendant (CEI), en novembre 2014.

J'ai le plaisir de vous annoncer que votre réponse aux éclaircissements a été approuvée et d'envoyer ci-joint, la lettre de décision consécutivement à l'approbation finale de votre demande de soutien.

En novembre 2014, l'OMS a revu ses directives sur la mise en œuvre de sa politique relative aux flacons multi-doses pour le VPI. Cette révision a réévalué les estimations du taux de perte, passant de 50 à 20% pour la présentation vaccinale en flacons de 10 doses et de 30% à 15% pour la présentation vaccinale en 5 doses.

Ce changement de directives s'appliquera à partir de mai 2015 lorsque les producteurs de vaccins auront déplacés la pastille de contrôle du vaccin du bouchon à l'étiquette. Le pays devant recevoir son premier lot de vaccins avec la pastille de contrôle sur l'étiquette, l'estimation du taux de perte revue à la baisse a été considérée dans le calcul du nombre de doses approuvées par année.

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter ma collègue Véronique maeva Fages à l'adresse: [vfages@gavi.org](mailto:vfages@gavi.org)

Je vous prie de croire, Madame la Ministre, en l'expression de ma haute considération.



Hind Khatib-Othman  
Directrice des programmes Gavi

Annexe A : Description du soutien approuvé par Gavi

Annexe B : Lettre de décision

Annexe C : Rapport du CEI

Copies :

- Ministre des Finances
- Coordinatrice du programme RSS
- Représentant de l'OMS, RCA
- Représentant de l'UNICEF, RCA
- Groupe de travail régional
- Siège de l'OMS, Genève
- Division des approvisionnements de l'UNICEF, Copenhague
- Banque Mondiale, RCA

## **Description du soutien de GAVI à la République Centrafricaine**

### **Soutien aux nouveaux vaccins (SVN)**

GAVI Alliance a approuvé la demande du pays concernant l'approvisionnement en doses de vaccin et matériel de sécurité des injections associé qui devraient être requis pour le programme de vaccination, tel que spécifié à l'annexe B. Le financement octroyé par GAVI pour les vaccins sera conforme :

- aux directives de GAVI Alliance relatives à l'établissement de la demande de soutien de la RCA ; et
- à la proposition finale, tel qu'approuvée par le Panel, y compris toutes demandes d'éclaircissements ultérieures.

Les vaccins fournis seront utilisés tels que le pays l'a proposé. Les principes de la Déclaration conjointe OMS-UNICEF-FNUAP sur la sécurité des injections (WHO/V&B/99.25) s'appliqueront à toutes les vaccinations réalisées avec ces vaccins.

Le point 11 de l'annexe B résume les détails du soutien approuvé par GAVI aux nouveaux vaccins pour les années indiquées.

Les fonds de GAVI ne peuvent servir à régler tout impôt, droit de douane, taxe ou autre prélèvement s'appliquant à l'importation des vaccins et fournitures associées.

Le pays sera seul responsable du non-respect des obligations liées à : (i) la mise en œuvre des programmes dans le pays ; et (ii) la distribution ou à l'utilisation des vaccins et fournitures associées une fois que la propriété de ces vaccins et fournitures associées sera passée au pays. GAVI ne sera pas responsable de fournir un financement supplémentaire pour remplacer des vaccins ou fournitures associées qui sont, ou sont devenus, défectueux ou disqualifiés pour n'importe quelle raison.

### **Cofinancement du pays**

Conformément à la politique de GAVI sur le cofinancement, le pays a accepté de verser la quote-part requise pour cofinancer les doses de vaccin, tel qu'indiqué à l'annexe B. Le point 14 de l'annexe B récapitule le budget et la quantité de fournitures qui sera achetée avec les fonds du pays au cours de la période correspondante. Le montant total du cofinancement correspond au coût des vaccins et du matériel de sécurité des injections (uniquement applicable aux pays à revenu intermédiaire et ne bénéficiant plus du soutien de GAVI), et aux frais de transport.

Les pays peuvent choisir de cofinancer les vaccins par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou du Fonds renouvelable de l'Organisation

panaméricaine de la Santé (OPS), ou encore décider de se procurer eux-mêmes les vaccins conformément à leurs propres procédures, à l'exception du vaccin antipneumococcique qui doit être acheté par l'entremise de l'UNICEF.

Si l'achat des fournitures cofinancées est réalisé par le biais de l'UNICEF ou de l'OPS, le paiement sera effectué directement à l'UNICEF ou à l'OPS (selon le cas), ainsi que prévu dans le protocole d'accord sur les services d'achat conclu entre l'UNICEF ou l'OPS (selon le cas) et le pays. Aucun versement ne sera fait à GAVI Alliance. Veuillez rester en contact avec l'UNICEF ou l'OPS (selon le cas) afin de connaître la disponibilité du (des) vaccin(s) correspondant(s) et de préparer le calendrier des livraisons.

Le montant total cofinancement indiqué au point 14 de l'annexe B n'inclut pas les coûts et les frais de l'organisme d'approvisionnement concerné, comme les frais administratifs et la marge de protection.

Des informations sur ces coûts supplémentaires seront fournies par l'organisme d'approvisionnement concerné dans le cadre du devis qui sera demandé par le pays. L'UNICEF ou l'OPS transmettra à GAVI les informations sur le statut des achats de fournitures cofinancées. Conformément à la politique de GAVI sur le cofinancement (<http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/co-financing/>), la quote-part de cofinancement est payable chaque année à l'UNICEF ou à l'OPS.

Si l'achat des fournitures cofinancées est réalisé par le gouvernement, conformément à ses propres procédures d'achat, et non par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou du Fonds renouvelable de l'OPS, le gouvernement présentera à GAVI des pièces justifiant qu'il a acheté sa part cofinancée de vaccins et de fournitures associées, par exemple des ordres d'achat, des factures et des reçus. GAVI encourage vivement les pays qui se procurent eux-mêmes leurs fournitures cofinancées (par exemple, les seringues autobloquantes et les réceptacles de sécurité pour seringues et aiguilles usages) à veiller à ce que celles-ci figurent sur la liste de produits présélectionnés de l'OMS ou, pour les réceptacles de sécurité, qu'ils aient obtenu un certificat de qualité délivré par une autorité nationale compétente.

**Le soutien de GAVI ne sera fourni que si le pays respecte les conditions suivantes :**

Transparence et responsabilité financière : respect de toutes les exigences en matière de transparence et de responsabilité financière, conformément à la politique de GAVI en matière de transparence et de responsabilité, et aux obligations souscrites dans l'aide-mémoire conclu entre GAVI et le pays.

Etats financiers et audits externes : respect des exigences de GAVI relatives aux états financiers et audits externes.

Clauses et conditions du soutien : respect des clauses et conditions du soutien de GAVI (présentées à l'annexe C).

Cofinancement du pays : GAVI doit recevoir la preuve du versement par le pays de sa quote-part, des factures ou des reçus d'expédition par exemple, si l'organisme d'approvisionnement du vaccin faisant l'objet d'un cofinancement au cours de l'année civile précédente n'est pas l'UNICEF ou l'OPS.

Suivi et rapports de situation annuels ou équivalents : l'utilisation par le pays du soutien financier pour l'introduction de nouveaux vaccins avec le(s) vaccin(s) spécifié(s) à l'annexe B est soumise à un suivi très strict des résultats. GAVI Alliance utilise les systèmes nationaux de suivi-évaluation des résultats ainsi que d'autres données, notamment les estimations OMS-UNICEF de la couverture vaccinale. Dans le cadre de ce processus, les autorités nationales seront invitées à contrôler le nombre d'enfants vaccinés et le versement des fonds pour cofinancer les vaccins, et devront établir des rapports sur ces activités.

Le pays fera le point sur les progrès accomplis et le soutien nécessaire pour l'année suivante dans son rapport de situation annuel ou équivalent. Ce rapport précisera le nombre d'enfants de moins d'un an ayant reçu les trois doses du vaccin DTC et les trois doses du vaccin pentavalent, sur la base des rapports mensuels des districts examinés par le CCIA (Comité de coordination interagences pour la vaccination), tel que transmis à l'OMS et l'UNICEF dans le rapport conjoint annuel de notification des activités de vaccination. Le RSA ou équivalent rendra également compte de la manière dont le pays honore ses engagements de cofinancement, énoncés dans la présente. Le RSA ou équivalent approuvé par le CCIA sera envoyé au Secrétariat de GAVI au plus tard le 15 mai de chaque année. La poursuite du financement au-delà des sommes approuvées dans la présente est subordonnée à la réception d'un rapport de situation annuel ou équivalent satisfaisant et à la disponibilité des fonds.

**RÉPUBLIQUE CENTRAFRICAINE**

**SOUTIEN AU VACCIN ANTIPOLIOMYELITIQUE INACTIVE (VPI)**  
**VACCINE SUPPORT FOR INACTIVATED POLIO VACCINE (IPV)**

**Cette lettre de décision décrit les conditions d'un programme**  
*This Decision Letter sets out the Terms of a Programme*

<p><b>1. Pays : République Centrafricaine</b> <i>Country</i></p>
<p><b>2. Numéro d'allocation : 1518-CAF-25b-X / 15-CAF-08h-Y</b> <i>Grant Number</i></p>
<p><b>3. Date de la lettre de décision : 04 février 2015</b> <i>Date of Decision Letter</i></p>
<p><b>4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : Accord non signé.</b> <b>5. <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i></b></p>
<p><b>6. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux, VPI Routine</b> <i>Programme Title</i></p>
<p><b>7. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé (VPI)</b> <i>Vaccine type</i></p>
<p><b>8. Présentation requise du produit et formulation du vaccin<sup>1</sup> : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé, 5 doses par flacon liquide</b> <i>Requested product presentation and formulation of vaccine<sup>2</sup></i></p>
<p><b>9. Durée du Programme<sup>3</sup> : 2015 - 2018</b> <i>Programme Duration<sup>4</sup></i></p>

<sup>1</sup> Veuillez vous référer à la section 18 pour plus d'informations sur la présentation du produit

<sup>2</sup> Please refer to section 18 for additional on IPV presentation.

<sup>3</sup> Ceci est la durée entière du programme.

<sup>4</sup> This is the entire duration of the programme.

**10. Budget du programme (indicatif) (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) :**

Veillez noter que les montants avalisés ou approuvés pour 2018 seront communiqués en temps voulu, en prenant compte d'informations mises à jour concernant les besoins du pays, et à la suite du processus de revue et d'approbation de Gavi.

*Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement):*

	2015	2016	2017	Total <sup>5</sup>
<b>Budget du programme (US\$)</b>	US\$65,000	US\$104,000	US\$84,500	US\$253,500
<i>Programme Budget (US\$)</i>				

**11. Allocation d'introduction du vaccin : \$US 129,000**

*Vaccine Introduction Grant*

**12. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) :**<sup>6</sup> *Le montant annuel pour 2015 a été amendé.*

*Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement).*<sup>7</sup>

Type de fournitures qui seront achetées avec les fonds de Gavi chaque année	2015	2016
<i>Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year</i>		
<b>Nombre de doses de vaccins IPV</b>	31,600	50,600
<i>Number of vaccine doses</i>		
<b>Nombre de seringues autobloquantes</b>	30,600	48,000
<i>Number of AD syringes</i>		
<b>Nombre de seringues de reconstitution</b>		
<i>Number of re-constitution syringes</i>		
<b>Nombre de réceptacles de sécurité</b>	350	550
<i>Number of safety boxes</i>		
<b>Montants annuels (\$US)</b>	US\$65,000	US\$104,000
<i>Annual Amounts (US\$)</i>		

**13. Organisme d'achat : UNICEF**

*Procurement agency*

**14. Auto-provisionnement : Non applicable**

*Self-procurement*

<sup>5</sup> Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée de 2015 à 2017. *This is the total amount endorsed by Gavi for 2014 to 2016.*

<sup>6</sup> Ceci est le montant approuvé par Gavi. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

<sup>7</sup> *This is the amount that Gavi has approved. Please amend the indicative Annual Amounts from previous years if that changes subsequently.*

**15. Obligations de cofinancement/co-financing :** Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, la République Centrafricaine est encouragée à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.

**16. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non applicable**  
*Operational support for campaigns*

**17. Le pays devra fournir les documents suivants, à la date spécifiée, comme partie intégrante des conditions pour l'approbation et le décaissement des montants annuels futurs :**

<b>Rapports, documents et autres</b> <i>Reports, documents and other deliverables</i>	<b>Date limite de réception</b> <i>Due dates</i>
<b>Rapport Annuel ou équivalent</b>	<b>Décidée par le Secrétariat de Gavi ou 15 mai 2016</b>

**18. Éclaircissements financiers: le pays devra fournir les éclaircissements suivants à Gavi \*.** **Non applicable**  
*Financial Clarifications:*

**19. Autres conditions:**

- Si le pays envisage un changement de présentation de produit, il est encouragé à incorporer les éléments pour les deux présentations du VPI dans ses préparations initiales d'introduction, afin de minimiser les besoins pour des interventions futures et de faciliter le changement. Dans ces circonstances, en principe, aucune allocation de changement de produit ne sera fournie au pays
- La RCA fournira un inventaire de la chaîne de froid mis à jour y compris l'équipement qui sera acheté par les fonds RSS et par la somme forfaitaire d'introduction VPI ainsi que la repartition géographique par district.
- Veuillez envoyer une copie de la politique d'assurance certifiant que les vaccins et les équipements financés par Gavi sont assurés comme prévu et requis par les clauses juridiques de la présente et comme convenu également dans l'Aide Mémoire signé entre le Ministère de la Santé de la RCA et Gavi.

*Other conditions:*

Signée par,  
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman  
Directrice des programmes Gavi  
04 février 2015

**Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)  
 Secrétariat de Gavi, Genève • 10 - 24 novembre 2014  
 Pays : République centrafricaine**

**1. Type de soutien demandé : VPI**

Date de début prévue (Mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) vaccinale(s) (1 <sup>er</sup> , 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> choix)
Juin 2015	2015-2018	5 doses, 10 doses, 1 dose

**2. Mécanismes nationaux de gouvernance (CCIA/CCSS) et processus participatif de préparation de la demande de soutien**

Le CCIA, le Comité sectoriel santé VIH/SIDA (CSS VIH/sida) et le Comité d'appui technique au PEV (CTAPEV) sont les organismes chargés de coordonner les activités de santé et de vaccination en République centrafricaine. Le CCIA est formé de fonctionnaires des départements du Ministère de la Santé et de ministères apparentés, ainsi que de collaborateurs de l'OMS, de l'UNICEF et d'ONG. Le CCIA se réunit tous les trimestres alors que le CTAPEV tient des réunions à des fréquences hebdomadaire ou mensuelle. Néanmoins, la crise actuelle a diminué la participation des membres, en particulier les partenaires et les ONG, car beaucoup d'entre eux n'ont plus de présence dans le pays.

Le Comité d'appui technique au PEV (Ministre de la Protection Sociale, Ministre de la Santé, Ministre de la Santé Publique, directions des Ministères de la Santé Publique et des Finances, OMS, UNICEF, ONG) a préparé la demande de soutien au VPI et prendra la direction pour sa mise en œuvre sous l'autorité du CCIA. La demande de soutien au VPI a été examinée et approuvée pendant la réunion du CCIA du 2 avril 2014. Les Ministres de la Santé et des Finances ont apposé leur signature pour avaliser la demande. Les membres du CCIA l'ont aussi approuvé, à l'exception de Village d'Enfants SOS qui a soulevé la question de la participation de la société civile à la proposition. Il n'existe pas de groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) en République centrafricaine.

**3. Analyse de situation – état du programme national de vaccination**

Depuis décembre 2012, la République centrafricaine a connu des crises militaires et politiques récurrentes touchant 2,5 millions de personnes, avec près de 509 000 personnes déplacées (dont 80 000 à Bangui). L'OMS a classé la crise sanitaire de la République centrafricaine comme une urgence humanitaire de niveau 3, soit le plus haut niveau dans la classification. Cette crise a eu des répercussions négatives sur les résultats des services de vaccination : la couverture du vaccin antirougeoleux s'établit à 25% (cible pour 2013 : 75%) et la couverture du DTC3 est de 28% (estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale nationale).

En mai 2014, l'OMS a réalisé une évaluation du Système de recensement des ressources sanitaires disponibles (HeRAMS) qui a révélé qu'à peine 365 centres de santé sur les 815 qui existaient avant la crise de décembre 2012 fonctionnent encore. Sur ces 365 installations, 290 seulement mènent vraiment des activités en rapport avec la vaccination. De plus, les mouvements de la population dans le pays demeurent précaires et un rapport crédible affirme que le personnel du Ministère de la Santé n'a pas été payé depuis plusieurs mois. La qualité des données est jugée extrêmement variable avec des notifications excessives au niveau central et des déclarations sous-estimées au niveau préfectoral. L'introduction d'un mécanisme trimestriel de suivi de la vaccination/d'évaluation de la qualité des données est en cours d'après le rapport du pays. Au vu de cette situation, les activités de vaccination en République centrafricaine sont principalement centrées sur la remise en marche des programmes, les interventions d'urgence, la supervision et la lutte contre les épidémies, ainsi que l'a mis en exergue le Plan d'action 2014 du PEV. La République centrafricaine bénéficie de dispositions souples dans le cadre de l'approche taillée sur mesure de Gavi.

#### **4. Aperçu des documents nationaux de santé**

Le pays a un PPAC pour 2011-2015 en cours d'actualisation. Le nouveau PPAC 2015-2019 devrait être prêt en juin 2015. Il inclura l'introduction du VPI et du vaccin antirotavirus. Le plan d'action national (de reprise) 2014-2015 a été préparé à la fin de 2013 pour formuler des recommandations sur les domaines prioritaires où intervenir en République centrafricaine.

#### **5. Genre et équité**

La République centrafricaine n'a jamais fait état d'obstacles sexospécifiques dans la vaccination systématique au niveau national avec 33% des garçons et 31% des filles vaccinés (MICS 2010). Néanmoins, l'effet combiné des destructions massives de centres de santé, le nombre important de personnes déracinées et la difficulté de se mouvoir dans le pays en raison de la situation sécuritaire devrait aboutir à des inégalités, au minimum dans la couverture géographique. On observe une profonde crise entre les communautés (musulmans contre chrétiens, habitants du nord du pays contre habitants du sud). De même, un certain nombre de Centrafricains se sont réfugiés dans d'autres pays et ils devraient aussi recevoir le VPI.

Il est également important de noter que la République centrafricaine avait été initialement sélectionnée comme pays central pour l'équité. Il était prévu que l'UNICEF reçoive un financement de GAVI pour y procéder à des analyses et des travaux supplémentaires sur l'équité. Néanmoins, dans le cadre de l'approche taillée sur mesure élaborée pour le pays suite à la situation d'urgence, il a été décidé que la priorité devrait être accordée aux activités de vaccination, étant donné qu'à l'heure actuelle, les personnes non desservies représentent la majorité de la population.

## **6. Activités proposées, budgets, planification financière et viabilité financière**

Le montant total des coûts opérationnels de l'introduction du VPI a été estimé à \$US 544 945. Le pays a calculé que l'allocation d'introduction du vaccin de Gavi sera de \$US 129 001 et qu'elle couvrira près de 23,7% des coûts opérationnels. Le Gouvernement et ses partenaires apporteront le solde de 76,3%. Il n'y a pas de déficit de financement.

L'allocation d'introduction du vaccin sera principalement utilisée pour financer la formation. Les campagnes dans les médias sociaux et les activités semblent se fonder sur l'allocation de RSS reprogrammée. Un budget détaillé a été fourni à l'annexe D de la demande et les coûts unitaires (transmis dans un courriel de clarification) sont raisonnables. Des questions se posent sur la manière dont les activités proposées s'ajustent au cadre plus large de la remise en état de la chaîne du froid et en rapport avec l'allocation de RSS de Gavi récemment reprogrammée. La demande ne donne pas suffisamment de précisions sur la manière dont seront menées les activités proposées de formation et de mobilisation pour le VPI, compte tenu du lancement concomitant du vaccin antirotavirus. Bien que le calendrier soit très ambitieux, un flux logique d'activités est décrit. La demande ne mentionne pas les fonctions des organisations de la société civile dans l'introduction du VPI, en dépit du rôle important qu'elles jouent dans la prestation de services de santé en République centrafricaine.

Les mêmes dispositions de gestion financière provisoires mises en place pour l'allocation de RSS, c'est-à-dire l'accord tripartite d'octobre 2014 approuvant les mouvements de fonds par le biais de l'UNICEF, seront utilisées pour l'allocation du VPI.

## **7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé**

### **Plan d'introduction du nouveau vaccin**

Le Plan d'introduction du VPI souligne la justification de l'introduction d'une dose de VPI dans le calendrier national de vaccination systématique, conformément au Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale ainsi que la récente note de synthèse du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination. La République centrafricaine est l'un des pays situés dans la « ceinture d'importation du poliovirus sauvage ». Le cas le plus récent de poliovirus sauvage notifié en République centrafricaine date de décembre 2011. Néanmoins, le risque « d'importer » le virus en République centrafricaine est élevé en raison de la faible immunité collective et des déplacements massifs de population dans le pays (on estime que 50% de la population est déracinée).

La République centrafricaine prévoit une introduction progressive du VPI dans le programme de vaccination systématique en juin 2015, les districts étant sélectionnés sur la base de la situation sécuritaire, ainsi que de la disponibilité d'équipements de la chaîne du froid et de personnel. Le Service de gestion du PEV a indiqué par téléphone aux membres du CEI qu'en raison de la situation de la sécurité en

République centrafricaine, les services de santé fixes et mobiles ne sont assurés que dans quatre des sept régions. Les trois autres régions sont jugées trop instables et sont actuellement desservies par des ONG qui réalisent des activités de vaccination dans les camps de personnes déplacées et qui renvoient les données au PEV. L'approche progressive de l'introduction du VPI et du vaccin antirotavirus se concentrera donc sur les quatre régions (1, 2, 3 et 7) actuellement sous contrôle du Gouvernement centrafricain. Dans les régions jugées sûres, des activités spéciales de proximité sont réalisées dans les camps de déplacés avec l'installation de réfrigérateurs et l'établissement d'activités minimales de vaccination systématique.

L'administration du VPI s'effectuera à l'âge de 14 semaines, conjointement avec la troisième dose du vaccin pentavalent, la troisième dose du VPO et la troisième dose du VPC, conformément aux recommandations du SAGE de l'OMS. Le VPI sera injecté dans la partie externe du tiers supérieur du bras gauche, alors que le vaccin pentavalent sera administré dans la partie externe de la cuisse gauche et la troisième dose du vaccin VPC dans la partie externe de la cuisse droite. Le site prévu d'administration du VPI n'est pas conforme aux recommandations de l'OMS (si le site d'injection du vaccin pentavalent et du VPC est conforme, le VPI devrait être administré en intramusculaire dans la cuisse chez les enfants âgés de moins de 12 mois).

Le flacon de cinq doses est la présentation préférée, le deuxième choix étant le flacon de dix doses. Des taux corrects de perte et de stock de réserve ont été donnés dans la demande. L'objectif de la couverture vaccinale pour 2015 est de 65%. Le calendrier d'introduction proposé semble ambitieux, compte tenu de l'introduction concomitante du vaccin antirotavirus et la nécessité de rétablir la chaîne du froid et le transport des vaccins aux niveaux des districts.

La présélection du vaccin par l'OMS ainsi qu'une licence de commercialisation dans le pays sont nécessaires pour l'introduction du VPI. Des mesures pour enregistrer ce nouveau vaccin seront prises par les organes équivalant à l'autorité nationale de régulation en République centrafricaine, avant que le vaccin n'entre dans le pays. Les achats s'effectueront par le biais de l'UNICEF.

Bien que d'après la demande, on s'emploiera à faire en sorte que l'introduction du VPI ne décale pas le plan d'introduction du vaccin antirotavirus également prévu pour juin 2015, aucun détail n'a été fourni sur la manière dont on y parviendra. Le pays n'a pas de système de surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) et n'a pas atteint les objectifs pour les indicateurs de surveillance de la PFA.

### **Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid**

La République centrafricaine fonctionne maintenant en mode d'urgence. La dernière évaluation de l'efficacité de la gestion vaccinale s'est déroulée en 2011, avant la crise actuelle et, pour autant que la sécurité le permette, la prochaine est prévue pour 2015. Compte tenu de la destruction de l'infrastructure des services de santé et de vaccination, une nouvelle évaluation de l'efficacité de la gestion vaccinale doit être réalisée quand la situation de sécurité le permettra. L'UNICEF a mené un

inventaire de la chaîne du froid en mai 2014 et l'OMS a réalisé une évaluation du Système de recensement des ressources sanitaires disponibles (HeRAMS) en mai 2014 pour décrire le niveau de fonctionnalité des centres de santé et la capacité de la chaîne du froid dans le pays. La capacité de la chaîne du froid est suffisante au niveau central. Deux cents réfrigérateurs solaires sont actuellement déployés aux niveaux des régions et des districts sanitaires, même si le calendrier de ce déploiement n'est pas précisé clairement. De plus, on ignore si les unités réfrigérées des anciennes chambres froides ont été remplacées/réparées. Dans plusieurs préfectures/districts, la capacité de la chaîne du froid au niveau intermédiaire et des services doit être relevée avant l'introduction du VPI. Des mesures dans ce sens sont en cours grâce à la reprogrammation du plan d'appui au RSS de Gavi 2014-2015.

En raison de la précarité de la sécurité, le pays devrait mettre au point un plan de réserve en matière de distribution et de stockage en dehors de la capitale. L'installation de l'équipement de chaîne du froid récemment acheté pourrait être retardée pour des raisons de sécurité dans certaines régions. Par conséquent, un autre modèle logistique pourrait devoir être envisagé (c'est-à-dire chaîne rapide, utilisation de réceptacles de refroidissement passif pour les vaccins). Le pays devrait expliquer comment les organisations confessionnelles et de secours d'urgence contribueront au déploiement du VPI dans la plus grande partie du pays et comment les autorités nationales faciliteront leur participation à l'introduction du VPI, en particulier dans des zones où le Ministère de la Santé n'opère pas encore et dans les régions abritant des populations vulnérables.

### **Gestion des déchets**

Dans le cadre des activités vaccinales de routine, les déchets vaccinaux sur les sites de vaccination sont détruits par des incinérateurs construits par les ONG ou en les brûlant et les enterrant. Pendant les campagnes de masse dans les préfectures/districts sanitaires sans incinérateurs, les déchets vaccinaux sont envoyés par convoi à Bangui pour être détruits dans trois différentes institutions de la capitale. Compte tenu de la situation de sécurité, le transport des déchets vaccinaux dans des réceptacles de sécurité peut se révéler difficile.

### **Plans de formation, de sensibilisation et de mobilisation de la communauté**

La formation, la sensibilisation communautaire et la mobilisation représentent la majorité des activités budgétisées dans la demande de soutien au VPI. La proposition note que « les réticences des parents face à ce nouveau vaccin qui est administré par voie injectable en même temps avec le Pentavalent (DTC-HepB-Hib), le PCV13 et le VPO » peuvent aboutir à un faible taux de vaccination. Si le plan propose des activités qui semblent raisonnables, il n'indique pas si les synergies peuvent être réalisées dans les activités de formation ou de sensibilisation communautaire avec l'introduction du vaccin antirotavirus ou d'autres activités de consolidation des capacités de la vaccination systématique. Il est donc difficile de juger si les activités relatives au VPI dans cette proposition sont menées de manière

totale­ment verticale ou si elles s'inscrivent dans une initiative plus large de renforcement des services de vaccination de routine (c'est-à-dire l'inclusion avec l'introduction du vaccin antirotavirus) en République centrafricaine.

### **Plans de suivi et d'évaluation**

En République centrafricaine, la surveillance des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) est menée uniquement pendant les activités de vaccination supplémentaires. D'après la proposition, dans le cadre de l'introduction du VPI, le dispositif MAPI sera mis en place et sera rendu fonctionnel ; pourtant aucun plan précis n'a été joint pour expliquer de quelle manière cela s'effectuera.

Les rapports réguliers sur le PEV pendant 2013 étaient incomplets (taux d'achèvement = 86%) et souvent envoyés en retard (taux de ponctualité = 32%), ce qui n'a pas permis un recueil de données en temps réel. Ce système sera examiné et renforcé pour parvenir à des taux d'achèvement d'au moins 90% en 2014. À nouveau, les informations sur la manière dont le pays y parviendra font défaut.

### **8. Qualité, complétude, cohérence des documents et exactitude des données**

Compte tenu de la situation explosive en République centrafricaine et de la poursuite de la situation d'urgence, les données manquent pour fournir un tableau complet et exact de la situation. Beaucoup d'incohérences et de lacunes ont été notées dans les documents fournis pour examen. Par exemple, l'information donnée sur la chaîne du froid ne cadre pas entre les différents documents (plan d'introduction par opposition à l'état de la mise en œuvre du plan d'amélioration) en ce qui concerne les capacités de la chaîne du froid dans les préfectures. La section relative à la capacité de stockage dans le plan d'introduction (p. 10-11) devrait dans l'idéal être mise à jour ; et la situation du déploiement du nouvel équipement de la chaîne du froid devraient être éclaircie (notamment la formation des techniciens à la chaîne du froid solaire). Les renseignements relatifs à la capacité de la chaîne du froid et le plan pour l'expansion dans le pays devraient être examinés, actualisés et alignés dans les différentes sections du plan d'introduction afin de broser un tableau plus clair de l'état de la chaîne du froid.

### **9. Aperçu de la proposition**

Points forts :

- La mise en œuvre de l'introduction du VPI semble recueillir un soutien et un leadership au niveau du Gouvernement et des partenaires.
- Des investissements concertés des partenaires pour la remise en état de la chaîne du froid par les partenaires se sont produits au niveau central et sont en cours au niveau des districts.
- La République centrafricaine a déjà de l'expérience avec l'introduction du vaccin pentavalent et du VPC.

Faiblesses :

- Le calendrier proposé pour l'introduction du VPI en juin 2015 semble excessivement ambitieux étant donné : 1) le manque de préparation de l'infrastructure de la chaîne du froid au niveau des districts ; et 2) les retards répétés de l'introduction du vaccin antirotavirus (>18 mois).
- Le manque de lien entre le plan d'introduction du VPI et la proposition récemment financée (mai 2014) du RSS qui prévoit la remise en état de la chaîne d'approvisionnement et de la chaîne du froid dans dix districts.
- Le manque de détail sur la manière dont les activités de formation, de communication et de mobilisation sociale autour du VPI doivent être harmonisées avec le lancement du vaccin antirotavirus ou inscrites dans un cadre plus large pour renforcer la vaccination systématique. Cela soulève des préoccupations quant à leur viabilité.
- La difficulté à déterminer le niveau de participation des organisations de la société civile/des organisations d'aide d'urgence dans cette proposition et donc de l'appui plus large pour l'introduction du VPI dans le pays.
- La médiocrité des mécanismes mis en place pour la détection des cas de PFA ainsi que de suivi et d'évaluation des MAPI.

Risques :

- La précarité de la situation politique demeure un risque pour l'investissement de Gavi.
- Grave perte d'équipement de la chaîne du froid et d'autres infrastructures suite à la situation sécuritaire. Cela soulève des inquiétudes quant à la préparation globale du pays (problèmes de transport des vaccins, infrastructure de la chaîne du froid) pour l'introduction du VPI.
- La couverture du VPI en 2015 pourrait être assez faible.

Stratégies de réduction des risques :

- Efforts coordonnés et investissement au niveau du Gouvernement et des partenaires.
- Utilisation de campagnes de rattrapage compte tenu du contexte de fragilité et de la dégradation de l'infrastructure des soins de santé.
- Processus de décision au cas par cas, fondé sur une évaluation permanente de la situation politique.
- Gavi et ses partenaires se sont engagés à épauler la République centrafricaine grâce à une approche taillée sur mesure.

## 10. Conclusions

L'instabilité persistante en République centrafricaine pose de graves difficultés pour maintenir les programmes de vaccination systématique, notamment pour introduire le VPI. Le CEI comprend bien les conditions difficiles dans lesquelles le PEV évolue et félicite le pays pour la poursuite de ses efforts. Comme la République centrafricaine se trouve dans « la ceinture d'importation du poliovirus sauvage », il est d'une importance capitale pour le Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale de soutenir l'introduction du VPI. Bien que les informations fournies dans la demande écrite soient insuffisantes pour permettre au CEI de parvenir à une décision, des éclaircissements ultérieurs donnés par le pays dans des courriels et au téléphone ont permis au Comité d'approuver la demande de soutien.

## 11. Recommandations

### Approbation avec recommandations

#### Recommandations au pays :

#### Recommandations sur les calendriers d'introduction des vaccins :

Compte tenu du manque de précisions sur la situation de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement en vaccins, veuillez envisager **SOIT** de retarder l'introduction du vaccin antirotavirus à la fin de 2015 après l'introduction réussie du VPI (c'est-à-dire des introductions non concomitantes), **SOIT** repousser la date d'introduction conjointe du VPI/vaccin antirotavirus à la fin de 2015. Le calendrier proposé pour l'introduction conjointe du VPI/vaccin antirotavirus en juin 2015 semble trop ambitieux étant donné : 1) le manque de préparation de l'infrastructure de la chaîne du froid au niveau des districts ; et 2) les retards répétés de l'introduction du vaccin antirotavirus (>18 mois). Les partenaires techniques sur le terrain devraient collaborer avec l'équipe du PEV pour déterminer l'état de préparation en vue de l'introduction dans le contexte de l'instabilité du pays.

#### Recommandations prioritaires exigeant l'attention immédiate du pays :

##### 1. Capacité de la chaîne du froid :

- a. Veuillez fournir un rapport actualisé sur la capacité de la chaîne du froid et des plans pour l'expansion/la remise en état dans le pays. Ces plans préciseront les ressources requises pour l'installation, la chronologie de l'installation et la manière dont l'installation sera progressive selon les régions. Par exemple, comment les 17 réfrigérateurs solaires seront-ils déployés dans les districts par rapport aux 200 autres réfrigérateurs déjà financés par l'OMS/UNICEF ?
- b. En raison de la précarité de la situation de la sécurité, il est recommandé au pays de préparer un plan de réserve concernant la distribution et le stockage des vaccins en dehors de la capitale. L'installation de l'équipement de la chaîne du froid récemment acheté peut être retardée pour des raisons de sécurité dans certaines régions. Par conséquent, il faudra peut-être envisager

- c. un autre modèle logistique (c'est-à-dire chaîne rapide, utilisation de réceptacles de refroidissement passif pour les vaccins).
- d. Compte tenu des capacités incertaines de la chaîne du froid aux niveaux intermédiaire et des services, le pays pourrait envisager un flacon en dix doses plutôt qu'en cinq doses. Veuillez noter que la politique révisée de l'OMS sur les flacons à multidoses autorise maintenant un flacon à être utilisé jusqu'à 28 jours après la première utilisation et un flacon de dix doses peut se révéler d'un emploi plus aisé sur le terrain.

## 2. Stratégie de mise en œuvre progressive pour l'introduction conjointe du VPI et du vaccin antirotavirus

Si le pays décide de maintenir l'introduction conjointe du VPI et du vaccin antirotavirus (**voir ci-dessus Recommandations sur les calendriers d'introduction des vaccins**), les informations fournies dans la demande de soutien ne suffisent pas en ce qui concerne les synergies entre les introductions communes des deux vaccins du point de vue des activités, de la mise en œuvre et du budget.

- a. Prière de fournir un plan d'activité/de mise en œuvre avec les éléments suivants :
  - Décrire comment les activités pour l'introduction simultanée du vaccin antirotavirus et du VPI (formation, mobilisation sociale, communication, supervision, transport des vaccins) seront réalisées de manière synergique.
  - Expliquer la stratégie de la République centrafricaine pour la vaccination dans le contexte de la modalité de campagne de rattrapage en vigueur dans le pays, ainsi que du plan de mise en œuvre progressive dans les régions 1, 2, 3 et 7.
  - Expliquer la contribution des organisations confessionnelles/ONG à l'introduction du VPI/vaccin antirotavirus et comment les autorités nationales faciliteront leur participation et la coordonneront, particulièrement dans les zones où le Ministère de la Santé n'opère pas encore (régions 4, 5 et 6), ainsi que dans les zones abritant des populations vulnérables (personnes déplacées à Bangui par exemple).
- b. Préparer un budget commun pour l'introduction conjointe du VPI/vaccin antirotavirus, y compris les coûts unitaires des activités.

### **Recommandations supplémentaires pour le pays :**

- Réviser le site d'injection du VPI conformément aux directives du SAGE de l'OMS pour l'administration de vaccins multiples ; le site d'injection recommandé pour le VPI est : une cuisse, VPC+VPI séparés par 2,5 cm ; autre cuisse : pentavalent.

### **Commentaires pour l'OMS/l'UNICEF/l'AMP:**

Veillez-vous assurer que le pays reçoit **suffisamment d'assistance technique** pour lancer avec succès le VPI et le vaccin antirotavirus en juin 2015, si cette date n'est pas retardée en raison de problèmes de préparation. L'assistance technique doit se concentrer sur les recommandations fournies au pays ci-dessus sur la situation de la chaîne du froid et la stratégie de mise en œuvre.

#### Chaîne du froid :

- Soutenir la mise au point de plans pour renforcer la gestion de la chaîne d'approvisionnement de vaccins, l'installation de l'équipement de la chaîne du froid et le plan de réserve (voir commentaire au pays sur l'état de préparation pour introduire le VPI). Aider à élaborer un rapport soulignant la situation réelle de la chaîne du froid dans chacune des quatre régions où les services seront mis à disposition et recenser ce qu'il reste à faire pour trouver le volume de stockage nécessaire pour une introduction conjointe du VPI et du vaccin antirotavirus.

#### Plan de mise en œuvre progressive (**le cas échéant**) :

- Soutenir la préparation d'un plan de mise en œuvre et d'un budget communs pour le VPI et le vaccin antirotavirus abordant les synergies potentielles pour les activités conjointes de formation, de mobilisation sociale et de communication, les visites de supervision bienveillante conjointes, le transport des deux vaccins depuis le niveau central au niveau périphérique. Inclure le type de stratégie vaccinale (campagne par opposition à vaccination systématique) ainsi que des plans pour l'introduction progressive par zone géographique/type de population.

### **Commentaires pour le Secrétariat de Gavi :**

1. Travailler étroitement avec les points focaux de l'OMS chargés du vaccin antiméningococcique A afin de déterminer si une demande pour une campagne avec ce vaccin est souhaitable en ce moment, compte tenu de la surcharge actuelle du système de vaccination et du contexte de la méningite A dans le pays.
2. Décider avec les partenaires de la fréquence appropriée des livraisons de fournitures sur la base de la capacité de stockage de la chaîne du froid et de l'environnement afin d'éviter de nouvelles pertes vaccinales dans le pays.
3. Si les fonds sont canalisés par le biais d'un partenaire, les frais de gestion (7 ou 8%) devraient être ajoutés au montant de l'allocation d'introduction du vaccin, conformément à une disposition souple qui fait partie de l'approche taillée sur mesure pour la République centrafricaine.