

Reference: 2015-015

Ministre de la Santé publique
Ministère de la Santé publique
B.P. 440
N'Djaména
Tchad

Genève, 10 février 2015

Objet : Lettre de décision demande de soutien VPI du Tchad à Gavi

Monsieur le Ministre,

En référence à la lettre d'information que Gavi vous a adressée le 15 décembre 2014 suite à l'examen de votre demande de soutien au vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) en novembre 2014 par le Comité d'examen indépendant (CEI), nous avons le plaisir de vous annoncer que votre réponse aux éclaircissements a été approuvée.

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 déplacé 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 prise en compte dans le calcul du nombre de doses approuvées par année.

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter mon collègue le Dr Alain Komi Ahawo à l'adresse : kahawo@gavi.org

Veillez croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Hind A. Khatib

Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi

Annexe A : Description du soutien approuvé par Gavi
Annexe B : Rapport du CEI

Copie : Directeur des Finances
 Coordonnateur National PEV
 Directeur de la Planification
 Représentant de l'OMS, Tchad
 Représentant de l'UNICEF, Tchad
 Groupe de travail régional
 Siège de l'OMS, Genève
 Division des approvisionnements de l'UNICEF, Copenhague

TCHAD

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

1. Pays : Tchad <i>Country</i>										
2. Numéro d'allocation : 1518-TCD-25b-X / 15-TCD-08h-Y <i>Grant Number</i>										
3. Date de la lettre de décision : 10 février 2015 <i>Date of Decision Letter</i>										
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 24 juillet 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>										
5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux <i>Programme Title</i>										
6. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélitique Inactivé (VPI), Routine <i>Vaccine type</i>										
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin¹ : Vaccin Antipoliomyélitique Inactivé (VPI), 5 doses par flacon, liquide <i>Requested product presentation and formulation of vaccine</i>										
8. Durée du Programme² : 2015 – 2018 <i>Programme Duration</i>										
9. Budget du programme (indicatif) (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) : Veuillez noter que les montants avalisés ou approuvés pour 2018 seront communiqués en temps voulu, en prenant en compte les informations mises à jour concernant les besoins du pays, et à la suite du processus de revue et d'approbation de Gavi. <i>Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement): Please note that endorsed or approved amounts for 2018 will be communicated in due course, taking into account updated information on country requirements and following Gavi's review and approval processes.</i>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2015</th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>Total³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i></td> <td>491,000</td> <td>776,500</td> <td>625,000</td> <td>1,892,500</td> </tr> </tbody> </table>		2015	2016	2017	Total³	Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	491,000	776,500	625,000	1,892,500
	2015	2016	2017	Total³						
Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	491,000	776,500	625,000	1,892,500						

¹ Veuillez vous référer à la section 17 pour plus d'informations sur la présentation du produit

² Ceci est la durée entière du programme.

³ Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée de 2015-2017. *This is the total amount endorsed by Gavi for 2015 to 2017.*

10. Allocation d'introduction du vaccin : US\$ 489,000 <i>Vaccine Introduction Grant</i>		
11. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) : ⁴ <i>Le montant annuel pour 2015 a été amendé.</i> <i>Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement).</i> ⁵		
Type de fournitures qui seront achetées avec les fonds de Gavi chaque année <i>Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year</i>	2015	2016
Nombre de doses de vaccins VPI <i>Number of vaccine doses</i>	239,000	378,200
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	230,800	358,900
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>		
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	2,550	3,950
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	491,000	776,500
12. Organisme d'achat : UNICEF <i>Procurement agency</i>		
<p>Obligations de cofinancement : Les exigences habituelles requises concernant le cofinancement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, le pays est encouragé à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.</p> <p><i>Co-financing obligations:</i> Gavi's usual co-financing requirements do not apply to IPV. However, the country is encouraged to contribute to vaccine and/or supply costs for IPV.</p>		
13. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non Applicable <i>Operational support for campaigns</i>		
14. Le pays devra fournir les documents suivant, à la date spécifiée, comme partie intégrante des conditions pour l'approbation et le décaissement des montants annuels futurs		
<p>The Country shall submit the following documents by the specified due dates as part of the conditions to the approval and disbursements of future annual amounts.</p>		
Rapports, documents et autres <i>Reports and required documents</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>	
Rapport de Situation Annuel 2015 ou équivalent	15 mai 2016	

⁴ Ceci est le montant approuvé par Gavi. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

⁵ This is the amount that Gavi has approved. Please amend the indicative Annual Amounts from previous years if that changes subsequently.

15. Éclaircissements financiers: Non Applicable

Financial Clarifications:

16. Autres conditions:

- Si le pays envisage un changement de présentation de produit, il est recommandé d'inclure les autres présentations du VPI dans la proposition initiale, afin de réduire les besoins d'interventions futures et de faciliter le changement. Aucune allocation de changement de produit ne sera en principe, fournie au pays dans ce cas.
- 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 l'Accord-cadre de partenariat.

Signée par,
Au nom de Gavi

Hind A. Khatib

Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
10 février 2015

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

1. Type de soutien demandé: VPI

Date de début prévue (mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) des vaccins (1 ^e , 2 ^e et 3 ^e choix)
juin 2015	2015-2018	Flacons 5 doses, 1 dose, 10 doses

2. Mécanismes de gouvernance du pays (CCIA/CCSS) et processus participatif d'élaboration des demandes

Le CCIA réunit les ministres de la Santé et des Finances, le Secrétaire général du ministère de la Santé, les représentants pays de l'OMS et de l'UNICEF, la Croix-Rouge et le Président de la Commission nationale Polio-Plus du Rotary. Récemment, la présidence du CCIA a été reprise par le Président de la République, ce qui lui a donné beaucoup plus de pouvoir politique. Le Tchad ne dispose pas de GTCV.

La demande de soutien au VPI a été approuvée lors de la réunion du 15 août 2014, à laquelle ont assisté 13 membres issus du ministère de la Santé, de l'OMS et de l'UNICEF. Cette participation ne reflète pas le nombre considérable de partenaires du secteur de la santé dans le pays. Il n'y a pas non plus de signes d'une participation d'ONG locales. La proposition a été signée par les ministres de la Santé et des Finances.

3. Analyse de la situation – Statut du programme national de vaccination

La qualité des données a été un souci ces dernières années et a montré de fortes divergences entre la couverture administrative et les estimations WUENIC, par exemple en termes de couverture DTC3, de 82% et 48% respectivement. Les problèmes rencontrés dans la qualité des données de vaccination sont, entre autres, la sous-estimation de la population cible, la vaccination des enfants en dehors de la tranche d'âge ciblée et la sous-estimation des taux de perte, ce qui réduit la quantité de vaccins disponibles. Les problèmes en matière de qualité des données ont été mis en lumière par la grande flambée de rougeole au début 2014, en dépit de la forte couverture administrative de 84% pour le vaccin antirougeoleux.

L'introduction du VPI au Tchad est cohérente avec les directives de l'OMS. Le Tchad a connu des flambées de PVS de 2010 à 2012 et court toujours un grand risque de nouvelles flambées. Le pays a rapporté 26 cas de PVS en 2010, 132 en 2011 et 5 en 2012.

De plus, des PVDVc de type 2 sont présents au Tchad, avec 1 cas rapporté en 2010, 12 en 2012 et 4 en 2013. Le Tchad est un des 10 pays visés pour l'introduction du VPI, en raison de la transmission du PVDVc

4. Aperçu des documents nationaux de la santé

L'actuel PPAC du Tchad couvre la période 2013-2017. Le PPAC n'a pas encore été actualisé de manière à inclure l'introduction du VPI, mais cette actualisation est planifiée pour novembre 2014. Le pays a fourni un échéancier détaillé, prévoyant l'introduction du VPI en juin 2015.

5. Égalité entre hommes et femmes et équité

L'Indice d'Inégalité du Genre (IIG) du Tchad est de 0,707 et il se trouve au 150^e rang; son taux de Mortalité Maternel (TMM) est de 1 100/100 000. Sur la base des études récentes, il semble qu'il n'y a aucune différence entre les filles et les garçons en matière de couverture vaccinale (MICS 2010: 19,1% de garçons et 20,4% de filles pour le DTC3). Le système de rapportage de routine ne collecte pas de données ventilées par sexe. L'examen 2012 du PEV a indiqué l'impossibilité pour le programme d'atteindre certains enfants dans des zones d'accès difficile. Ceci est également mis en avant par les faibles performances de la mise en œuvre de la stratégie ACD. Le Tchad est l'un des pays soutenus (via l'UNICEF) par le plan d'activités de Gavi de lutte contre les inégalités dans la vaccination. Toutefois, le document ne fait aucune référence aux progrès réalisés en matière de mise en œuvre ou de liens avec l'introduction prévue. Le Tchad se trouve en situation de fragilité (réfugiés, insécurité dans certaines zones et population nomade) et le plan national reflète des interventions programmatiques pour résoudre les questions de fragilité.

6. Activités proposées, budgets, planification et viabilité financières

Le Tchad ne prévoit pas de cofinancer le VPI. Le budget total d'introduction du VPI au Tchad est de 872 915 USD. L'on requiert 445 552 USD (51%) à Gavi, comme somme forfaitaire d'introduction de vaccin (SFIV). Le solde (424 272 USD: 49%) sera couvert par le gouvernement (20%), l'OMS (5%), l'UNICEF (5%) et le soutien de Gavi au RSS (19%). Gavi a prévu 489 000 USD à titre de SFIV pour le Tchad, mais le pays en demande moins. Le budget SFIV n'est pas cohérent entre les documents de la demande: 445 552 USD dans le plan d'introduction et 445 805 dans le budget. Nous présentons d'autres questions au sujet du budget dans la section des recommandations ci-après.

En 2008, le pays a manqué à ses obligations de cofinancement, mais cela ne s'est plus produit depuis lors. Le pays déclare qu'il a respecté ses obligations de cofinancement grâce à des ressources propres. Tout comme les années précédentes, le pays a financé environ 13% du coût de la vaccination en 2013. Le pays a généralement payé ses vaccins traditionnels, et en 2013, il a financé 97% du coût total pour les vaccins traditionnels.

7. Commentaires spécifiques liés au soutien demandé

Plan d'introduction de nouveaux vaccins

Le plan d'introduction du VPI contient la justification de l'introduction d'une dose de VPI dans le programme de vaccination de routine du Tchad. Le Tchad prévoit une introduction nationale en juin 2015. L'échéancier est raisonnable et les vaccinations auront lieu à 14 semaines d'intervalle, en même temps que le Penta3 et le VPO3, conformément aux recommandations du Groupe d'Experts Indépendants de l'OMS (SAGE).

Le VPI sera administré dans la cuisse gauche, alors que le pentavalent le sera dans la droite. La demande indique que la présentation préférée est le flacon de 5 doses, alors que les deuxième et troisième préférences sont respectivement le flacon monodose et le flacon de 10 doses.

Le pays a utilisé une couverture estimée de 85% d'enfants survivants pour les calculs de doses. Dans la mesure où l'estimation de couverture 2013 de de l'OMS et de l' UNICEF (WUENIC) qui sera utilisée pour l'allocation initiale de doses est de 37% inférieure, il y a un risque qu'il faille des doses supplémentaires. La prévision du taux de perte applicable a été indiquée pour chacune des présentations de VPI choisies.

Le Tchad ne dispose pas d'Autorité Nationale de Régulation fonctionnelle, mais le VPI sera acquis par l'intermédiaire de l'UNICEF auprès de fournisseurs préqualifiés par l'OMS. Le Tchad ne prévoit pas une mise en œuvre conjointe du VPI et d'un autre vaccin.

Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid

L'évaluation de la GEV remonte à août 2010. Les principaux points faibles relevés dans la GEV étaient l'insuffisance de capacité de stockage des vaccins (43%), la mauvaise gestion des stocks (26%), de sérieux problèmes d'entretien des équipements (36%), la faible planification et distribution des vaccins (16%) et l'incohérence entre la couverture et l'utilisation des vaccins.

Le pays avait un plan de renforcement de l'entrepôt national coûtant environ 4,4 millions d'USD, alors que pour les niveaux inférieurs le coût était de 11 millions d'USD. Le plan d'amélioration de la GEV contient 41 recommandations, dont 31 (75%) ont été mises en œuvre. Les questions telles que les plans de contingence et le suivi ne sont pas résolues. Le Tchad a mené une campagne antiméningococcique A en novembre 2012 et des campagnes antirougeoleuses en juin et octobre 2014.

Statut de la demande de VPI

Il y a suffisamment d'espace de stockage au dépôt central et dans 2 dépôts régionaux sur 3. Dans le troisième dépôt régional il manque 2 450 litres d'espace de stockage. La plupart des districts ont reçu des équipements solaires ou électriques et la totalité des 77 districts auront suffisamment d'espace.

Au niveau des centres de santé, il y a 770 unités d'équipement de la chaîne du froid, auxquels il est prévu d'ajouter bientôt 200 équipements solaires. Ceci permettra d'équiper suffisamment 88% des centres. Le solde des équipements est prévu dans la proposition de RSS pour 2015. De plus, le pays est en train d'améliorer la capacité nationale d'entreposage des vaccins au moyen de 120m³ supplémentaires au niveau central et de 40m³ supplémentaires dans chaque région.

Il procède également à une actualisation de ses inventaires. Le PPAC pour la période 2013-2017 est joint à la demande. Il reprend un grand nombre d'informations et de lacunes indiquées dans le rapport GEV de 2010 et recommande la revitalisation et le remplacement de l'équipement de la chaîne du froid par des réfrigérateurs solaires sur une période de 5 ans. Toutefois, il n'y a aucune mention de plans pour la prochaine évaluation de la GEV.

Gestion des déchets

Le Tchad dispose d'un plan de sécurité des injections, mais le pays recourt à la méthode l'incinération et de l'ensevelissement des déchets. Il y avait une proposition de mener une étude de la gestion des déchets en 2013, afin d'identifier et de recommander le type d'incinérateur adéquat pour utilisation au Tchad. Une initiative sur la mise en place d'un système de gestion et de traitement des déchets biomédicaux a été prise. Le Tchad pourrait être un pays pilote dans ce domaine. Cependant les systèmes de ramassage ne sont pas encore opérationnels.

Formation, sensibilisation de la communauté et plans de mobilisation

Le pays considère l'introduction du VPI comme une occasion de renforcer la communication sur le PEV. Les actions de plaidoyer destinées à mobiliser un soutien pour le VPI viseront les principaux décideurs aux niveaux central, régional et de district. Il existe un plan élaboré de plaidoyer, communication et mobilisation sociale (travailleurs de santé, communautés, parents). La formation des travailleurs de santé sera effectuée à tous les niveaux avant le déploiement du VPI, en insistant sur la justification du nouveau vaccin, sur le calendrier vaccinal, sur la gestion des vaccins et sur l'utilisation et l'analyse des outils de suivi.

Plans de suivi et d'évaluation

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'action annuel du PEV 2014, tous les matériels d'appui ont été révisés et validés par les coordinateurs nationaux du PEV, avec l'assistance des partenaires. Cette révision a permis des améliorations de la qualité des outils de gestion du PEV et l'intégration du VPI. La courbe des résultats de l'auto-évaluation sera actualisée afin d'inclure le suivi de la couverture vaccinale du VPI et sa comparaison avec la couverture du Penta3. Les outils informatiques, notamment le DVD-MT, seront également actualisés pour prendre en compte le VPI. Une EPI est prévue en décembre 2015.

Une unité de pharmacovigilance a été créée au niveau central en février 2012, mais n'est pas encore fonctionnelle. De plus, il existe un comité MAPI national. La surveillance des MAPI liées au VPI utilisera le même matériel d'appui, les mêmes ressources et les mêmes canaux de notification que les autres vaccins du PEV de routine.

La surveillance des MAPI au niveau opérationnel est effectuée par des travailleurs au niveau des centres de santé et par les points focaux chargés de la surveillance épidémiologique (2-3 par district). Les ECR, les ECD et les responsables des centres de santé ont déjà été formés aux procédures de notification et de recherche des MAPI.

8. Qualité, exhaustivité, cohérence et précision des données des documents du pays

Mis à part l'incohérence relevée dans le montant de la SFIV entre le plan d'introduction (445 552 USD) et le budget (445 805 USD), il y a une bonne cohérence entre la demande et les documents joints, qui sont de qualité satisfaisante. Le Tchad a d'importants problèmes de qualité des données, parmi lesquels des problèmes de dénominateur et une sous-estimation des taux de perte.

9. Aperçu de la demande

Points forts:

- Le gouvernement du Tchad finance les vaccins traditionnels du PEV et est à jour en ce qui concerne le cofinancement des nouveaux vaccins.
- Bons plans de communication, sensibilisation et mobilisation de la communauté.
- Bon système d'équipement de la chaîne du froid et nouveaux équipements en cours d'installation.
- Comité MAPI fonctionnel et plans pour rendre l'unité de pharmacovigilance opérationnelle.
- L'Évaluation Post Introduction prévue en décembre 2015.
- Le Tchad a réussi l'introduction de nouveaux vaccins dans le passé, parmi lesquels le vaccin anti-amaril et le pentavalent.

Points faibles:

- Il y a d'importantes divergences de couverture vaccinale entre les données administratives et les évaluations WUENIC, par exemple respectivement 82% et 48% en 2013.
- Il y a une capacité insuffisante de la chaîne du froid dans certains centres de santé et l'entretien des équipements anciens de la chaîne du froid n'est pas optimal.

Risques:

- Le Tchad projette une couverture VPI de 85%, alors que la dernière estimation WUENIC de la couverture DTC3 est de 48%. L'allocation initiale de doses sera fondée sur la couverture WUENIC; ainsi, le Tchad recevra moins de doses que demandé.
- Difficultés à transférer des fonds du niveau central vers le niveau périphérique.
- Le Tchad a des zones d'insécurité et plusieurs populations en mouvement (dont des déplacées internes des réfugiés et des nomades).

Stratégies d'atténuation:

- En raison de son environnement politique et économique fragile, le Tchad a été sélectionné pour bénéficier d'une approche taillée sur mesure, qui commence en 2015.
- Le Tchad reçoit un fort soutien technique national à la vaccination et en matière épidémiologique de la part de l'OMS et de l'UNICEF.

10. Conclusions

Le Tchad, pays prioritaire pour l'introduction du VPI en raison de la transmission du PVDVc, a demandé un soutien à l'introduction d'une dose de VPI dans son PEV de routine, conformément aux recommandations du SAGE. Le pays présente un fort soutien national à l'éradication de la polio; cependant, la qualité des données continue à poser problème. Le pays a fourni des justifications adéquates et nous proposons une approbation avec des recommandations.

11. Recommandations

Approbation avec recommandations

Recommandations au pays:

1. Clarifier les montants de la SFIV incohérents (445 552 USD dans le plan d'introduction et 445 805 USD dans le budget) et la raison pour laquelle vous demandez un montant inférieur aux 489 000 USD prévus par Gavi.
2. Clarifier si l'introduction du VPI était incluse dans le PPAC de novembre 2014, comme prévu. Dans le cas contraire, veuillez indiquer une date pour son inclusion dans le PPAC (ceci est une condition sine qua non de Gavi).
3. Inclure les honoraires d'audit externe dans le budget pour couvrir l'exigence de Gavi de fournir un rapport d'audit externe pour les dépenses au-delà de 250 000 USD.
4. Mener une évaluation de la GEV et élaborer un plan d'amélioration dans un délai de 6 mois.

Recommandations au secrétariat de Gavi:

1. Lancer des discussions et une planification des augmentations potentielles des doses de VPI allouées en raison des différences importantes entre les données de couverture de WUENIC et administratives, faisant que le Tchad recevra nettement moins de doses que le nombre requis lors de l'allocation initiale.
2. En examinant la demande de RSS du Tchad, Gavi devrait faire particulièrement attention aux plans destinés à faire face à la question de l'insécurité et des populations déplacées internes.
3. Vérifier la liste non-exhaustive de positions du budget présenté qui suit, pour s'assurer qu'elles sont raisonnables; sinon, demander les justifications ou des corrections qui s'imposent:
 - a. Pour l'activité 1.6, les perdiems et les "frais de facilitation" seront versés aux 5 facilitateurs;
 - b. Veuillez vérifier le nombre de jours de formation utilisés dans le calcul du coût des activités 1.7 et 1.8;
 - c. Pour l'activité 1.7, il semble que chaque formateur du niveau central, en plus des facilitateurs du niveau central, aura une voiture de location.