



Directives générales concernant les demandes des pays en 2017 pour les types de soutien Gavi suivants uniquement :

Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) Plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne de froid (ECF)

Date du document : mars 2017
(Ce document remplace toutes les versions précédentes)

DG

Objet de ce document :

Ce document fournit des directives générales aux pays soumettant une demande au titre du soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) et de la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF) **uniquement**. Il fournit des informations sur les types de soutien, l'éligibilité du pays, le processus de demande et le cycle de subvention, ainsi que sur l'approche globale et les conditions du soutien de Gavi au pays.

La procédure complète des demandes de **soutien aux vaccins contre l'encéphalite japonaise (routine/campagne), antiméningococcique conjugué A (routine/campagne), antipneumococcique conjugué (routine), antirotavirus (routine), et antiamaril (routine/campagne)** est présentée dans ce document. Des directives supplémentaires s'appliquent aux demandes au titre de la **plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF), du vaccin contre le papillomavirus humain (VPH) et du vaccin antirougeoleux et antirubéoleux**, toutefois les pays doivent d'abord prendre connaissance des présentes directives générales.

Les pays demandant un soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS) en 2017 **ne doivent pas** se référer à ces directives et doivent prendre contact avec leur gestionnaire de programme pays (SCM) Gavi pour plus d'informations. Ces pays suivront un nouveau processus qui combinera les demandes au titre du RSS, des SVN et de la plateforme d'optimisation ECF.

Liens internet et contacts :

Tous les documents relatifs aux demandes sont disponibles à la rubrique Demander un soutien sur le site internet de Gavi : <http://www.gavi.org/soutien/demandes>. Pour toute question sur les directives applicables aux demandes veuillez envoyer un message à l'adresse suivante : countryportal@gavi.org ou contacter votre SCM Gavi.

SOMMAIRE

Ce qui est nouveau et ce qui a changé	i
1. Introduction	1
1.1. Principes généraux relatifs au soutien de Gavi	1
1.2. Informations spécifiques pour les pays sollicitant un soutien RSS en 2017 ..	2
2. Quels sont les types de soutien couverts par ces directives ?	2
3. Quels sont les pays qui peuvent faire une demande de soutien à Gavi en 2017 ?	3
4. Soutien de Gavi au titre des SVN et de la plateforme d'optimisation ECF ...	6
4.1. Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN)	6
4.2. Plateforme d'optimisation d'équipement de la chaîne du froid (ECF)	16
5. Quelles sont les étapes et les conditions pour soumettre une demande de soutien à Gavi ?	17
5.1. Le processus de demande, d'examen et d'approbation étape par étape	17
5.2. Conditions de Gavi applicables à toutes les demandes	19
5.3. Conditions de Gavi applicables au soutien aux vaccins	24
5.3.1 Conditions pour tous les vaccins	24
5.3.2 Conditions de Gavi pour des vaccins spécifiques	26
5.4. Critères d'examen des demandes et résultats	31
6. Conditions de cofinancement et approvisionnement en vaccins	33
6.1. Conditions applicables au soutien aux vaccins	33
6.2. Options d'approvisionnement en vaccins et dispositifs de vaccination	35
7. Quelle est la procédure de mise en œuvre et de renouvellement du soutien de Gavi ?	37
7.1. De l'approbation de la demande à la livraison des vaccins/au décaissement	37
7.2. Suivi des subventions et rapports	39
7.3. Examen et renouvellement des subventions	39
7.4. Conditions générales applicables à la mise en œuvre pour tous les soutiens de Gavi	40
7.4.1. Transparence et responsabilité financière	40
7.4.2. Achat d'équipements pour la chaîne de froid	41
7.4.3. Disponibilité, qualité et utilisation des données sur la vaccination	41
Annexe 1 : Acronymes	43

Annexe 2 : Nouvelle approche de Gavi concernant l'accès des pays au soutien financier.....	45
Annexe 3 : Liste des pays éligibles et groupes de cofinancement.....	49
Annexe 4 : Exigences relatives à la qualité des données pour tous les types de soutien de Gavi.....	50
Annexe 5 : Exigences de Gavi en matière de budget, de gestion financière et d'audit	56
Annexe 6 : Orientations relatives aux forums de coordination nationaux	60
Annexe 7.1 : Description du plan d'action pour les campagnes contre l'EJ	67
Annexe 7.2 : Description du plan d'action pour les campagnes MenA.....	72
Annexe 7.3 : Description du plan d'action pour les campagnes VAA	77
Annexe 8 : Instructions pour remplir le formulaire de demande SVN.....	82
Annexe 9 : Critères d'évaluation de Gavi pour les demandes SVN	89
Annexe 10 : Classification de l'OMS des pays d'Afrique touchés par la fièvre jaune.....	92

Légende des symboles utilisés dans ce document

	Informations prioritaires concernant le processus de demande auprès de Gavi et conditions auxquelles devront satisfaire les pays candidats en 2017
	Nouvelles informations/changements concernant le processus de demande auprès de Gavi et conditions auxquelles devront satisfaire les pays candidats en 2017
	Informations complémentaires/références détaillées (liens internet)
  	Lien vers des informations détaillées disponibles dans un autre document faisant partie de la série de directives applicables aux demandes en 2017

CE QUI EST NOUVEAU ET CE QUI A CHANGE

Les informations nouvelles ou actualisées applicables aux demandes des pays sont résumées ci-dessous et sont accompagnées de renvois aux informations détaillées dans les sections spécifiques de ce document ou vers d'autres liens internet. Certaines informations sont susceptibles d'évoluer et il est conseillé aux pays de se référer aux liens internet indiqués pour obtenir les mises à jour les plus récentes.

Secteur	Description	Référence
Nouvelle approche de Gavi concernant la couverture, l'équité et la pérennité	Conscient qu'un enfant sur cinq n'a toujours pas accès aux vaccinations de base, Gavi donne la priorité aux approches visant à renforcer de manière pérenne la couverture vaccinale afin de réduire les inégalités dans les pays. L'élaboration des demandes de soutien doit donc accorder toute l'attention requise pour atteindre l'objectif d'équité.	Section 1 et annexe 2
Plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne de froid (ECF)	Gavi a approfondi son approche concernant la plateforme d'optimisation ECF pour aider les pays à améliorer leurs systèmes de chaîne du froid, compléter leurs efforts afin de consolider les autres « fondamentaux » et contribuer ainsi à l'amélioration de la couverture vaccinale en vue de réduire les inégalités.	Section 4.2 et directives supplémentaires pour la plateforme d'optimisation ECF disponibles sur http://www.gavi.org/soutien/demandes/
Soutien de Gavi aux vaccins anti-VPH	La nouvelle stratégie anti-VPH de Gavi n'exige pas qu'un pays introduise d'abord les vaccins anti-VPH par le biais d'un programme de démonstration. Par conséquent, les pays peuvent à présent directement demander l'introduction nationale du vaccin anti-VPH et choisir une introduction par phases en option. Conformément aux recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'Organisation mondiale de la Santé (SAGE), Gavi soutient également la vaccination anti-VPH par cohorte d'âges différents pour les fillettes de 9 à 14 ans, durant la première année d'introduction.	Les directives supplémentaires applicables au VPH sont disponibles sur : www.gavi.org/soutien/demandes/
Soutien de Gavi à la vaccination de routine contre l'encéphalite japonaise (EJ)	Gavi soutient à présent la vaccination EJ de routine dans les pays éligibles.	Sections 4.1.3 et 5.3.2
Soutien de Gavi concernant la rougeole	Les pays doivent désormais intégralement autofinancer la première dose de vaccin antirougeoleux dans le cadre de leur programme national de vaccination et disposer d'un plan d'activités de lutte contre la rougeole et la rubéole à long terme budgété, afin de garantir leur viabilité financière et programmatique. La vaccination de routine en tant que telle sera complétée, en fonction des besoins, par des campagnes plus qualitatives, mieux planifiées, davantage ciblées et contrôlées de manière indépendante.	Directives supplémentaires spécifiques au vaccin antirougeoleux disponibles sur www.gavi.org/soutien/demandes/
Soutien de Gavi concernant la	Le Conseil d'administration de Gavi a approuvé une mise à jour de la stratégie sur la fièvre jaune afin de	Sections 4.1.3 et 5.3.2 et Annexe 10

Secteur	Description	Référence
fièvre jaune	<p>renforcer l'engagement de Gavi, conformément à la stratégie actualisée de l'OMS visant à éliminer les épidémies de fièvre jaune (dite EYE pour «Elimination of Yellow fever Epidemics»).</p> <p>À présent, Gavi requiert que les pays qui demandent un soutien aux campagnes de prévention de masse et qui n'ont pas encore introduits les vaccins anti-amaril (fièvre jaune) dans le PEV de routine, s'engagent à introduire une vaccination de routine dans les 6 à 12 mois suivant la campagne.</p> <p>Concernant l'Afrique, la stratégie EYE a réalisé une nouvelle classification des pays et propose des stratégies préventives en conséquence.</p>	
Subventions à l'introduction de vaccins (SIV)	Gavi a révisé la méthode de calcul des SIV afin de réduire le niveau de financement au fur et à mesure de la transition des pays. Les SIV ne sont pas destinées à financer les coûts pérennes d'administration des vaccins. Mais les fonds SIV inutilisés peuvent être intégrés à la subvention au renforcement du système de santé (RSS) d'un pays et contribuer aux investissements dans les systèmes de plus long terme, comme le développement de la chaîne du froid.	Section 4.1.2
Soutien opérationnel aux campagnes (Ops)	Gavi a révisé les calculs du soutien opérationnel aux campagnes afin de réduire le niveau de financement au fur et à mesure de la transition des pays. Ces subventions ne sont pas destinées à financer les coûts récurrents d'administration des vaccins (tels que les investissements en ressources humaines), mais les fonds Ops inutilisés peuvent être intégrés au soutien au renforcement du système de santé (RSS) d'un pays pour les investissements dans les systèmes de plus long terme.	Section 4.1.2
Subventions destinée aux changements de présentation vaccinale et de produit	Gavi a révisé les critères d'éligibilité et les calculs des subventions destinées aux changements de présentation vaccinale et de produit.	Directives sur les rapports d'information et les renouvellements
Orientations relatives aux forums de coordination nationaux (CCIA/CCSS)	Gavi fournit désormais des orientations sur les exigences et les recommandations relatives à la composition, au mandat et à la gouvernance des forums de coordination nationaux (CCIA/CCSS ou organisme équivalent).	Section 5.2 et annexe 6, et informations complémentaires sur : www.gavi.org/support/coordination/
Rapports financiers	Gavi a actualisé les orientations relatives à la gestion et aux rapports financiers.	L'approche actuelle est décrite à l'annexe 5 et des informations supplémentaires sont disponibles sur : www.gavi.org/librairie/documents-gavi/formulaires-et-directives/guide-sur-

Secteur	Description	Référence
		le-reporting-financier/
Gestion du risque et supervision fiduciaire	Gavi ne réalise plus d'évaluation de la gestion financière, mais une évaluation de la capacité du programme (PCA) est menée afin de vérifier la solidité et la transparence de la gestion du programme, de la gestion financière ainsi que de la gestion des vaccins et de la chaîne du froid	Section 7.1.1 et annexe 5

1. INTRODUCTION

1.1. Principes généraux relatifs au soutien de Gavi

La mission de Gavi est de « **sauver la vie des enfants et protéger la santé de la population en favorisant un accès équitable aux vaccins dans les pays à faible revenu** ». En dépit de progrès considérables dans les pays éligibles au soutien de Gavi, un enfant sur cinq n'a toujours pas accès aux vaccins de base du programme élargi de vaccination (PEV). **La stratégie de Gavi pour la période 2016-2020 vise donc à renforcer de manière pérenne la couverture vaccinale en s'attachant à réduire les inégalités dans les pays.**¹

Le soutien de Gavi doit cibler les besoins des pays de manière globale. Les demandes de soutien à Gavi doivent s'appuyer sur des stratégies nationales et privilégier des zones spécifiques identifiées à l'aide d'une analyse des déficits et d'une évaluation des besoins en matière de santé publique.

Le modèle de soutien promu par Gavi se fonde sur le principe de l'appropriation par les pays. Les demandes doivent mettre en évidence les plans nationaux visant à réduire les goulots d'étranglement de la couverture vaccinale, en particulier les obstacles empêchant d'atteindre les régions où la couverture est faible et les populations marginalisées. Il est également très important que les pays intègrent à leur demande des éléments concernant la pérennité, en particulier la continuité financière et programmatique des programmes de vaccination. Le soutien de Gavi a pour but de servir de catalyseur et les pays sont encouragés à le compléter en investissant dans leurs programmes de vaccination afin d'assurer leur pérennité sur le long terme.

Pour aider les pays à atteindre cet objectif, le mécanisme de subventionnement de Gavi met l'accent sur les aspects suivants :

- Alignement des programmes de vaccination sur les systèmes et plans de développement sanitaire nationaux.
- Fort accent sur les efforts pour atteindre le « cinquième enfant » et n'en laisser aucun sans couverture vaccinale.
- Propositions basées sur des données concrètes probantes tenant compte des enseignements tirés.
- Hiérarchisation des approches et stratégies ayant le plus fort potentiel d'impact.
- Attention particulière aux secteurs stratégiques constituant des goulots d'étranglement habituels pour l'élargissement équitable de la couverture vaccinale :
 - Direction, gestion et coordination
 - Chaîne d'approvisionnement et systèmes de gestion des vaccins
 - Systèmes d'information et qualité des données
 - Génération de la demande de services de vaccination

¹ Les dimensions clés de l'égalité comprennent notamment le sexe, la géographie et le revenu.

- Investissements soutenant la pérennité financière et programmatique à long terme des programmes de vaccination nationaux.

1.2. Informations spécifiques pour les pays sollicitant un soutien RSS en 2017

Les pays soumettant une nouvelle demande de soutien au titre du renforcement des systèmes de santé (RSS) en 2017 suivront un nouveau processus de demande intégrant tous les soutiens de Gavi au pays. Les principaux aspects de cette nouvelle approche sont :

- Le regroupement de tous les types de soutiens à la vaccination et financiers (à savoir RSS, financements complémentaires², vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) et plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF)) dans un seul portefeuille permettant des prévisions à long terme, le repérage des complémentarités, ainsi qu'une planification et une budgétisation plus efficaces des subventions. **À noter que les pays sollicitant un nouveau soutien RSS en 2017 incluront les demandes au titre des SVN et de la plateforme d'optimisation ECF dans ce processus et n'auront pas besoin de faire de demandes séparées en 2017.**
- Le renforcement de l'engagement auprès des pays et du dialogue entre les parties prenantes nationales et les partenaires de l'Alliance, l'évolution vers une approche globale pour définir les priorités et programmer le soutien de Gavi, incluant la planification opérationnelle.
- La différenciation pour mieux répondre aux besoins des différents types de pays (fragiles, à faibles capacités, et/ou en transition).

Gavi travaillera de manière individualisée avec ces pays, sur la base d'un ensemble distinct de directives qui sera publié début 2017. L'annexe 2 du présent document fournit davantage d'informations sur cette nouvelle approche.

Les pays uniquement candidats au **soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN)** ou à la **plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF)** en 2017 suivront le processus actuel, tel que décrit dans le présent ensemble de directives. Certaines politiques et principes programmatiques de la nouvelle approche figurent également dans les présentes directives, car elles font partie du SVN et de la plateforme d'optimisation ECF, comme cela a été souligné plus haut dans la section « **Ce qui est nouveau et ce qui a changé** ».

2. QUELS SONT LES TYPES DE SOUTIEN COUVERTS PAR CES DIRECTIVES ?

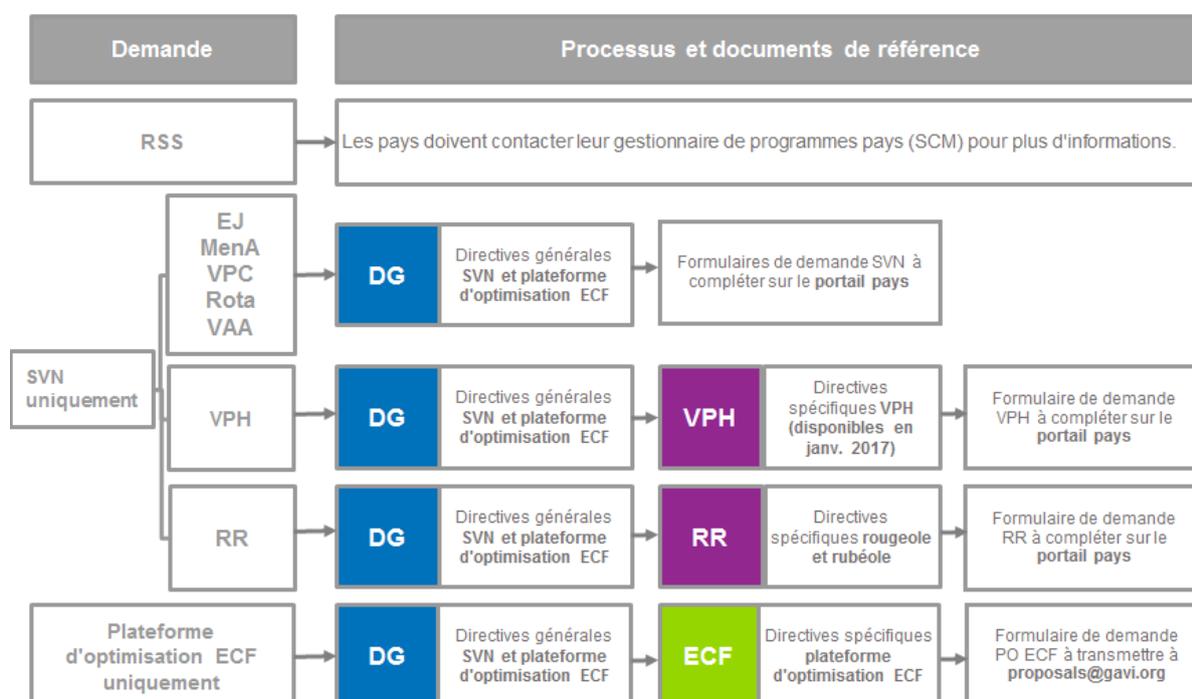
Ces directives s'adressent aux pays candidats au soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) et à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF) uniquement. Elles incluent toutes les informations nécessaires pour les demandes

² Les financements complémentaires comprennent : Paiements basés sur la performance (prime FBP) ; subventions à l'introduction de vaccins (SIV) ; soutien opérationnel aux campagnes (Ops) ; subventions destinées aux changements de présentation vaccinale et de produit ; soutien opérationnel aux campagnes répondant aux épidémies ; soutien opérationnel papillomavirus humain (anti-VPH) ; projets pilotes de vaccination ; et subventions de transition.

concernant les vaccins contre l'encéphalite japonaise (EJ), la méningite A (MenA), le pneumocoque (VPC), et la fièvre jaune. Pour les vaccins anti-VPH, les vaccins antirougeoleux et antirubéoleux, et la plateforme d'optimisation ECF, les pays doivent se référer également aux directives spécifiques supplémentaires relatives à ces types de soutien (disponibles ici : www.gavi.org/soutien/demandes). La figure 1 ci-dessous indique le processus à suivre et les directives à consulter pour soumettre une demande de soutien à Gavi.

★	Les pays sollicitant un soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS) en 2017 (indépendante ou couplée au soutien SVN ou à la plateforme d'optimisation ECF) doivent contacter leur gestionnaire de programme pays (SCM) Gavi pour plus d'informations sur le nouveau processus. Gavi fournira début 2017 les orientations détaillées applicables au soutien RSS, qui seront accessibles à tous les pays.
---	--

Figure 1 : Processus de demande de soutien Gavi



3. QUELS SONT LES PAYS QUI PEUVENT FAIRE UNE DEMANDE DE SOUTIEN A GAVI EN 2017 ?

Le principal critère déterminant l'éligibilité d'un pays au soutien de Gavi est l'estimation de son revenu national brut par habitant (RNB PH) établi par la Banque mondiale. Le seuil d'éligibilité est révisé annuellement pour tenir compte de l'inflation.³

³ Gavi utilise les données RNB de la Banque mondiale (calculées selon la méthode Atlas) publiées en juillet de chaque année. Ces données concernent le RNB annuel du pays pour l'année précédente. Ainsi, en juillet 2016, la Banque mondiale publie les données du RNB de 2015. Pour déterminer l'éligibilité d'un pays en 2017, Gavi prend donc en compte les données RNB de 2013, 2014 et 2015.

	<p>En 2017, les pays sont éligibles au soutien de Gavi lorsque leur RNB moyen par habitant sur les trois dernières années est inférieur ou égal à 1 580 US\$. La liste complète des pays éligibles au soutien de Gavi sur la base de ce critère est fournie à l'annexe 3.</p> <p>D'autres critères s'appliquent en fonction des différents types de soutien. Un pays dépassant ce seuil en 2017 peut encore soumettre une demande de soutien à Gavi s'il satisfait un certain nombre de critères décrits au tableau 1 ci-dessous.</p>
---	---

Tableau 1 : Critères additionnels pour accéder au soutien SVN et à la plateforme d'optimisation ECF de Gavi

RNB moyen par hab. sur les 3 dernières années	SVN	Plateforme d'optimisation ECF
Pays en autofinancement initial : RNB par hab. inf. ou égal à 1 025 US\$	L'estimation nationale OMS/UNICEF de la couverture DTC3 pour 2015 (publiée en juillet 2016) doit être supérieure ou égale à 70 % pour tous les soutiens aux nouveaux vaccins sauf les vaccins EJ, MenA et VAA. ^{4,5}	Éligibles aux investissements conjoints de la plateforme à hauteur de 80 % maximum
Pays en transition préparatoire : RNB par hab. de 1 025 à 1 580 US\$		Éligibles aux investissements conjoints de la plateforme à hauteur de 50 % maximum
Pays en transition accélérée : RNB par hab. supérieur au seuil de 1 580 US\$ en 2017	<p>Mêmes conditions que ci-dessus <u>mais pour la dernière fois en 2017 (« l'année d'adaptation »)</u>, avec les exceptions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pays qui ont été acceptés pour un projet de démonstration de vaccination anti-VPH au cours de leur « année d'adaptation », ou qui ont dépassé le seuil du RNB par habitant alors qu'ils mettaient en œuvre un programme de démonstration de vaccination anti-VPH, seront éligibles à un dernier soutien de Gavi pour une introduction nationale durant l'année suivant la fin du programme de démonstration. • Pour la vaccination de routine VVR2 et RR, les pays peuvent soumettre un demande pour quatre années au maximum et auront une obligation d'autofinancement total la cinquième année. 	Les pays éligibles au soutien de Gavi jusqu'à 2018 au moins peuvent prétendre aux investissements conjoints de la plateforme jusqu'à 50 %. ⁶

⁴ Il en va de même pour le taux de couverture du Penta3.

⁵ Les critères spécifiques pour les vaccins anti-VPH, les vaccins antirougeoleux et antirubéoleux sont indiqués plus loin.

⁶ L'Inde n'est pas éligible aux investissements conjoints de Gavi mais peut bénéficier des modalités et des prix de la plateforme d'optimisation ECF qui peut être financée grâce aux subventions RSS, au financement national ou à d'autres sources.

Pour les pays en autofinancement total, une fois le soutien de Gavi arrivé à son terme, certains fabricants de vaccins se sont engagés à offrir des prix similaires à ceux que Gavi paye pour des vaccins sélectionnés dans des conditions spécifiques. Pour plus d'informations, veuillez consulter la page suivante : www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/vaccine-price-commitments-from-manufacturers/. Pour toute question, veuillez contacter votre gestionnaire de programmes pays (SCM) Gavi ou les fabricants de vaccin mentionnés dans les FAQ.

En plus des critères d'éligibilité susmentionnés, les pays soumettant une demande pour les vaccins suivants doivent tenir compte de leurs critères d'éligibilité spécifiques :

Tableau 2 : Critères additionnels pour accéder au soutien à des vaccins spécifiques

Vaccins	Critère additionnel d'éligibilité
Encéphalite japonaise (EJ)	<p>Seuls les pays éligibles exposés au risque n'ayant pas encore sollicité de soutien peuvent faire une demande. Ceux-ci incluent : Bangladesh, République populaire démocratique de Corée, Myanmar et Pakistan.</p> <p>Les pays peuvent également soumettre une demande dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'un pays a déjà mené des campagnes concernant une partie de la population de moins de 14 ans, il est éligible pour le reste de la population cible de plus de 14 ans. Ceci inclut les campagnes réalisées au moyen de vaccins provenant de dons. • Lorsqu'un pays a déjà réalisé une campagne dans une zone ciblée, avec ou sans le soutien de Gavi, et que les données de surveillance identifient de nouvelles zones à risque de transmission de l'EJ, il est éligible au soutien de Gavi pour une autre campagne. • Lorsqu'un pays a mené des campagnes dans le passé sans avoir ensuite intégré l'EJ dans le programme de routine, il est éligible au soutien de Gavi pour les cohortes non atteintes au sein du groupe d'âge de 9 mois à 14 ans. <p>Les pays où des systèmes de surveillance sont en cours d'établissement et qui disposent déjà de données suffisantes pour justifier l'introduction ou l'extension de la vaccination EJ sont encouragés à déposer une demande même si de nouvelles zones exposées au risque sont susceptibles d'être identifiées à l'avenir.</p>
Vaccin antiméningococcique A (MenA)	<p>Seuls les pays de la ceinture africaine de la méningite où celle-ci est endémique peuvent demander un soutien. Ceux-ci incluent : Burkina Faso, Bénin, Burundi, Cameroun, République centrafricaine, Côte d'Ivoire, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Mali, Mauritanie, Niger, Nigeria, Ouganda, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Soudan du Sud, Soudan, Tanzanie, Tchad, et Togo.</p>
Vaccin antipneumococcique conjugué (VPC)	<p>Tous les pays se situant sous le plafond d'éligibilité peuvent demander un soutien.</p> <p>De plus, les pays où le niveau de couverture DTC3 est supérieur ou égal à 70 % (2015) et dont le RNB par hab. dépasse le seuil d'éligibilité peuvent encore demander un soutien de Gavi et accéder aux prix préférentiels dans le cadre de la garantie de marché (AMC). En octobre 2016, ces pays incluent : Bhoutan, Cuba, Indonésie, Sri Lanka, Timor oriental et Vietnam.</p> <p>À noter que ces pays devront financer entièrement les coûts du vaccin, ne peuvent pas demander une SIV, et que l'approvisionnement en vaccin doit être réalisé par l'UNICEF (l'auto-approvisionnement n'est pas possible). Le prix du vaccin que les pays paieront dans le cadre de l'AMC est déterminé par le prix convenu de l'AMC, établi à un maximum de 3,50 US\$ la dose.</p>
Vaccin contre la	<p>Les pays peuvent prétendre aux types de soutien suivants :</p>

Vaccins	Critère additionnel d'éligibilité
fièvre jaune	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccination de routine : Les pays qui n'ont pas encore introduits le vaccin anti-amaril dans leurs calendriers de PEV de routine (Éthiopie, Soudan, Soudan du Sud et Ouganda). • Campagnes préventives de masse : Les pays qui sont considérés actuellement comme étant à haut risque quant à une possible circulation du virus de la fièvre jaune (Tchad, République démocratique du Congo, Éthiopie, Guinée-Bissau, Kenya, Mauritanie, Niger, Soudan du Sud et l'Ouganda). • Réaction en cas d'épidémie : Les pays touchés par une épidémie significative de fièvre jaune d'importance nationale en termes de santé publique ne pouvant répondre de manière suffisamment rapide via le financement local (fonds nationaux pour la lutte contre les épidémies ou financement par des donateurs).

	Les directives applicables aux pays ayant dépassé le seuil d'éligibilité en 2017 et souhaitant déposer une demande au titre du VPC après les années d'adaptation sont disponibles ici : www.gavi.org/soutien/demandes
---	--

4. SOUTIEN DE GAVI AU TITRE DES SVN ET DE LA PLATEFORME D'OPTIMISATION ECF

4.1. Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN)

4.1.1. Vaccins et stratégies d'administration soutenus

Le soutien SVN de Gavi est destiné à l'introduction accélérée de vaccins d'importance vitale. Le soutien SVN de Gavi offre la possibilité aux pays de renforcer leurs services de vaccination de routine et d'intégrer la vaccination aux autres interventions sanitaires. L'introduction d'un nouveau vaccin peut par exemple entraîner le renforcement de la chaîne d'approvisionnement, une actualisation de la formation des personnels de santé, etc., ce qui bénéficie au programme élargi de vaccination (PEV) dans son ensemble. Ces actions doivent compléter le soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS) de Gavi ainsi que les investissements du gouvernement, des partenaires de développement, du secteur privé et de la société civile.

Gavi apporte un soutien pour les vaccins suivants et les fournitures associées dans les programmes de routine, les campagnes et autres stratégies de vaccination (tableau 3).

Tableau 3 : Synthèse des vaccins, des stratégies de vaccination et des financements complémentaires en matière de vaccination fournis par Gavi

Vaccins	Stratégies d'administration		Financements complémentaires des vaccins	
	Vaccination de routine	Campagnes/autres stratégies	Subvention à l'introduction d'un vaccin (VIG)	Soutien opérationnel aux campagnes (Ops)
Vaccin contre l'encéphalite japonaise (EJ)	✓	✓ Campagnes de rattrapage	✓	✓
Vaccin conjugué	✓	✓	✓	✓

Vaccins	Stratégies d'administration		Financements complémentaires des vaccins	
Type de vaccin	Vaccination de routine	Campagnes/autres stratégies	Subvention à l'introduction d'un vaccin (VIG)	Soutien opérationnel aux campagnes (Ops)
antiméningococcique A (MenA)		Vaccination préventive de masse & mini-campagnes de rattrapage uniques		
Vaccin antirougeoleux et antirubéoleux (RR)	✓	✓ Campagnes de rattrapage Campagnes de suivi	✓	✓
Vaccin antirougeoleux	✓ Prise en charge de la deuxième dose par Gavi. La première dose doit être financée par le pays.	✓ Campagnes de suivi	✓	✓
Vaccin antipneumococcique conjugué (VPC)	✓	X	✓	X
Vaccin antirotavirus (VR)	✓	X	✓	X
Vaccin antiamaril (VAA)	✓	✓ Campagne préventive de vaccination de masse	✓	✓
*Vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH)	Les directives spécifiques aux vaccins anti-VPH sont disponibles sur : www.gavi.org/support/apply/			



Pour les renseignements sur des produits de vaccination spécifiques, reportez-vous au résumé des profils de produits qui fournit les informations suivantes : sérotypes couverts ; type de vaccin ; posologie ; présentation vaccinale ; prix ; disponibilité du produit ; ainsi que des liens vers la préqualification OMS et les notes d'information de l'OMS. Le résumé du profil de produits est actualisé au fur et à mesure de l'évolution des informations, il faut donc vérifier régulièrement les mises à jour sur www.gavi.org/soutien/demandes/.

Des informations plus détaillées concernant des produits de vaccination spécifiques peuvent être consultées sur : www.gavi.org/about/gavis-business-model/vaccine-supply-and-procurement/. Cliquez sur l'onglet « Detailed Product Profiles » (profil de produit détaillé) et téléchargez le document « Detailed product profiles » dans « Related Downloads ».



Gavi encourage les pays à introduire plusieurs nouveaux vaccins simultanément lorsque c'est pertinent et faisable sur le plan programmatique, et à identifier les synergies entre les introductions (par exemple sur la génération de la demande, la formation des personnels de santé et les lancements). Les nouvelles données pays indiquent que l'introduction simultanée de plusieurs vaccins permet des **économies importantes** sur les coûts du programme, mais aussi l'**accélération des bénéfices sanitaires** des nouvelles vaccinations. Des économies peuvent être réalisées en menant conjointement les formations et la mobilisation de la société civile, en actualisant les différents outils du programme national de vaccination en même temps, et en réalisant une seule

Outre le soutien SVN décrit au tableau 3, Gavi apporte également un soutien à :

- La constitution de stocks mondiaux de vaccin oral contre le choléra, vaccin contre la méningite et vaccin anti-malarié. La constitution des stocks est gérée par le secrétariat du groupe international de coordination (GIC) au sein de l'OMS. Les pays touchés par une épidémie peuvent demander un approvisionnement d'urgence directement auprès du secrétariat du GIC ou de ses agences membres, et doivent transmettre leur demande au secrétariat de Gavi pour un suivi supplémentaire.⁷
- Un fonds de réponse aux épidémies de rougeole, qui est géré par l'initiative contre la rougeole et la rubéole (IRR)⁸. Les pays touchés par une épidémie significative de rougeole et/ou de rubéole, d'importance nationale en termes de santé publique et ne pouvant répondre de manière suffisamment rapide via le financement local (fonds nationaux épidémies ou financement par des donateurs) peuvent déposer une demande auprès du fond de réponse aux flambées épidémiques IRR. Les conditions d'éligibilité peuvent être consultées sur : <http://measles.wpengine.com/wp-content/uploads/2013/06/SOP-Funding-Request.pdf>

4.1.2. Financements complémentaires des vaccins Subvention à l'introduction de vaccin et soutien opérationnel aux campagnes



Les calculs actualisés de la SIV et du soutien opérationnel aux campagnes réduisent les niveaux de financement des pays au fur et à mesure de leur transition. Des mises à jour spécifiques concernent également l'objet de ces subventions ainsi que leurs restrictions d'utilisation.

En plus du soutien aux vaccins et aux fournitures associées, Gavi apporte aux pays les financements complémentaires aux vaccins suivants :

- La **subvention à l'introduction de vaccin (SIV)**, qui est une aide ponctuelle visant à faciliter l'introduction ponctuelle et efficace de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination de **routine** soutenus par Gavi. La subvention couvre une partie des activités préparatoires à l'introduction, la part restante devant être financée par le gouvernement et les partenaires, si nécessaire. La SIV cible des dépenses d'investissement de démarrage limitées dans le temps, associées à l'introduction d'un nouveau vaccin, plutôt que les dépenses de fonctionnement supplémentaires intervenant d'une année sur l'autre. Mais les fonds SIV inutilisés peuvent être intégrés à la subvention au renforcement du système de santé (RSS) d'un pays pour être affectés aux investissements dans les systèmes, comme le développement de la chaîne du froid.

⁷ Pour plus d'informations, consultez les sites de l'OMS :
Constitution d'un stock mondial de vaccin oral contre le choléra : www.who.int/cholera/vaccines/ocv_stockpile_2013/en/

Constitution d'un stock mondial de vaccin contre la méningite : www.who.int/csr/disease/meningococcal/icg/en/
Constitution de stocks mondiaux de vaccins anti-malarié : www.who.int/csr/disease/icg/yellow-fever/en/ et www.who.int/emergencies/yellow-fever/response/en/

⁸ Plus d'informations sur :

www.who.int/immunisation/diseases/measles/SOP_MRI_Outbreak_Response_Fund_June2014_Final.pdf

- Le **soutien opérationnel aux campagnes**, qui est une subvention unique visant à faciliter la vaccination ponctuelle et efficace des populations cibles d'une **campagne** soutenue par Gavi. La subvention couvre une partie des coûts opérationnels de la campagne, la part restante devant être financée par le gouvernement et les partenaires, si nécessaire. Les activités financées par cette subvention doivent avoir un effet levier renforçant les systèmes de vaccination de routine, si possible, et les fonds inutilisés peuvent être intégrés à la subvention RSS du pays.

Les pays sont encouragés à utiliser ce financement pour soutenir des introductions simultanées et l'intégration de la vaccination à d'autres interventions sanitaires. Les pays sont également encouragés à créer des synergies entre ces différents investissements (utilisation coordonnée des financements lorsque différents types de soutien sont apportés par exemple).

Le tableau 4 fournit plus de détails sur ces subventions.

Tableau 4 : Questions-réponses sur la VIG et le soutien opérationnel aux campagnes

Question	Subvention à l'introduction d'un vaccin (SIV)	Soutien opérationnel aux campagnes
Comment le montant de la subvention est-il calculé ? (Voir section 3 pour la définition de ces catégories de pays)	<p>Pays en autofinancement initial : 0,80 \$ par enfant de la cohorte de naissances durant l'année d'introduction, ou une somme forfaitaire de 100 000 \$, le plus élevé des deux montants étant retenu.</p> <p>Pays en transition préparatoire : 0,70 \$ par enfant de la cohorte de naissances durant l'année d'introduction, ou une somme forfaitaire de 100 000 \$, le plus élevé des deux montants étant retenu.</p> <p>Pays en transition accélérée : 0,60 \$ par enfant de la cohorte de naissances durant l'année d'introduction, ou une somme forfaitaire de 100 000 \$, le plus élevé des deux montants étant retenu.</p>	<p>Pays en autofinancement initial : 0,65 \$ par personne cible</p> <p>Pays en transition préparatoire : 0,55 \$ par personne cible</p> <p>Pays en transition accélérée : 0,45 \$ par personne cible</p> <p>Les pays sollicitant un soutien pour des campagnes progressives devront affecter les fonds de soutien opérationnel de manière flexible entre les phases.</p>
Quels types d'activité peuvent être soutenus par la subvention ?	<p>Exemples d'activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La formation du personnel de santé • La génération de la demande • L'assistance technique • La microplanification • La production et la diffusion de documents • La gestion des déchets • Les dépenses relatives aux données (dont S&E de 	<p>Les mêmes que pour la SIV, plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le transport • Les coûts de chaîne d'approvisionnement ponctuels⁹ (glacières, packs de glace, location d'un espace temporaire en chambre froide) • Suivi et mobilisation sociale <p>Les incitations perverses (conduisant à des comportements indésirables) à la vaccination sont à proscrire.</p>

⁹ Les coûts de chaîne d'approvisionnement sur le long terme ne sont pas couverts.

Question	Subvention à l'introduction d'un vaccin (SIV)	Soutien opérationnel aux campagnes
	l'introduction du nouveau vaccin)	
L'utilisation des fonds pour l'indemnisation RH est-elle soumise à des conditions particulières ?	L'utilisation des fonds SIV pour l'indemnisation des ressources humaines (RH) est déconseillée.	<p>La possibilité d'utiliser le soutien opérationnel aux campagnes pour l'indemnisation RH varie selon la phase de transition des pays :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pays en autofinancement initial : <u>Peuvent utiliser</u> le soutien opérationnel pour l'indemnisation RH (tout en mesurant les conséquences potentielles) • Pays en transition préparatoire : <u>Il leur est déconseillé</u> d'utiliser le soutien opérationnel pour l'indemnisation RH • Pays en transition accélérée : <u>Ne peuvent pas utiliser</u> le soutien opérationnel pour l'indemnisation RH

	Des exceptions s'appliquent dans le cas de la SIV et du soutien opérationnel pour la vaccination contre la rougeole et la rougeole-rubéole. Les directives concernant les vaccins antirougeoleux et antirubéoleux fournissent des informations complémentaires. Ces directives sont disponibles sur www.gavi.org/soutien/demandes/
---	--

	Un changement de produit et de présentation vaccinale peut être demandé par le biais du processus de suivi annuel Les informations détaillées sur la demande de changement de produit sont incluses dans les directives sur les rapports d'information et le renouvellement, disponibles ici : http://www.gavi.org/soutien/renouvellement/
---	--

4.1.3. Informations complémentaires sur les vaccins soutenus

Encéphalite japonaise (EJ)

L'OMS considère que la stratégie de vaccination la plus efficace dans les zones endémiques de l'encéphalite japonaise (EJ) est une campagne unique de rattrapage ciblant les populations à risque, suivie de l'intégration du vaccin EJ dans le programme de vaccination de routine national.

	OMS : Note d'information sur l'encéphalite japonaise, disponible sur www.who.int/wer/2006/wer8134_35.pdf?ua=1
---	---

Gavi apporte un soutien aux campagnes de rattrapage et soutient désormais l'introduction du vaccin EJ dans les programmes de vaccination de routine nationaux. Pour les campagnes de rattrapage, Gavi fournit des vaccins EJ et les fournitures associées pour une population cible âgée de 9 mois à 14 ans.

	Gavi ne fournit pas de soutien EJ dans le cadre de réponses aux épidémies, pour lesquelles les pays doivent rechercher d'autres sources de soutien.
---	---

Vaccin antiméningococcique A (MenA)

Dans les 26 pays¹⁰ où la méningite due à *Neisseria meningitidis* A (NmA) est endémique, l'OMS recommande la stratégie suivante :

1. Une **campagne préventive de masse** par vaccin MenA dans la population âgée de 1 à 29 ans.
2. L'introduction du vaccin MenA dans le **programme de vaccination infantile de routine** dans les un à cinq ans suivant la campagne préventive de vaccination MenA de masse.
3. Pour compléter l'introduction du vaccin MenA dans le programme de routine infantile, une **mini campagne unique de rattrapage** simultanée par vaccin MenA doit être effectuée. La population cible de cette mini-campagne unique de rattrapage comprend les cohortes vulnérables nées entre la campagne préventive de vaccination de masse et l'introduction du programme de vaccination infantile de routine. La tranche d'âge exacte de la mini campagne unique de rattrapage



Directives MenA : OMS (2015) vaccin conjugué antiméningococcique : Directives mises à jour. Relevé épidémiologique hebdomadaire (REH), 20 fév, 2015, N° 8, 2015, 90, 57–68. www.who.int/wer/2015/wer9008.pdf?ua=1

dépendra de la situation et de l'épidémiologie spécifiques du pays.

Gavi apporte un soutien à toutes les stratégies de vaccination. À savoir, les campagnes préventives de masse, l'introduction dans les programmes de vaccination de routine nationaux, et les mini-campagnes de rattrapage en vaccination monodose ainsi que les fournitures d'injection associées.

Gavi apporte également un soutien à la chaîne à température contrôlée (CTC). Celui-ci est disponible pour les pays souhaitant déployer une stratégie CTC lors d'une campagne préventive de masse MenA ou une mini-campagne unique de rattrapage. Les pays intéressés par l'utilisation du vaccin MenA dans une CTC durant leur campagne préventive de masse sont encouragés à résumer dans leur demande comment ils vont utiliser la CTC, à quel moment ils prévoient de commencer à l'utiliser, et comment ils vont se conformer aux directives de l'OMS pendant la mise en œuvre.



Les directives CTC de l'OMS sont disponibles sur : www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_13.04_5_6/en/

Vaccin antipneumococcique conjugué (VPC)

L'OMS recommande que la priorité soit donnée aux vaccins antipneumococciques dans les programmes de vaccination infantile, en particulier dans les pays où la mortalité des moins de 5 ans est supérieure à 50 pour 1 000 naissances vivantes.

¹⁰ Les 26 pays d'endémie sont : Burkina Faso, Bénin, Burundi, Cameroun, Côte d'Ivoire, RD Congo, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Mali, Mauritanie, Niger, Nigeria, Ouganda, République centrafricaine, Rwanda, Sénégal, Soudan du Sud, Soudan, Tanzanie, Tchad, et Togo.

Pour l'administration du VPC aux nourrissons, l'OMS recommande : 3 doses en primovaccination (schéma 3p+0) ; ou 2 doses en primovaccination suivies d'un rappel (schéma 2p+1).

- Si l'on utilise le schéma 3p+0, il est possible de commencer la vaccination dès l'âge de 6 semaines, avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre les doses, pour des doses administrées à 6, 10 et 14 semaines, ou à 2, 4 et 6 mois, selon ce qui sera le plus pratique pour le programme.
- Si c'est le schéma 2p+1 qui est retenu, les 2 premières doses devront être administrées dès l'âge de 6 semaines, à un intervalle de 8 semaines minimum de préférence pour les nourrissons les plus jeunes, et de 4 à 8 semaines minimum entre les doses de primovaccination pour les nourrissons de 7 mois et plus. Une dose de rappel devra être administrée entre 9 et 15 mois.

En 2015, le groupe stratégique consultatif d'experts sur les vaccins et la vaccination (SAGE) a examiné les données relatives à l'administration de plusieurs vaccins injectables lors d'une même visite et a conclu qu'elles justifient la coadministration de ces vaccins. C'est pourquoi **les pays ne doivent pas modifier les schémas de vaccination recommandés dans le but d'empêcher les injections multiples** lors d'une même visite lorsque ces modifications ne s'appuient pas sur des données probantes. En ce sens, les pays devront former le personnel de santé aux pratiques de coadministration de vaccins (techniques d'atténuation de la douleur lors de la vaccination, informations sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins coadministrés, l'efficacité et l'utilité des injections concomitantes, etc.) et élaborer une stratégie de communication pour lutter contre les réserves et les rejets dont la vaccination fait l'objet.

	<p>OMS : Informations sur le vaccin antipneumococcique www.who.int/ith/diseases/pneumococcal/en/</p> <p>OMS : Note d'information sur les vaccins conjugués antipneumococciques www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html</p> <p>Introduction du vaccin antipneumococcique : Manuel à l'intention du personnel des districts et des établissements de santé :</p> <ul style="list-style-type: none">• pour le VPC13 : apps.who.int/iris/bitstream/10665/90380/1/WHO_IVB_13.10_eng.pdf• pour le VPC10 : apps.who.int/iris/bitstream/10665/90378/1/WHO_IVB_13.09_eng.pdf <p>SAGE : Recommandations concernant les injections multiples lors d'une même visite www.who.int/wer/2015/wer9022.pdf?ua=1</p>
---	--

Gavi soutient l'introduction du VPC dans les programmes de vaccination de routine nationaux en schéma de trois doses (3+1 ou 2+1) ainsi que les fournitures associées (seringues autobloquantes (AB), seringues pour la reconstitution, et réceptacles de sécurité). Gavi ne soutient pas les campagnes de rattrapage pour les vaccins antipneumococciques.

Trois vaccins conjugués antipneumococciques (VPC) préqualifiés par l'OMS sont actuellement disponibles au titre du soutien Gavi. Leur efficacité contre les sérotypes contenus est jugée comparable par l'OMS :¹¹ à dix valences (VPC10) en flacon 2 doses ; à 13 valences (VPC13) en flacon monodose ; ou à 13 valences (VPC13) en flacon 4 doses.

¹¹ www.who.int/immunization/position_papers/PP_pneumococcal_April_2012_summary.pdf

Par ailleurs, Gavi prévoit qu'un VPC à 10 valences en flacon 4 doses sera préqualifié par l'OMS et disponible en 2018, et les pays auront la possibilité de choisir cette présentation vaccinale dans leur demande de soutien VPC en 2017 ; cependant, si cette présentation est retenue, les pays devront indiquer une seconde préférence de présentation.



En raison de la présentation du vaccin antipneumococcique VPC10 – flacons deux doses sans conservateur – l'OMS exige que le pays confirme qu'il est suffisamment préparé à son introduction avant l'expédition des vaccins. Cette confirmation doit être fournie par écrit à l'UNICEF par l'OMS, et non par le pays directement, et attester de la mise en œuvre d'une formation adaptée ainsi que de la pose des autocollants d'information sur les réfrigérateurs. Des informations complémentaires sur les conditions applicables au VPC10 sont disponibles sur le site de l'OMS.

Vaccin antirotavirus

L'OMS recommande que la vaccination antirotavirus des nourrissons soit intégrée à tous les programmes de vaccination nationaux, et considérée comme prioritaire dans les pays ayant des taux de mortalité par gastroentérite à rotavirus (GERV) élevés, comme en Asie du Sud et du Sud-Est, ainsi qu'en Afrique subsaharienne.

L'OMS recommande que le vaccin antirotavirus en 2 doses soit administré au même moment que le DTC1 et le DTC2, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses. Et que le vaccin en 3 doses soit administré au même moment que le DTC1, le DTC2 et le DTC3, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses.

Compte tenu de la répartition typique de la GERV selon l'âge, la vaccination antirotavirus des enfants âgés de plus de 24 mois n'est pas recommandée par l'OMS. Les schémas de vaccination applicables aux enfants prématurés sont ceux recommandés en fonction de leur âge chronologique.

L'OMS recommande la mise en place de mécanismes de surveillance des manifestations adverses post-immunisation (MAPI) pour tous les programmes de vaccination de routine, quels que soient les vaccins du programme national de vaccination. Pour les vaccins antirotavirus, les pays doivent :

- présenter une planification et un programme de formation des personnels de santé appropriés en matière de pharmacovigilance, avant l'introduction du vaccin ;
- élaborer une stratégie pour informer les personnels de santé concernés qu'il subsiste un faible risque potentiel d'invagination intestinale lié à l'utilisation du vaccin antirotavirus, bien que les avantages de la vaccination l'emportent sur le risque ;
- veiller à ce que le personnel soignant soit correctement formé à la détection des signes de déshydratation ou d'invagination intestinale réclamant une consultation médicale immédiate ; et
- établir l'incidence de référence de cette affection dans des sites témoins et se baser sur des études épidémiologiques, telles que les séries de cas autocontrôlés, afin d'évaluer l'innocuité des vaccins antirotavirus.

Un plan de suivi des MAPI et de formation du personnel chargé d'assurer ce suivi devra être mis en place avant l'introduction du vaccin.

L'OMS recommande que les personnels de santé soient encouragés à renforcer la détection, le signalement et l'investigation des cas d'invagination intestinale et de

gastroentérite à rotavirus (GERV), afin de mieux évaluer les risques et les avantages liés au vaccin.

	<p>Informations de l'OMS sur le vaccin antirotavirus : www.who.int/immunization/diseases/rotavirus/en/</p> <p>OMS : Note d'information sur les vaccins antirotavirus www.who.int/wer/2013/wer8805/en/index.html</p> <p>PATH : Information sur l'infection à rotavirus et la vaccination sites.path.org/rotavirusvaccine/rotavirus-disease/ sites.path.org/rotavirusvaccine/key-messages-rotavirus-disease-and-vaccines/</p> <p>OMS : Introduction des vaccins antirotavirus Informations à l'intention des décideurs, des administrateurs de programme et des agents de santé www.who.int/iris/bitstream/10665/109870/1/WHO_IVB_13.08_fre.pdf</p>
---	---

Gavi soutient l'introduction du vaccin antirotavirus dans les programmes de vaccination de routine nationaux en schéma de deux ou trois doses (selon le vaccin) ainsi que les fournitures associées (réceptacles de sécurité).

Deux vaccins antirotavirus sont actuellement préqualifiés par l'OMS et disponibles au titre du soutien de Gavi, un en deux doses (Rotarix) et un en trois doses (Rotateq). Les deux vaccins ont démontré de très bons profils d'efficacité et d'innocuité au cours d'essais cliniques à grande échelle dans le monde entier.

Compte tenu des estimations actuelles des capacités d'approvisionnement, la disponibilité en Rotarix dépendra du nombre et de la taille des pays dont la demande de soutien à l'introduction du vaccin aura été approuvée. Le Rotateq est toutefois déjà disponible pour une introduction. Pour faciliter la gestion de l'approvisionnement, les pays sont encouragés à préciser leurs première et deuxième présentations préférées du produit dans leur demande. Il se peut que Gavi ne soit pas en mesure de satisfaire la première préférence vaccinale de tous les pays. Le cas échéant, le pays sera contacté par le secrétariat de Gavi pour discuter de leur seconde préférence de présentation.

Une nouvelle présentation du Rotateq, avec une pastille de contrôle du vaccin de type 7, PCV7, et des besoins réduits en terme de capacités de chaîne du froid, devrait être préqualifiée par l'OMS d'ici à 2017. Par ailleurs, de nouveaux vaccins antirotavirus trois doses fabriqués par des pays en voie de développement devraient être préqualifiés par l'OMS et disponibles d'ici à 2019.

Lorsqu'un pays doit remplacer un vaccin par un autre (pour des raisons logistiques ou programmatiques), les nourrissons ayant déjà reçu une dose devront terminer le schéma de vaccination avec le même vaccin.

Vaccin antiamaril (VAA)

La fièvre jaune (FJ) ne peut être éliminée en raison de la présence de moustiques vecteurs et d'un réservoir animal. En revanche, le risque d'épidémies peut être considérablement réduit grâce à la vaccination d'au moins 80 % de la population exposée au risque. En vue d'obtenir ce taux de couverture élevé et une protection vaccinale à vie, l'OMS et l'UNICEF recommandent une stratégie de contrôle de la fièvre jaune reposant sur trois volets :

1. L'intégration au niveau national du vaccin anti-amaril (VAA) dans les programmes de **vaccination de routine infantile** pour les nourrissons (9 mois en Afrique et 12 mois en Amérique) dans les pays où un risque d'épidémie de FJ a été identifié.
2. La mise en œuvre de **campagnes préventives de vaccination de masse** pour accroître rapidement l'immunité des populations dans les zones à risque élevé et contrôler le risque d'épidémies de FJ, ainsi que pour renforcer l'équité en matière de santé.
3. **Réaction en cas d'épidémie**, grâce à une détection rapide des cas, une vaccination réactive, une bonne gestion des cas, le contrôle du vecteur et la mobilisation de la communauté.

Une stratégie combinant vaccination de routine et campagnes préventives de vaccination de masse fournit une couverture et des effets à long terme. Il est par conséquent recommandé, lorsqu'un pays à haut risque n'a pas encore introduit le VAA dans sa vaccination de routine, que le pays en question prévoit de le faire dans un délai de 6 à 12 mois après avoir mené une campagne préventive de masse.

Les recommandations de l'OMS pour les pays demandant un soutien à **l'introduction du VAA dans leur programme de routine** sont les suivantes :

- Tous les pays qui sont considérés comme étant à haut risque quant à une possible circulation du virus de la fièvre jaune devraient introduire et maintenir une couverture vaccinale élevée dans leur système de vaccination de routine infantile national.
- Les pays à haut risque devraient alors introduire une vaccination de routine à l'échelle nationale ou à un niveau infranational, selon les résultats des évaluations du risque.
- En fonction des résultats des évaluations du risque disponibles, le Kenya devrait étendre sa couverture vaccinale de routine à d'autres régions à haut risque.

Les recommandations de l'OMS pour les **pays à risque modéré quant à une possible circulation du virus de la fièvre jaune ou potentiellement à risque** ne prévoient pas actuellement que ces derniers introduisent des campagnes préventives de masse ou une vaccination de routine dans leurs systèmes, à moins que :

- Ils ont rapporté des cas de FJ confirmés en laboratoire :
- Il existe des preuves d'une circulation du virus de la fièvre jaune ou un risque apparent de développement du fait de la situation géographique, des mouvements de population, du climat et de facteurs écologiques et environnementaux, etc. ; ou
- Les résultats d'une évaluation du risque ou de modélisation du risque confirment la stratégie requise.

En outre, **tous les pays** doivent noter que la circulation du virus de la FJ et le risque y afférent peuvent changer ou s'étendre à de nouveaux pays ou de nouvelles régions qui ne sont pas encore considérés comme étant à risque élevé. L'OMS recommande par conséquent que les pays, y compris ceux pour lesquels le risque est modéré :

- Consultent le Secrétariat pour l'élimination des épidémies de fièvre jaune (EYE) de l'OMS.

- Se réfèrent aux notes d'orientation de l'OMS à propos de la FJ qui sont mises à jour chaque année. Ces documents sont disponibles sur la page Web de l'OMS relative à la FJ ou dans les bureaux résidents de l'OMS.
- L'Annexe 10 dresse la liste des pays endémiques actuels qui sera mise à jour en fonction de l'expansion de la FJ dans d'autres pays.

	<p>De plus amples informations sur la FJ sont disponibles sur : www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/ Stratégie de l'OMS pour l'élimination des épidémies de fièvre jaune (EYE), 2016 disponible en anglais sur : www.who.int/entity/immunization/sage/meetings/2016/october/2_EYE_Strategy.pdf?ua=1</p>
---	--

Soutien de Gavi à la stratégie de contrôle de la FJ en trois volets couvrant **les programmes de vaccination de routine ; les campagnes préventives de masse ; et la réaction en cas d'épidémie.**

Vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH), vaccin antirougeoleux et antirubéoleux (RR)

	<p>De plus amples informations spécifiques au vaccin anti-VPH et au vaccin antirougeoleux et antirubéoleux figurent dans un document distinct, disponible sur www.gavi.org/support/apply/</p>
--	---

4.2. Plateforme d'optimisation d'équipement de la chaîne du froid (ECF)

Un équipement de chaîne du froid adéquat, fonctionnel et bien entretenu est un prérequis fondamental pour assurer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement en vaccins ; celui-ci vient s'ajouter aux quatre autres « fondamentaux » : 1) les gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement ; 2) les données nécessaires à la gestion ; 3) la conception efficace et optimisée du système de distribution ; et 4) un processus d'amélioration continue (par exemple, un plan de renforcement de la gestion efficace des vaccins (PR GEV)). Ces fondamentaux de la chaîne d'approvisionnement contribuent à la concrétisation des objectifs du programme PEV d'amélioration de la couverture vaccinale, d'équité et de réduction de la mortalité infantile. Des interconnexions efficaces entre ces cinq fondamentaux permettront aux pays d'améliorer la disponibilité et l'activité des vaccins ainsi que l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble.

Par le biais de la plateforme d'optimisation ECF, Gavi investira conjointement dans l'achat, le déploiement et l'installation de dispositifs de la chaîne du froid très performants, ainsi que dans la formation des professionnels de santé et des techniciens sur les exigences d'entretien. Les produits éligibles comprennent un sous-ensemble de dispositifs de la liste Performance, qualité et sécurité (PQS) de l'OMS, conformes aux exigences techniques de la plateforme. La plateforme d'optimisation ECF vise à aider les pays à :

- Accélérer la mise à niveau de l'équipement existant grâce au déploiement de dispositifs novateurs et plus performants dans les établissements de santé des pays qui bénéficient du soutien de Gavi ;

- Offrir des dispositifs de chaîne du froid appropriés aux établissements de santé qui ne disposent d'aucun équipement pour améliorer leur capacité à atteindre les populations/régions non desservies ;
- Encourager une meilleure gestion et un meilleur entretien des ECF ;
- Optimiser les chaînes d'approvisionnement grâce à l'utilisation d'un équipement mieux adapté aux besoins ; et
- Renforcer les progrès des pays concernant les autres « fondamentaux » de la stratégie de chaîne d'approvisionnement : gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement, données nécessaires à la gestion, conception optimisée du système de distribution, amélioration continue.

Il sera essentiel d'assurer le lien entre les investissements réalisés par le biais de la plateforme d'optimisation ECF et les autres soutiens de Gavi, incluant le RSS, les SIV, l'Ops et le SVN. Les demandes de soutien doivent clairement mettre en évidence ces liens.

ECF

Des informations complémentaires sont disponibles dans les directives sur la plateforme d'optimisation ECF. Ces directives sont disponibles sur www.gavi.org/soutien/demandes/

5. QUELLES SONT LES ETAPES ET LES CONDITIONS POUR SOUMETTRE UNE DEMANDE DE SOUTIEN A GAVI ?

5.1. Le processus de demande, d'examen et d'approbation étape par étape

Le processus de demande étape par étape est le suivant :

1. **Élaboration de la demande par pays** Comme décrit à la section 5.2, les pays sont tenus d'élaborer leurs demandes de soutien à Gavi suivant une approche participative avec les parties prenantes et s'appuyant sur les plans nationaux. Le forum de coordination national (CCIA, CCSS ou organisme équivalent) doit garantir l'approche participative, et examiner et approuver la demande.
2. **Soumission de la demande par les pays :**
 - Pour le soutien SVN les demandes sont soumises par le biais du portail pays en ligne de Gavi (<https://portal.gavi.org>). Le portail pays sera ouvert au dépôt des demandes deux mois avant la date limite de soumission.
 - Pour la plateforme d'optimisation ECF, les demandes sont soumises par email à l'adresse proposals@gavi.org.
 - Les dates butoirs de soumission des demandes figurent dans le tableau 5 ci-dessous et les demandes ne peuvent être soumises après l'échéance.
3. **Vérification que la demande est complète et pré-examen par Gavi :** Gavi contrôle les demandes pour vérifier que les conditions obligatoires sont satisfaites et examine la validité et la cohérence des informations soumises. Si les demandes sont incomplètes, Gavi travaillera directement avec les pays afin de traiter les lacunes avant de passer à l'étape suivante.
4. **Examen de la demande par le Comité d'examen indépendant (IRC)** L'IRC (comité indépendant composé d'experts en santé publique, épidémiologie, chaîne

d'approvisionnement, développement, finances et économie) examine les demandes soumises au titre des différents soutiens. Les pays sont informés des résultats de l'examen via les « Lettres d'information », accompagnées d'une recommandation d'approbation ou de nouvelle soumission (voir section 5.4).

5. **Informations complémentaires/clarifications des pays :** Même si l'IRC recommande l'approbation de la demande, un certain nombre de questions mineures peuvent nécessiter une clarification de la part du pays.
6. **Approbation par Gavi :** Gavi tient compte et se base sur les recommandations de l'IRC pour prendre sa décision. La décision finale est notifiée aux pays et aux partenaires via une « Lettre de décision », qui décrit le montant du soutien financier programmatique et/ou aux vaccins ainsi que les termes de la subvention, à laquelle est joint le cadre de performance convenu mis à jour.

Les dates clés de soumission des demandes, d'examen et d'approbation sont indiquées dans le tableau 5 ci-dessous.

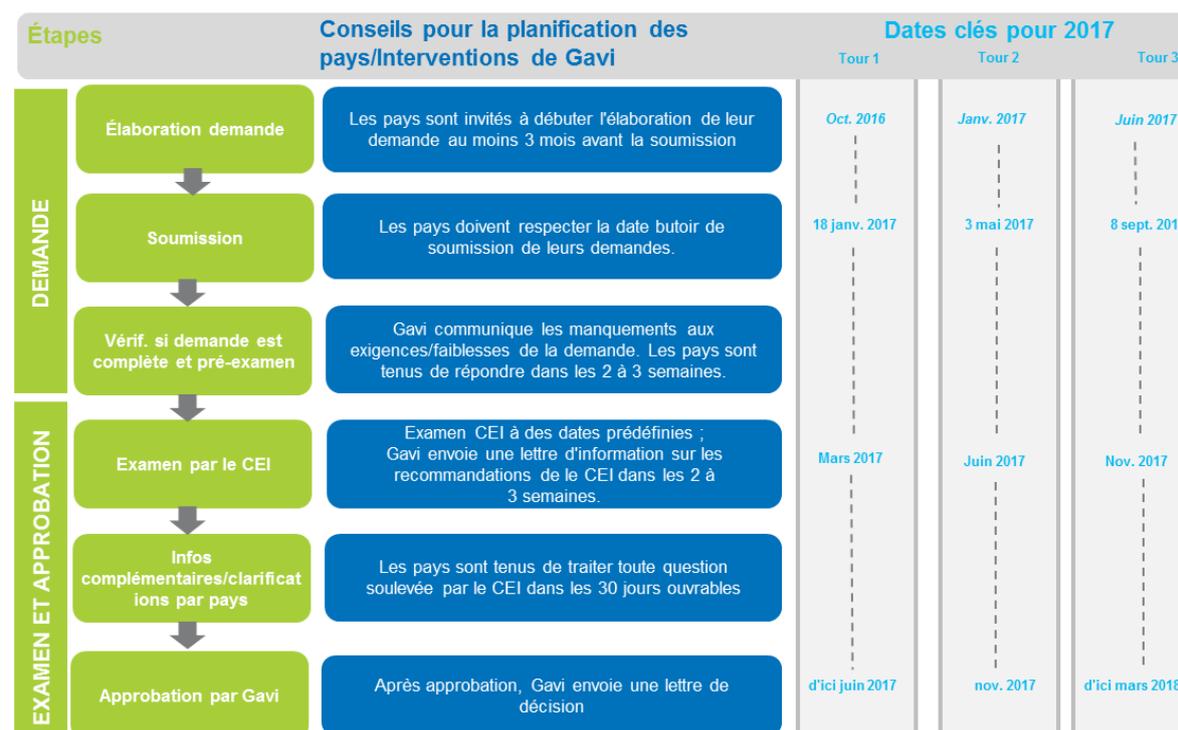
Tableau 5 : Principales échéances relatives aux demandes

	Tour 1	Tour 2	Tour 3
Date limite de présentation des demandes de pays lors de la prochaine réunion de l'IRC	18 janv. 2017	3 mai 2017	8 sept. 2017
Dates de revue des demandes par l'IRC	8-17 mars 2017	14-23 juin 2017	3-17 nov. 2017
Décision de Gavi	avant juin 2017	avant novembre 2017	mars 2018

	Les demandes des pays sont continuellement acceptées, par conséquent si un pays rate une échéance, sa demande sera examinée lors de la prochaine réunion de l'IRC.
---	--

La figure 2 fournit aux pays un guide pour planifier l'élaboration de leur demande en fonction des échéances susmentionnées, ainsi que le déroulement attendu du processus d'examen et d'approbation par Gavi. **La décision de Gavi intervient de 5 à 6 mois après la date de soumission de la demande par le pays.**

Figure 2 : Demande, processus d'approbation et échéances pour un nouveau soutien



★ Les pays peuvent demander conseil (renseignements, clarifications) auprès du secrétariat de Gavi pendant l'élaboration de leur demande. De plus, les pays peuvent solliciter une assistance technique à l'OMS, l'UNICEF et d'autres partenaires pertinents pour l'élaboration détaillée de leur demande. Des ateliers de formation, en général organisés par l'OMS, ont lieu régulièrement pour aider les pays à élaborer leur demande.

5.2. Conditions de Gavi applicables à toutes les demandes

★ Gavi souligne que tous les types de demande doivent s'efforcer d'améliorer l'équité en termes de couverture vaccinale et prendre en considération la viabilité financière et programmatique. Gavi exige également que le soutien demandé soit aligné sur les stratégies et les plans nationaux ainsi que le fonctionnement de base du forum de coordination national (comité de coordination inter agences (CCIA), comité de coordination du secteur de la santé (CCSS) ou organisme équivalent).

Chacun de ces points est expliqué ci-dessous. Chaque type de soutien fait l'objet de conditions particulières, qui sont décrites dans les directives spécifiques correspondantes.

Couverture vaccinale, équité et viabilité

Le soutien de Gavi aux pays se concentre sur les problématiques liées à l'amélioration de la couverture et de l'équité, ainsi que sur la prise en compte de la viabilité financière et programmatique dans les demandes. Les pays sont encouragés à mettre fortement l'accent sur **la couverture et l'équité** pour « atteindre le "cinquième enfant" et n'en laisser aucun de côté », et à articuler clairement leur agenda sur ces questions et leurs priorités.

Cette ambition va au-delà de l'équité géographique pour garantir l'accès de tous les enfants aux vaccins, en tenant compte de facteurs tels que le sexe, l'appartenance ethnique, la mobilité/déplacement, le rang de naissance, etc. De plus, il est nécessaire que la couverture

atteigne ces enfants de manière durable, ce qui requiert des approches viables et financées sur le long terme.

Conformément à la politique de Gavi en matière d'égalité homme-femme, il est demandé aux pays de fournir des données sur l'égalité des sexes, y compris :

- Les données de couverture DTC3 selon le sexe, qui constituent un indicateur clé des cadres de performance des subventions de Gavi. Ces données peuvent être de source administrative ou provenir d'enquêtes. Dans la plupart des pays, elles proviendront d'enquêtes (p. ex. EDS, EGIM). Gavi ne demande pas aux pays de collecter systématiquement les données selon le sexe par le biais des systèmes administratifs.
- Une analyse des obstacles à l'accès aux services de santé liés à l'inégalité des sexes.¹²

Dans les documents accompagnant leur demande, les pays sont fortement encouragés à mettre en évidence les enseignements tirés et ce qui a été efficace pour traiter les facteurs limitant la couverture et l'équité. Les pays doivent décrire les communautés non desservies identifiées à travers l'évaluation de la couverture et de l'équité, hiérarchiser par ordre de priorité les interventions pour atteindre spécifiquement ces communautés non desservies, et concevoir des interventions adaptées pour les atteindre. De plus, les pays doivent prévoir un suivi régulier de ces communautés pour vérifier que les services de vaccination les atteignent.

La **viabilité** doit être intégrée à la conception et la mise en œuvre de tous les soutiens de Gavi. Par exemple, lorsqu'un pays sollicite un soutien SVN de Gavi, il doit mesurer son obligation de cofinancement sur le long terme. L'impact des obligations de cofinancement supplémentaires sur les besoins financiers globaux de la vaccination doit être évalué, ainsi que leur impact sur les dépenses générales de santé du gouvernement. En plus des fonds nécessaires à l'achat des vaccins, les pays doivent prendre en compte les coûts d'exécution de leur programme de vaccination.

Tous les soutiens financiers de Gavi impliquent de prendre en considération l'utilisation stratégique des fonds et leur viabilité programmatique et financière sur le long terme. Le soutien de Gavi s'adapte aux besoins des pays selon leur phase de transition :

- Les pays en phase initiale de transition sont encouragés à hiérarchiser par ordre de priorité les changements systémiques, à long terme (par ex. refonte des systèmes de données ou des chaînes d'approvisionnement) et peuvent utiliser les fonds de Gavi pour les dépenses de fonctionnement (contribution au financement des ressources humaines par ex.).

¹² Les obstacles liés à l'inégalité des sexes sont les barrières empêchant l'accès aux services de santé et à leur utilisation, qui sont issues des normes sociales et culturelles concernant les rôles des hommes et des femmes. Les mères sont en général les principales responsables des soins aux enfants et dans des sociétés où elles ont un statut inférieur, leurs enfants – filles et garçons – ont moins de chance d'être vaccinés. Lorsque les femmes sont plus autonomes, la couverture vaccinale augmente. Les interventions stratégiques et catalytiques ciblant les femmes, les hommes, les familles et les communautés peuvent aider les pays à dépasser les obstacles liés à l'inégalité des sexes pour développer l'accès aux services de vaccination, étendre la couverture et atteindre les exclus.

- Les pays en dernière phase de transition sont encouragés à se concentrer sur des investissements à plus court terme ou ceux requis par des besoins urgents de changements systémiques avant la transition (capacité d'achat à des prix appropriés par exemple). Le soutien de l'Alliance ne doit pas être utilisé pour financer des dépenses de fonctionnement, en particulier dans les pays en transition accélérée.

Cohérence du soutien de Gavi avec les plans du pays

Conformément au partenariat international pour la santé (HIP+)¹³, Gavi promeut les principes de cohérence et d'harmonisation en appliquant les conditions suivantes :

Pour les demandes SVN, toutes les introductions et/ou les campagnes prévues doivent faire partie du PPAC du pays (ou plan pluriannuel équivalent), qui doit être valide au moins un an à partir de la date d'introduction proposée. Le soutien SVN est approuvé pour la durée du PPAC uniquement.¹⁴ Le forum de coordination national (CCIA/CCSS ou organisme équivalent) et le groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV), ou entité équivalente, doivent être impliqués dans le processus de décision concernant l'introduction d'un nouveau vaccin et l'approche d'intégration des initiatives de vaccination en approuvant la proposition.¹⁵

Pour les demandes au titre de la plateforme d'optimisation ECF, les pays doivent démontrer comment l'aide demandée permettra de combler les lacunes identifiées dans leur PPAC et autres documents nationaux ; comment les autres soutiens du gouvernement/des partenaires contribuent aux objectifs concernant la chaîne d'approvisionnement ; et comment le forum de coordination (CCIA/CCSS) a été impliqué dans le processus de demande.

Pour étayer cette démonstration, Gavi requiert que les documents de planification clés soient joints à la demande. La liste des pièces obligatoires et facultatives à joindre à la demande SVN du pays est fournie à l'annexe 8.

ECF

Pour la plateforme d'optimisation ECF, l'ensemble des documents à joindre est indiqué dans les directives spécifiques du soutien.

Fonctionnement de base du forum de coordination national (CCIA/CCSS ou organisme équivalent)

La réalisation des objectifs de vaccination nationaux dépend de la supervision et de la coordination effective du programme PEV. Les forums de coordination de niveau national, tels que le CCIA, le CCSS et autres entités similaires, sont déterminants pour réunir le gouvernement et les autres parties prenantes clés de la vaccination de façon participative et transparente.

¹³ <http://www.internationalhealthpartnership.net/fr/>

¹⁴ Le formulaire de demande et les directives de Gavi sont conformes aux directives de l'OMS sur les principes et considérations concernant l'ajout d'un vaccin à un programme national de vaccination, afin de garantir que l'effort du pays soit investi dans le renforcement de ses propres plans, plutôt que dans les exigences distinctes d'une institution de financement externe.

¹⁵ En l'absence de GTCV, les pays doivent clarifier le rôle et le fonctionnement du groupe consultatif équivalent pour le programme de vaccination national et décrire ses plans en vue de l'établissement d'un GTCV.

Les principaux objectifs de ce forum de coordination sont :

- Assurer l'orientation stratégique, la surveillance et la transparence du PEV et des programmes concernant le secteur de la santé dans leur ensemble afin de garantir une couverture et une équité pérennes en matière de vaccination ;
- Garantir une vision cohérente de la stratégie, la planification, le financement et la performance du programme PEV dans le contexte plus large du système de santé ; et
- Favoriser la complémentarité et l'harmonisation des activités et des investissements entre les parties prenantes.

Pour aider les pays à atteindre ces objectifs et garantir le bon fonctionnement de leur forum de coordination, Gavi a introduit un « pack soutien ». Celui-ci fournit un ensemble de conditions et de recommandations relatives à la composition, au mandat et à la gouvernance, permettant de bâtir le forum à partir des structures de coordination existantes, et garantir le leadership et la participation active du gouvernement.

Gavi exige des pays qu'ils garantissent les fonctions de base de leur forum de coordination pour pouvoir être éligibles au soutien SVN et à la plateforme d'optimisation ECF. Les pays peuvent en faire la démonstration en adhérant aux conditions énumérées dans le tableau 6. L'ensemble de documents soumis avec la demande de subvention aidera le Comité d'examen indépendant (IRC) à évaluer le respect de ces conditions.

Gavi reconnaît que l'amélioration du fonctionnement du forum de coordination représente un effort au long cours pour les pays et que cela peut prendre du temps. C'est pourquoi il y aura une certaine flexibilité dans l'approbation des demandes SVN et au titre de la plateforme d'optimisation ECF si le forum de coordination n'est pas encore fonctionnel mais que la demande fait état de manière cohérente des conditions non satisfaites et de l'approche adoptée pour corriger ces lacunes. Certaines recommandations pourront progressivement être ajoutées en tant que conditions supplémentaires.

	Les éléments complémentaires du « pack d'appui » à la disposition des pays comprennent des outils (modèles de TDR et de procès-verbaux de réunion par exemple) ainsi que des formations/assistance technique sur les forums de coordination. Les détails sont disponibles sur : www.gavi.org/support/coordination/ . L'annexe 6 fournit l'ensemble des orientations applicables aux forums de coordination, incluant les recommandations de Gavi.
---	--

En plus du forum de coordination, qui poursuit les objectifs susmentionnés, certains pays possèdent des entités de coordination à un niveau plus opérationnel et technique. Les conditions et recommandations s'appliquent au forum de coordination de haut niveau.

Tableau 6 : Conditions de Gavi relatives au fonctionnement de base du forum de coordination¹⁶

Conditions relatives au forum de coordination
Composition¹⁷
Contexte : Lors de la définition de la composition du forum de coordination, le profil de membre

¹⁶ L'annexe 6 fournit plus de détails, y compris les recommandations de Gavi.

¹⁷ Les exigences relatives à la composition s'appliquent aux demandes de mai 2017 et aux demandes postérieures pour laisser aux pays le temps de se préparer aux changements.

Conditions relatives au forum de coordination

requis, décrit ci-dessous, est celui d'un acteur capable d'apporter une expertise, un éclairage et une autorité de nature à aider le forum à exécuter ses mandats stratégiques. La composition doit **représenter l'éventail complet des voix** nécessaires pour assurer la coordination sur des problématiques de haut niveau et stratégiques du programme PEV.

1. Le président du forum de coordination est un haut fonctionnaire du ministère de la Santé (MS) ayant un pouvoir décisionnel (ministre ou secrétaire permanent par ex.)
2. Les membres sont des hauts représentants qui ont un pouvoir décisionnel et qui sont issus des catégories suivantes :
 - Programme PEV (gestionnaire PEV et responsable direct de gestionnaire PEV)
 - Ministères liés au budget, aux plans financiers et autres domaines relatifs au financement du PEV (ministère des Finances par ex.)
 - Services de planification du MS et autres directions liées au RSS
 - Ministères (autres que MS) pertinents pour la mise en œuvre du programme PEV (Affaires sociales, Éducation, Décentralisation)
 - Organisations de la société civile les plus actives dans la vaccination et représentant la voix de collectifs (groupes de revendication, associations de parents, groupes religieux)
 - Donateurs clés les plus actifs dans la vaccination, la santé maternelle/néonatale/pédiatrique et/ou le renforcement du système de santé dans le pays (certains donateurs bilatéraux ou représentants d'entités actives de coordination de donateurs)
 - Partenaires (de mise en œuvre) clés les plus actifs en matière de vaccination et le renforcement du système de santé dans le pays : dans le cadre de Gavi des représentants de l'Alliance issus de l'OMS et de l'UNICEF maîtrisant techniquement les dispositifs PEV et EPI et des représentants d'autres acteurs de la mise en œuvre.

Mandat

3. Examen et approbation des demandes de soutien à Gavi (incluant le HSIS¹⁸), les renouvellements de subvention¹⁹ et les soumissions des cadres de participation des partenaires (PEF) pour 2018 par le biais d'un processus participatif étendu, en contrôlant leur cohérence avec les plans stratégiques et opérationnels nationaux et en s'attachant à la pérennité de la couverture et à l'équité.
4. Assurer un processus participatif étendu pour l'élaboration de la demande au niveau technique et opérationnel également, en impliquant les institutions pertinentes décrites ci-dessus.
5. Examiner et approuver les plans opérationnels et les budgets pour le soutien HSIS
6. Surveiller la progression des investissements de Gavi reposant sur la discussion et l'approbation de l'évaluation conjointe et, si possible, les éclairages de l'équipe PEV et des forums de coordination opérationnelle/technique.

Gouvernance²⁰

Contexte : Les bonnes pratiques de gouvernance requises, indiquées ci-dessous, contribuent généralement à une meilleure compréhension commune du rôle du forum, au caractère inclusif de la prise de décision et à l'échange pérenne d'informations entre les membres du forum

Termes de référence (TDR)

7. Le rôle du forum de coordination est défini par des termes de référence (TDR) officiels, signés et remis à tous les membres, comprenant l'objectif et le mandat du forum ; sa composition (membres), le processus de sélection et les règles d'adhésion ; les règles de réunion (fréquence et calendrier) ; les procédures de décision (notamment quorum, présence du président, règles de

¹⁸ Voir annexe 2 pour les détails sur le soutien HSIS

¹⁹ Renouvellements RSS à partir de 2017

²⁰ Les exigences relatives aux termes de référence et aux procédures de décision s'appliquent aux demandes de mai 2017 et aux demandes postérieures pour laisser le temps aux pays de se préparer aux changements. Jusque-là les pays pourront soumettre les TDR existants.

Conditions relatives au forum de coordination

vote pour l'approbation des différents types de décision) ; les fonctions support (incluant les personnes responsables) ; les rôles et la structure organisationnelle du secrétariat du forum (ou équivalent) ; et les termes de référence des comités et/ou groupes de travail (le cas échéant)

Procédures relatives à la prise de décision

8. Le forum de coordination respecte le quorum (présence d'au moins une part prédéfinie des membres aux réunions pour prendre des décisions) défini par les TDR.

Fonctions de soutien

9. Le forum de coordination dresse le procès-verbal de chaque réunion, y compris la liste des membres présents et si le quorum a été atteint ou non, et le communique à tous les membres dans un délai déterminé.

Cadre de performance des subventions

Pour toute demande, Gavi demande aux pays de proposer des mises à jour de leur cadre de performance. Le cadre de performance est un accord préalable entre un pays et Gavi concernant les indicateurs clés à utiliser pour le suivi et les rapports d'information sur la performance de la subvention durant la mise en œuvre. Chaque pays possède un seul cadre de performance qui doit prendre en compte l'ensemble de son portefeuille. Le cadre présente les contributions, activités/processus, produits et résultats selon deux types d'indicateurs :

- (i) Les indicateurs de base, qui sont obligatoires, basés sur des définitions standard et, pour la plupart, déjà suivis par les pays (taux de couverture vaccinale par ex.) ; et
- (ii) Des indicateurs personnalisés, un petit nombre d'indicateurs supplémentaires, permettant d'effectuer le suivi de l'ensemble de la chaîne des résultats pour chaque subvention spécifique (s'ils ne sont pas restitués de manière appropriée par les indicateurs de base).

Au moment de la demande, les pays doivent fournir toute les informations requises pour les indicateurs de base (valeurs de référence, indication des sources des données et objectifs pour les années suivantes) et décider de l'inclusion d'indicateurs personnalisés.

5.3 Conditions de Gavi applicables au soutien aux vaccins

5.3.1 Conditions pour tous les vaccins

Gavi applique des conditions spécifiques pour toutes les demandes SVN Une liste complète des documents obligatoires à joindre aux demandes SVN est fournie à l'annexe 8.

Gestion des vaccins

Tous les pays sont tenus de joindre les documents suivants pour toutes les demandes SVN. :

- Un **rapport d'évaluation sur la gestion efficace des vaccins (GEV) (ou équivalent)**. La GEV est valide pour les demandes SVN cinq ans maximum à compter de la date de réalisation de l'évaluation GEV, après quoi elle devra être renouvelée, avec une indication des progrès accomplis par rapport aux résultats de l'évaluation.

- Pour les vaccins administrés par le biais du programme de routine, **un plan d'introduction de nouveaux vaccins (PINV), une liste de contrôle de l'introduction de nouveaux vaccins et le calendrier et la liste des actions** doivent être joints. Pour un vaccin introduit lors de campagnes, un **plan d'action (PA)** doit être joint. Pour les vaccins qui seront administrés lors d'une campagne et introduits dans le programme de routine, le PINV et le PA sont requis.

	<p>Les modèles et directives de l'OMS pour le PINV, la liste de contrôle d'introduction de vaccins ainsi que la liste et le calendrier d'actions sont disponibles ici : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_re_sources/nvi_guidelines/en/</p> <p>Les orientations relatives à l'élaboration d'un PA sont fournies à l'annexe 7.</p>
---	---

Gestion financière

Un **budget détaillé pour la subvention à l'introduction de vaccin (SIV) et/ou le soutien opérationnel aux campagnes (Ops)** doit être fourni, présenté conformément au modèle

	<p>Les pays doivent disposer d'un plan budgété à long terme pour les activités de lutte contre la rougeole et la rubéole, garantissant la pérennité financière et programmatique. Les directives concernant les vaccins antirougeoleux et antirubéoleux fournissent des informations complémentaires. Ces directives sont disponibles sur www.gavi.org/soutien/demandes/</p>
---	--

prescrit par Gavi, et joint au plan opérationnel annuel du pays.

Les pays sont tenus de proposer un mécanisme de financement approprié, intégré à leur demande au titre de l'aide financière directe de Gavi. Le mécanisme choisi doit recevoir l'approbation du forum de coordination approprié (CCIA/CCSS ou organisme équivalent). La proposition sera discutée entre le gouvernement, les partenaires de développement nationaux et le secrétariat de Gavi, et une évaluation de la capacité de performance (PCA) sera menée. D'autres principes liés à l'approche de gestion financière de Gavi sont fournis à l'annexe 5.

	<p>Pour un guide détaillé sur les conditions relatives à la gestion financière, voir : www.gavi.org/library/documents/gavi-documents/guidelines-and-forms/guidance-on-financial-reporting/.</p>
---	--

Qualité et renforcement des données

Les rapports des revues documentaires, des évaluations approfondies et des enquêtes ainsi qu'un plan national d'amélioration de la qualité des données sur la vaccination constituent des documents qui doivent obligatoirement être fournis avec la demande du pays pour tous les types de soutien de Gavi. Un plan d'amélioration de la qualité des données est un document qui décrit les plans d'un pays visant à améliorer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la couverture vaccinale. Ce plan ne fait pas forcément l'objet d'un document indépendant et peut constituer une partie d'un document de planification intégré du pays. Les progrès réalisés en vertu de ces plans d'amélioration seront examinés dans le cadre du cycle habituel de la subvention par Gavi.

5.3.2 Conditions de Gavi pour des vaccins spécifiques

En plus des conditions susmentionnées, les pays soumettant une demande pour des vaccins spécifiques doivent tenir compte des conditions particulières suivantes :

Vaccin contre l'encéphalite japonaise (EJ)

Épidémiologie, charge de morbidité et description de la population cible

Dans leur demande, les pays doivent justifier l'introduction du vaccin contre l'EJ en utilisant les données disponibles sur la charge de morbidité. Les pays ne disposant pas de données nationales ou issues de sites témoins sur l'EJ et/ou le syndrome d'encéphalite aiguë (SEA) doivent prévoir la mise en place de systèmes ou mener des enquêtes pour collecter ces données et faire figurer ces activités dans le plan d'introduction EJ. L'information épidémiologique doit comprendre :

- Les données EJ issues du système de surveillance EJ/SEA, incluant l'extension géographique des zones où le risque EJ est élevé ;
- Les rapports sur les épidémies ou les concentrations de cas sur les trois dernières années ; ou
- En l'absence de données issues de la surveillance EJ/SEA, les données d'évaluations rapides et/ou un argumentaire sur la plausibilité environnementale et biologique.

Sur la base de ces informations, les pays doivent décrire la population cible des campagnes soutenues par Gavi ainsi que la population visée lors de l'introduction dans la vaccination de routine. À noter que les zones identifiées pour l'introduction du vaccin EJ dans la vaccination de routine doivent au minimum couvrir toutes les zones ciblées par la campagne appuyée par Gavi. Les pays ayant déjà réalisé des campagnes dans des zones et/ou des groupes d'âge autres que ceux identifiés dans leur demande doivent fournir les données sur les zones, les objectifs et la couverture de ces campagnes.

Surveillance EJ

Bien que cela ne constitue pas une condition, il est également demandé aux pays de fournir des données correspondant aux indicateurs suivants concernant la surveillance EJ sur au moins deux années précédant la demande :

- Taux de signalement au niveau national : (nombre de cas de SEA signalés sur 100 000 habitants).
- Taux de confirmation en laboratoire : (% des cas SEA testés IgM EJ positifs).

PA et PINV du pays

Pour les vaccins qui seront administrés lors d'une campagne et introduits dans le programme de routine, le PINV et le PA sont requis. Le PA pour la campagne de rattrapage EJ et le PINV pour l'introduction du vaccin EJ peuvent être combinés en un seul document. Outre les exigences applicables au PA fournies à l'annexe 7.1, les pays doivent décrire leurs plans pour la campagne EJ, ainsi que pour l'introduction dans le programme de routine après la campagne. Le but est d'assurer une bonne coordination entre la planification de la campagne et de l'introduction dans la vaccination de routine. Ces plans comprennent :

1. Une stratégie globale de vaccination pour l'introduction du vaccin contre l'EJ, incluant une description de :
 - La campagne EJ initiale, incluant le processus de planification et les plans visant à atteindre les populations rurales isolées.
 - Le plan de mise en œuvre pour une transition douce vers le programme de vaccination de routine, spécifiant l'extension géographique, le calendrier de l'introduction et la couverture projetée.
2. Une description des activités de surveillance suivantes :
 - Surveillance du syndrome d'encéphalite aiguë(SEA)/EJ : état du système de signalisation, existence d'un laboratoire national pour la confirmation de l'EJ, gestion des données ; ou, si elle est inexistante, plans de mise en place de la surveillance SEA.
 - Surveillance des manifestations adverses post-immunisation (MAPI) : état du système de signalisation, sensibilisation du personnel de santé soignant à la signalisation des MAPI, gestion des données MAPI, état du comité d'experts MAPI.
3. Une stratégie de communication sur l'introduction du vaccin contre l'EJ pour les campagnes et la vaccination de routine.
4. Le suivi de la couverture vaccinale et l'établissement de rapports, y compris une description des plans de suivi de la situation vaccinale individuelle.
5. Dans le cadre du PINV, les pays sont tenus d'indiquer la date estimée de l'introduction dans le programme de routine, ainsi que les plans appropriés permettant de s'assurer qu'aucune cohorte n'a été oubliée.

Vaccin antiméningococcique A (MenA)

Demandes intégrées : depuis la préqualification de la présentation vaccinale MenA pour nourrissons en décembre 2014 par l'OMS, les pays n'ayant pas encore introduit le vaccin MenA peuvent soumettre une demande incluant les campagnes préventives de masse et la vaccination de routine.

Calendrier et coordination de la demande pour les trois stratégies vaccinales

- Les demandes pour (a) l'introduction dans la vaccination de routine et (b) la mini-campagne de rattrapage unique doivent être préparées ensemble et inclure un PINV détaillé pour les deux.
- Les pays qui doivent encore mener une campagne préventive de vaccination de masse sont invités à soumettre une seule demande intégrant les deux composantes (campagnes préventives de masse et vaccination de routine) détaillées dans le PINV, ainsi que le plan d'action de la campagne préventive de masse dans une annexe distincte.

Bien que des budgets séparés soient requis pour (i) la SIV, (ii) la mini-campagne de rattrapage unique, (iii) les campagnes préventives de masse, (iv) la chaîne à température contrôlée, les pays sont encouragés à identifier des synergies sur des postes transversaux (communications, formation par ex.)

PA du pays

Le PA MenA doit prendre en compte les aspects suivants :

- Plan résumé de mise en œuvre pour la transition douce vers l'introduction dans le programme de routine, extension géographique, calendrier d'introduction dans la vaccination de routine, calendrier des mini-campagnes de rattrapage et couverture projetée pour chaque composante. Le PA doit décrire comment les enseignements tirés des campagnes préventives de masse seront pris en compte dans les mini-campagnes de rattrapage et la mise en place de la vaccination de routine.
- Les zones identifiées pour l'introduction du vaccin MenA dans la vaccination de routine et les campagnes de rattrapage doivent au minimum couvrir toutes les zones visées par les campagnes préventives de masse soutenues par Gavi. Les pays ayant déjà réalisé des campagnes de vaccination de masse dans des zones et/ou des groupes d'âge autres que ceux identifiés dans leur demande doivent fournir les données sur les zones, les objectifs et la couverture de ces campagnes (enquête administrative et post-campagne).
- Les zones où le mini-rattrapage MenA sera mené ainsi que les populations cibles par district ou région devront être répertoriées (incluant la source).
- Les demandes doivent justifier l'extension de la vaccination de routine ou des mini-campagnes de rattrapage uniques à des zones non couvertes par la campagne préventive de vaccination de masse. La justification peut inclure sans s'y limiter : (i) l'anticipation de variations climatiques pouvant entraîner une évolution des zones exposées au risque ; (ii) le maintien des bénéfices de la protection grégaire des campagnes de masse dans la ceinture de la méningite, et (iii) le développement de la couverture vaccinale sur la deuxième année de la vie.
- Les pays doivent démontrer leur capacité à financer des campagnes de rattrapage potentielles (pour mettre à niveau une couverture de routine faible) si nécessaire, une fois le vaccin MenA introduit dans les systèmes de routine.
- L'identification et la synthèse des liens et complémentarités possibles entre la vaccination de routine et les mini-campagnes de rattrapage. En particulier, la coordination entre la SIV pour l'introduction dans la vaccination de routine et le soutien financier direct aux mini-campagnes de rattrapage uniques doit être étroite.
- Une stratégie nationale globale ainsi qu'un plan de communication sur la vaccination de routine, incluant l'introduction du vaccin MenA dans le système de routine et la mini-campagne de rattrapage unique.
- Une description du système de surveillance du contrôle de la méningite : système spécifique ou, de préférence, intégré (surveillance *Neisseria meningitidis* A (NmA) et autres maladies). Des informations détaillées sur l'état du système de signalisation, les processus de gestion des données, le laboratoire national et autres systèmes de traitement et de confirmation des cas de méningite liés à l'ensemble des sérogroupes. Si ces éléments n'existent pas, l'indiquer.

Pour les demandes au titre des **campagnes préventives de masse MenA** les documents suivants doivent être soumis :

- **Rapport d'évaluation du risque** : Un rapport d'évaluation du risque est requis pour établir l'information épidémiologique sur la circulation du MenA et les données pertinentes, la charge de morbidité, la population cible à risque, accompagné d'une déclaration de l'OMS approuvant le rapport.
- **Rapport de priorisation au niveau des districts** : lorsque la méthodologie OPD (Outil de priorisation au niveau des districts) est utilisée, le rapport correspondant doit être joint à la demande.

Vaccin antipneumococcique conjugué (VPC) et vaccin antirotavirus

Prévention et contrôle intégrés de la maladie

Comme l'OMS et l'UNICEF l'ont souligné dans le Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée (GAPPD), la vaccination antipneumococcique doit s'intégrer à une stratégie globale associant d'autres mesures telles que la thérapie par réhydratation orale, l'allaitement exclusivement au sein, la supplémentation en zinc, l'amélioration de la qualité de l'eau, de l'assainissement et de l'hygiène, ainsi qu'une alimentation appropriée. Les pays sont encouragés à fournir les informations suivantes en lien avec les objectifs du GAPPD :

- Une description de haut niveau des interventions existantes en matière de prévention et de traitement de la pneumonie et de la diarrhée, et de l'avancement de leur mise en œuvre ;
- Une description de la manière dont la vaccination antipneumococcique ou antirotavirus servira à renforcer la fourniture de services et la communication concernant les pratiques sanitaires adaptées telles que l'allaitement exclusif au sein et le lavage des mains au savon, l'assainissement et l'accès à l'eau potable, ainsi que les conseils en matière de recherche de soins ; et
- Une description des obstacles potentiels à l'intégration des activités (telles que l'élaboration des politiques, l'encadrement et la coordination, la gestion de l'approvisionnement et des données, la fourniture de services, le financement, la formation du personnel de santé, la communication et la mobilisation sociale, le suivi et l'évaluation).

Le Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée (GAPPD) est un projet qui revêt une grande importance, et les demandes de soutien à Gavi devront inclure toutes les informations nécessaires à une bonne compréhension des interventions existantes et des obstacles à l'intégration des activités. Les pays souhaitant mettre en œuvre les actions du GAPPD peuvent envisager de déposer une demande de soutien Gavi au titre du RSS.



Le GAPPD est disponible ici :

http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/global_action_plan_pneumonia_diarrhoea/fr/

Vaccin antiamaril (VAA)

L'objectif de Gavi visant à soutenir une approche globale au contrôle de la FJ sur une période plus longue nécessite **une planification sur le long terme**. Outre les documents

énoncés à la Section 5.3.1 un **plan annuel PEV**, détaillant la planification de toutes les activités liées à la FJ pour l'année concernée, doit être envoyé avec la demande de soutien.

Concernant les pays qui demandent un soutien aux **campagnes préventives de masse**, il est attendu que ceux-ci maintiennent un taux de couverture de routine élevé après les campagnes. **Les pays devront dans un premier temps contacter l'OMS pour obtenir de plus amples informations, au moins 6 à 12 mois avant qu'ils décident d'envoyer leur demande SVN concernant les campagnes préventives de masse à Gavi.**

Pour pouvoir recevoir le soutien de Gavi aux campagnes préventives de masse, **un pays doit avoir déjà introduit le vaccin anti-amaril dans son PEV de routine.** Lorsqu'un pays n'a pas encore introduit la vaccination de routine au moment de sa demande de soutien aux campagnes préventives de masse, il doit s'engager à le faire en soumettant une déclaration accompagnée d'un échéancier dans un délai de 6 à 12 mois après l'introduction des campagnes. Il s'agit d'une condition préalable importante car elle garantit que les bénéficiaires d'une campagne préventive seront prolongés par la protection ultérieure de nouvelles cohortes.

Évaluation du risque

Une méthode d'évaluation du risque globale a été appliquée au cours des huit dernières années et mise en place dans plusieurs pays.²¹ Il est demandé aux pays ayant déjà réalisé des évaluations du risque de consulter la structure de gouvernance de l'OMS pour bénéficier d'une assistance technique pour :

- valider le niveau de risque du pays ;
- privilégier les introductions de campagnes préventives de masse ; et
- valider les exigences relatives aux doses des vaccins par phase et par an.

Les pays à risque modéré, y compris l'Érythrée, le Burundi, la Somalie, la Tanzanie et la Zambie, qui n'ont pas encore réalisé d'évaluations du risque, ne sont pas tenus d'envoyer une demande de soutien à moins qu'un risque identifié soit validé (cf. Section 4.1.3 FJ) en consultation avec la structure de gouvernance de l'OMS.



Pour de plus amples informations sur la manière dont réaliser une évaluation du risque, veuillez vous référer aux notes d'orientation annuelles de l'OMS qui sont mises à jour chaque année.

www.who.int/csr/disease/yellowfev/risk_assessment/en/

Réaliser des campagnes de vaccination contre la fièvre jaune de qualité supérieure

Toutes les campagnes soutenues par Gavi doivent être planifiées et mise en œuvre grâce aux outils disponibles et aux pratiques d'excellence afin d'obtenir un taux de couverture élevé (>95 %), ladite couverture devant être validée par des enquêtes indépendantes fiables portant sur la couverture post-campagne au niveau régional et national. Ces outils incluent :

- **L'outil d'évaluation de l'état de préparation des activités de vaccination supplémentaires** de l'OMS afin de veiller à ce que toutes les activités préparatoires

²¹ République centrafricaine, Tchad, République démocratique du Congo, Éthiopie, Guinée-Bissau, Kenya, Niger, Rwanda, Soudan, Soudan du Sud et Ouganda.

ont été menées avant la campagne. Si besoin, une assistance technique sur l'utilisation de l'outil peut être demandée auprès de l'OMS.

- Le **Guide de planification et mise en œuvre des activités de vaccination supplémentaires**. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants :
 - microplanification destinée à identifier les meilleures stratégies pour atteindre les individus non vaccinés ; et
 - contrôle indépendant post-campagne.



L'outil d'évaluation de l'état de préparation des activités de vaccination supplémentaires de l'OMS est disponible sur : www.who.int/immunization/diseases/measles/SIA-Field-Guide_DRAFT.pdf

Mener une enquête de couverture post-campagne de masse

Après avoir mené une campagne soutenue par Gavi, les pays doivent mener une enquête indépendante statistiquement et techniquement fiable portant sur la couverture domestique post-campagne et basée sur l'échantillonnage aléatoire, afin d'évaluer les niveaux de couverture vaccinale atteints, dans un délai de 1 à 3 mois après la fin de la campagne de masse.

Les pays menant une campagne en plusieurs phases doivent décrire les plans prévus pour l'enquête de couverture vaccinale post-campagne dans un délai d'un mois suivant la fin de chaque phase pour permettre d'apporter des corrections à la campagne suivante.

Les pays doivent inclure le budget consacré à l'enquête de couverture post-campagne dans leur formulaire de demande de soutien à Gavi, ou fournir un justificatif expliquant pourquoi il n'a pas été inclus dans le budget opérationnel de campagne (par ex., le financement a déjà été obtenu auprès d'une autre source pour la réalisation de ce type d'enquête). Gavi prévoit que l'enquête de couverture post-campagne soit inclus dans le budget de campagne, ou financée par une autre source. Gavi n'accorde pas de fonds supplémentaires au-delà du financement opérationnel (ajusté en fonction de la phase de transition du pays) en soutien à l'enquête de couverture.

Identifier les synergies entre les investissements

1. Il est recommandé aux pays qui élaborent leur demande de soutien à la lutte contre la FJ d'identifier, si possible, les synergies avec d'autres approches telles que le VVR1, la vaccination de routine contre la méningite A, le Soutien au RSS, les évaluations conjointes et les examens du soutien pour veiller à la cohérence et à l'harmonisation de l'augmentation du taux de couverture.

Vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPV), vaccin antirougeoleux et antirubéoleux (RR)



De plus amples informations spécifiques au vaccin anti-VPV et au vaccin antirougeoleux et antirubéoleux figurent dans des documents distincts, disponibles sur www.gavi.org/support/apply/.

5.4 Critères d'examen des demandes et résultats

Un aperçu des principaux critères d'examen des demandes est fourni ci-dessous :

1. Fonctions de base du forum de coordination national (CCIA/CCSS ou équivalent) intégrant une approche participative pour l'élaboration de la demande.
2. Analyse basée sur des données probantes de l'état actuel du programme de vaccination et de santé et lien étroit avec le soutien demandé.
3. Analyse solide des obstacles à l'augmentation de la couverture et au renforcement de l'équité concernant l'accès aux et l'utilisation des services de vaccination (incluant les problématiques socio-économiques, géographiques et liées à l'égalité des sexes) et mise en évidence du traitement des problèmes par les actions programmées.
4. Démonstration de la hiérarchisation par ordre de priorité des stratégies et approches à plus fort impact.
5. Description logique et réaliste des plans et budgets des activités, montrant la complémentarité et le non-chevauchement de celles-ci parmi les différents types de soutien Gavi.
6. Pertinence des mesures planifiées pour réduire les déficits de financement concernés et assurer la pérennité sur le long terme.
7. Cadre de performance de la subvention actualisé et fiable avec proposition d'indicateurs, de références et d'objectifs pour suivre les progrès et les résultats.
8. Solidité des modalités de gestion financière en matière de soutien financier.
9. Pertinence des efforts du pays pour améliorer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la vaccination.

Après avoir examiné la demande, l'IRC formulera des recommandations sur son traitement. Le résultat de l'examen de l'IRC consistera à recommander :

- **L'approbation** : La demande satisfait à l'ensemble des critères et l'IRC recommande son approbation. L'IRC peut identifier des problèmes mineurs qui devront être réglés par le pays ou faire l'objet d'un plan de résolution dans un délai de 30 jours ouvrables. Les réponses du pays seront examinées par le secrétariat.
- **Nouvelle soumission** : Des conditions matérielles doivent être satisfaites avant que l'approbation puisse être envisagée et/ou la proposition présente des lacunes majeures et/ou la proposition doit être repensée sur le plan stratégique. La proposition nécessite par conséquent une révision substantielle et doit donc être à nouveau signée et approuvée par les ministères de la Santé et des Finances ainsi que par le forum de coordination (CCIA/CCSS ou organisme équivalent) approprié. Si la clarification des points spécifiques soulevés par l'IRC n'exige que des informations/documents supplémentaires, le pays doit les soumettre dans un délai de six mois. Dans ce cas, le pays est tenu de joindre le procès-verbal de la réunion du CCIA approuvant les modifications et les précisions supplémentaires. Dans l'hypothèse où ces documents et clarifications supplémentaires ne seraient pas remis dans le délai indiqué, le pays serait alors obligé de soumettre une proposition entièrement nouvelle. Il est conseillé aux pays qui effectuent une nouvelle soumission de fournir un résumé des principales modifications apportées.



Les critères d'examen détaillés de l'IRC sont fournis à l'annexe 9, adaptés au type de soutien applicable.

Pour la plateforme d'optimisation ECF, les critères d'examen de l'IRC sont fournis dans les directives spécifiques au soutien.

6. CONDITIONS DE COFINANCEMENT ET APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

6.1. Conditions applicables au soutien aux vaccins

Quel est le but de l'obligation de cofinancement ?

Gavi exige que les gouvernements partagent le coût des vaccins soutenus en prenant à leur charge une partie des doses et des dispositifs requis par le pays, Gavi couvrant le solde. Cette mesure vise à accroître l'appropriation du financement des vaccins et à veiller à ce que les pays se placent sur une trajectoire de viabilité financière et de retrait progressif du soutien de Gavi.

Quels sont les vaccins et les stratégies de vaccination nécessitant un cofinancement ?

L'exigence de cofinancement s'applique au soutien de Gavi pour tous les vaccins dans le cadre des programmes de vaccination de routine ; elle ne s'applique pas au soutien de Gavi dans le cadre des campagnes (sauf pour les vaccins antirougeoleux et antirougeoleux-antirubéoleux comme décrit dans le tableau 7 ci-dessous).

Un cofinancement n'est pas un paiement effectué au profit de Gavi. Les pays co-achètent une partie de leurs vaccins et dispositifs de sécurité d'injection directement auprès d'un agent d'approvisionnement. Les obligations de cofinancement comprennent le coût des vaccins, des dispositifs de sécurité des injections (sauf pour les pays en phase d'autofinancement initial) et les frais de transport. Les frais et honoraires des agences d'approvisionnement ne sont pas inclus.

Quelles sont les conditions de cofinancement applicables aux pays ?

Gavi classe tous les pays éligibles dans des « groupes de cofinancement » en fonction de leur RNB par habitant, avec les quotes-parts minimales de cofinancement suivantes :²²



Si un pays dépasse le seuil de son groupe de cofinancement tel que défini dans la section 3, après publication des données de la Banque mondiale sur le RNB par habitant en juillet de chaque année, le pays en sera informé par Gavi en septembre de la même année. La première année dans une nouvelle catégorie de cofinancement est considérée comme une « année d'adaptation » au cours de laquelle les obligations de cofinancement du groupe précédent restent applicables. Les pays ont donc environ un peu plus d'un an après la communication de Gavi pour réviser leurs budgets et commencer à cofinancer au nouveau niveau.

²² Se reporter à la section 3 sur l'éligibilité des pays pour en savoir plus sur les données de RNB par habitant utilisées par Gavi.

Les pays en autofinancement initial ont l'obligation de cofinancer une petite proportion des doses chaque année, soit l'équivalent de 0,20 US\$ par dose pour tous les vaccins exigeant un cofinancement.

Les pays en transition préparatoire ont l'obligation de cofinancer une part croissante du prix moyen pondéré de la présentation vaccinale. Le montant du cofinancement total payé au cours de la première année dans cette phase est utilisé pour calculer la fraction du coût total des vaccins cofinancée par le pays. Cette fraction sera ensuite augmentée de 15 % chaque année pendant toute la phase de transition préparatoire pour chacun des vaccins cofinancés.²³ Tout nouveau vaccin introduit durant cette phase est cofinancé dans la même proportion du prix du vaccin que les autres vaccins.

Les pays en transition accélérée appliqueront les conditions de cofinancement suivantes : pendant l'année d'adaptation, la part de cofinancement des vaccins (ou dans le cas des vaccins antirougeoleux, et antirougeoleux et antirubéoleux, le montant de cofinancement par dose) augmente de 15 % (comme cela a été le cas dans la phase de transition préparatoire). Ensuite, les pays verront leur quote-part de cofinancement augmenter de façon linéaire sur cinq ans pour atteindre le prix total prévu par Gavi pour la première année après la fin de son soutien. Le prix prévu est basé sur le prix moyen pondéré de la présentation vaccinale choisie. Si un pays introduit un nouveau vaccin après l'année d'adaptation, la durée du soutien de Gavi est limitée à 4 ans.

À la fin de la phase de transition accélérée, les pays ont l'obligation d'autofinancer en totalité leurs vaccins. Les pays peuvent contacter la division des approvisionnements de l'UNICEF pour plus d'informations sur les coûts attendus des vaccins après la transition.



Les exigences de cofinancement doivent avoir été satisfaites avant le 31 décembre de chaque année.

Tous les pays sont tenus de cofinancer les niveaux minimaux décrits ci-dessus (qui seront également communiqués dans la lettre de notification du pays et la lettre de décision). Des participations plus élevées sont encouragées afin de contribuer à la pérennité financière.

Les engagements de cofinancement d'un pays doivent être clairement indiqués dans le PPAC.



Plus d'informations sur la politique de cofinancement de Gavi sont disponibles ici :

www.gavi.org/about/governance/programme-policies/co-financing/

Des procédures spécifiques s'appliquent si un pays ne satisfait pas à ses obligations de cofinancement, telles que détaillées : www.gavi.org/Librairie/Documents-GAVI/Formulaires-et-directives/Defaut-de-cofinancement/

Conditions de cofinancement spécifiques

Les pays déposant une demande pour les vaccins suivants doivent tenir compte d'exceptions aux conditions standard de cofinancement de Gavi.

²³ Par exemple, sur une année donnée un pays financera 10 % du prix du vaccin pentavalent, 10 % du prix du vaccin anti-VPH, etc. L'année suivante (après une augmentation de 15 % de la fraction du prix), le pays financera 11,5 % du prix du vaccin pentavalent, 11,5 % du prix du vaccin anti-VPH, etc.

Tableau 7 : Conditions de cofinancement spécifiques et informations relatives à certains vaccins

Vaccins	Conditions de cofinancement
Encéphalite japonaise (EJ)	Les pays devront présenter des plans pour l'introduction du vaccin EJ dans le programme de routine suivant la réalisation de la campagne de rattrapage.
Rougeole-rubéole (RR)	Les pays doivent désormais intégralement autofinancer la première dose de vaccin antirougeoleux dans le cadre de leur programme national de vaccination. Les campagnes de suivi pour la rougeole et la rougeole-rubéole mises en œuvre en 2017 ne nécessiteront pas de cofinancement. Les campagnes de suivi mises en œuvre en 2018 et les années suivantes devront être cofinancées.
Pneumocoque (VPC)	Les pays ayant dépassé le seuil d'éligibilité de RNB par habitant et qui satisfont au critère de couverture DTC3 de Gavi devront intégralement financer les coûts du vaccin.
Rotavirus	Pays en autofinancement initial : Le montant du cofinancement est identique pour un schéma 2 ou 3 doses, ajusté pour correspondre à celui du vaccin en 2 doses. Pays en transition préparatoire ou accélérée : Le montant du cofinancement se base sur le prix prévu de la présentation vaccinale choisie et le nombre de doses nécessaires correspondant.

	Des informations complémentaires spécifiques aux vaccins anti-VPH sont fournies dans un document distinct, disponible sur www.gavi.org/soutien/demandes .
--	--

6.2. Options d'approvisionnement en vaccins et dispositifs de vaccination

Les pays bénéficiant d'un soutien de Gavi au titre du SVN disposent des deux options suivantes pour se procurer les vaccins et dispositifs de vaccination :

1. via une agence d'approvisionnement de Gavi (l'UNICEF ou le fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) ; ou
2. l'approvisionnement direct, pour lequel les pays reçoivent directement un soutien financier équivalent de Gavi.

Ces options sont disponibles pour tous les vaccins soutenus par Gavi, **sauf pour le vaccin antipneumococcique** (y compris la partie cofinancée), qui doit être acheté par l'intermédiaire de l'UNICEF en raison des clauses et conditions de la garantie de marché (AMC) relative à ce vaccin. Les pays s'approvisionnant en vaccin antipneumococcique via l'UNICEF peuvent toutefois s'approvisionner directement en dispositifs de vaccination.

Conditions pour les pays qui s'auto-approvisionnent

Tous les pays peuvent se procurer leur part cofinancée par l'intermédiaire de l'UNICEF ou d'un autre mécanisme (à préciser dans la demande). Dans le premier cas, les pays doivent transférer des fonds directement à l'UNICEF, comme indiqué dans le protocole d'accord sur les services d'achat signé entre l'UNICEF et le pays (à la division des approvisionnements de l'UNICEF ou au bureau du pays). Les fonds du cofinancement ne seront en aucun cas transférés au secrétariat de Gavi. Le pays convient avec le partenaire d'approvisionnement

de partager des informations avec Gavi sur la situation de l'achat de la part cofinancée des vaccins et des fournitures.

Les pays proposant de s'approvisionner directement en utilisant les fonds de Gavi sont tenus d'inclure dans leur demande une description de leurs mécanismes de passation des marchés, des détails sur la façon dont les vaccins et les dispositifs de vaccination seront achetés et gérés (notamment les échéances pour la passation des marchés, leur coordination dans le cadre de la planification nationale et les cycles de budgétisation), ainsi que les assurances d'achat de produits de qualité (comme décrit ci-dessous).

Pour garantir l'achat de produits de qualité, les pays doivent adhérer aux conditions d'auto-provisionnement suivantes :

Pour les vaccins :

- ceux-ci doivent être sélectionnés dans la liste des produits préqualifiés par l'OMS ;
ou
- répondre à la définition de « vaccins de qualité » (telle que décrite dans la série des rapports techniques de l'OMS)²⁴, pour lesquels aucun problème de qualité non résolu n'a été notifié à l'OMS et dont la conformité est garantie par des autorités nationales de réglementation pleinement fonctionnelles (telles qu'évaluées par l'OMS) dans les pays où ils sont fabriqués et où ils sont achetés.

Pour les seringues autobloquantes et le matériel de la chaîne de froid :

- ces produits doivent être préqualifiés dans le cadre du programme Performance, qualité et sécurité de l'OMS.
- pour les réceptacles d'élimination, les pays doivent se procurer les dispositifs qui figurent sur la liste appropriée des produits préqualifiés de l'OMS ou soumettre à l'OMS un certificat de qualité de l'autorité nationale compétente.

Avant l'approvisionnement direct, Gavi examinera les mécanismes de passation des marchés du pays afin de déterminer s'ils sont satisfaisants, puis formulera des recommandations sur les exigences minimales de déclaration et les améliorations possibles.

Comment fonctionne l'auto-provisionnement

Le pays recevra de Gavi la totalité du financement de l'achat sous la forme d'une somme forfaitaire, seulement après avoir accepté de se conformer aux recommandations de Gavi mentionnées ci-dessus. Le montant du soutien financier apporté par Gavi est basé sur le prix moyen pondéré du vaccin (pour tous les produits et présentations) tel qu'annoncé par le secrétariat de Gavi, après consultation des agences d'approvisionnement de Gavi. Si le prix d'achat négocié par le pays est supérieur au montant du soutien financier apporté par Gavi, le gouvernement est tenu de payer la différence afin qu'une quantité suffisante de vaccins soit achetée pour couvrir la population cible. Si le prix est inférieur au montant de l'aide financière fournie par Gavi, le pays doit investir les fonds excédentaires dans le programme de vaccination et expliquer comment ces fonds ont été utilisés dans les rapports de suivi ultérieurs à l'intention de Gavi.

²⁴ Disponibles sur : http://who.int/biologicals/technical_report_series/en/



Plus d'informations sur la politique d'auto-provisionnement de Gavi sont disponibles ici : www.gavi.org/about/governance/programme-policies/self-procurement-policy.

7. QUELLE EST LA PROCEDURE DE MISE EN ŒUVRE ET DE RENOUELEMENT DU SOUTIEN DE GAVI ?

7.1. De l'approbation de la demande à la livraison des vaccins/au décaissement

7.1.1. Évaluation de la capacité du programme



Gavi ne réalise plus d'évaluation de la gestion financière, mais une évaluation de la capacité du programme (PCA) afin de vérifier la solidité et la transparence de la gestion du programme, de la gestion financière ainsi que de la gestion des vaccins et de la chaîne du froid.

Préalablement à la mise en œuvre de la subvention, une évaluation de la capacité du programme (PCA) est menée par un prestataire extérieur désigné par Gavi si celle-ci n'a pas été réalisée avant l'élaboration de la proposition. La PCA contrôle que la gestion du programme, la gestion financière et la gestion de la chaîne du froid du pays sont solides et transparentes, conformément à la politique de transparence et de responsabilité financière (PTR) de Gavi. Des examens supplémentaires liés au contrôle des fonds non utilisés par un pays (lorsque le pays a précédemment bénéficié d'une aide financière directe) seront également effectués par le secrétariat de Gavi.

Les dispositions principales figurent dans un document sur les conditions de gestion financière, qui constitue une annexe de l'accord cadre de partenariat (PFA) entre Gavi et le pays.²⁵ Il est à noter que les demandes ne seront pas examinées par l'IRC si le pays n'a pas conclu de PFA avec Gavi.

7.1.2. Conseils sur la coordination de la planification pour l'introduction des vaccins et les processus de Gavi

Parallèlement à ces dispositions, Gavi lance également des processus internes pour le transfert des fonds aux pays et/ou l'achat de vaccins (avec l'UNICEF). Le pays doit commencer à planifier des actions pour se préparer à l'introduction du vaccin, par exemple envisager les plans de livraison avec le bureau national de l'UNICEF, vérifier que les conditions d'homologation des produits du pays sont remplies, etc.²⁶

Les pays doivent veiller à ce que la date prévue d'introduction du vaccin et les plans concernant les activités préparatoires soient compatibles avec les délais probables de réception des fonds de Gavi. Plus précisément, la planification doit prendre en compte les considérations suivantes (voir figure 4) :

²⁵ Le PFA établit les modalités régissant le soutien de Gavi et la mise en œuvre par le pays des programmes soutenus par Gavi.

²⁶ Chaque pays peut avoir ses propres exigences en matière d'homologation des vaccins. Le ministère de la Santé est chargé de faciliter ce processus avec l'autorité nationale de réglementation et le fabricant du produit choisi. La division des approvisionnements de l'UNICEF peut apporter son soutien.

- la subvention d'introduction de vaccin (SIV) est généralement versée dans les 5 à 6 mois après l'approbation de Gavi ou l'émission de la lettre de décision (qui intervient 5 à 6 mois après la soumission de la demande du pays, comme indiqué ci-dessus), l'objectif étant de décaisser les fonds au moins 6 mois avant la date d'introduction souhaitée ;²⁷
- un délai suffisant doit être prévu pour que le pays puisse effectuer un décaissement interne ultérieur des fonds aux entités nationales et sous-nationales concernées et pour les activités préparatoires financées par la SIV.

Cela signifie qu'un pays ne sera généralement pas en mesure de procéder à l'introduction avant 15 ou 18 mois après la date limite de soumission des demandes à Gavi. En outre, une introduction 15 mois après la date limite de demande nécessite que le pays commence les activités longues et moins coûteuses avant la réception de la SIV.²⁸

Figure 4 : Vue d'ensemble du processus, de la soumission d'une demande jusqu'à l'introduction du vaccin



	Des orientations concernant les points auxquels les pays doivent réfléchir lorsqu'ils élaborent leurs plans opérationnels pour l'introduction de nouveaux vaccins sont disponibles sur : www.gavi.org/Librairie/Documents-GAVI/Formulaires-et-directives/Directives-pour-l-elaboration-de-plans-d-introduction-de-vaccins/ .
--	---

Gavi fournit également des conseils sur l'élaboration des plans visant à générer la demande adaptés au contexte et aux besoins du pays. Les gestionnaires PEV sont encouragés à travailler sur la conception de ces plans avec des partenaires techniques.

	Les informations concernant l'élaboration des plans visant à générer la demande sont disponibles sur : http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/guidance-on-developing-demand-generation-plans/
--	--

7.1.3. Changements dans les dates et les plans d'introduction

Les principales procédures suivantes s'appliquent en cas de changements relatifs aux dates et plans d'introduction du vaccin.

Retards dans l'introduction du vaccin après l'approbation de Gavi

La date prévue d'introduction du vaccin doit être au plus tard deux ans après la notification officielle de l'approbation de Gavi. Après l'approbation de la demande de SVN d'un pays, s'il y a des retards dans l'introduction du vaccin, les règles suivantes s'appliquent :

²⁷ Ce délai de 5 à 6 mois suppose une réponse rapide du pays aux demandes de clarification de Gavi.

²⁸ Ces activités sont par exemple la planification du travail au niveau central, l'information des niveaux inférieurs, l'élaboration de supports pour la mobilisation sociale et la formation, la révision des modèles d'outils de données, la préparation de la cérémonie de lancement.

- Si le pays retarde l'introduction de plus de deux ans à compter de la notification officielle de l'approbation de Gavi, Gavi n'exige pas de nouvelle demande, mais doit recevoir du pays des informations nouvelles et actualisées sur l'introduction prévue (par exemple, plan d'introduction, objectifs et capacité de la chaîne de froid actualisés, etc.).²⁹
- Si les retards sont dus à des problèmes d'approvisionnement, une fois que l'offre est confirmée et que les discussions ont eu lieu avec le pays au sujet d'un nouveau calendrier d'introduction, le pays est tenu de communiquer des informations nouvelles et actualisées concernant l'introduction planifiée (par exemple, plan d'introduction, objectifs et capacité de la chaîne de froid actualisés, etc.).
- Si dans l'une des deux situations précédentes, le PPAC est arrivé à expiration, le pays est tenu de présenter un nouveau PPAC actualisé le plus rapidement possible.

Changements dans l'introduction du vaccin et/ou les plans de couverture

Les pays sont tenus de prendre contact avec le secrétariat de Gavi et ses partenaires (par exemple la division des approvisionnements de l'UNICEF ou l'OMS), s'il y a des changements dans l'introduction et/ou les plans de couverture (par exemple, lorsque l'introduction est accélérée ou retardée ou s'il y a une augmentation ou une diminution de l'utilisation du vaccin). Toutes les modifications doivent être approuvées par le forum de coordination approprié (CCIA, CCSS ou organisme équivalent). Les plans révisés doivent être communiqués par l'intermédiaire des rapports de routine à Gavi ; cependant, dans les situations d'urgence, en particulier celles ayant un impact sur les besoins en vaccins ou sur les livraisons, les modifications doivent être immédiatement portées à l'attention du secrétariat de Gavi et de ses partenaires.

7.2. Suivi des subventions et rapports

Le suivi des subventions de Gavi comprend les rapports périodiques de routine (trimestriels ou semestriels) à travers le cadre de performance, les évaluations conjointes, les rapports de campagnes et les mises à jour relatives au programme en général. La majorité des rapports sur les subventions de Gavi s'effectuent via le portail pays en ligne, qui est accessible toute l'année (<https://portal.gavi.org>).

	<p>Les détails du suivi de routine de Gavi et des exigences concernant les rapports peuvent être consultés dans les directives sur les rapports d'information et le renouvellement, disponibles ici : http://www.gavi.org/soutien/renouvellement/</p>
---	---

7.3. Examen et renouvellement des subventions

Dans le cadre du cycle de subvention en cours, Gavi examine et renouvelle son soutien au pays tous les ans, ce qui entraîne la livraison des vaccins et/ou le décaissement des fonds pour l'année suivante.

²⁹ Pour les pays en phase de transition accélérée, les retards d'introduction du vaccin dus à des contraintes d'approvisionnement ou à des circonstances échappant au contrôle du pays n'auront pas d'impact sur son cofinancement.

Le Panel d'examen de haut niveau (HLRP) de Gavi, ou un département approprié du secrétariat, examine les rapports d'évaluation conjointe, les données de suivi, ainsi que les demandes de renouvellement des pays pour les plans/besoins prévus l'année suivante (y compris les modifications éventuelles par rapport à la demande initiale approuvée), et formule des recommandations sur le maintien du financement ainsi que des suggestions pour renforcer l'efficacité de la subvention et la responsabilité financière. Les pays doivent prendre bonne note que le rapport d'évaluation conjointe et la demande de renouvellement doivent avoir été examinés et approuvés par le forum de coordination approprié (CCIA, CCSS ou organisme équivalent) pour que le HRLP puisse examiner la demande de renouvellement. Les renouvellements de subvention sont finalement approuvés par le directeur général (DG) de Gavi.



Les informations détaillées peuvent être consultées dans les directives sur les rapports d'information et le renouvellement, disponibles ici : <http://www.gavi.org/soutien/renouvellement/>

7.4. Conditions générales applicables à la mise en œuvre pour tous les soutiens de Gavi

7.4.1. Transparence et responsabilité financière

Le soutien de Gavi aux pays, tous types d'aide financière confondus, ainsi que les vaccins et les dispositifs de vaccination, doivent être gérés de manière transparente et responsable. Plus précisément, conformément à la politique de transparence et de responsabilité financière de Gavi (PTR), tout soutien de Gavi aux pays doit :

- être utilisé aux fins décrites dans la demande du pays ou selon ce qui a été convenu lors des révisions ultérieures ;
- être géré de manière transparente avec des structures de responsabilité claires pour le suivi régulier et la surveillance ;
- être étayé par des rapports réguliers, précis et vérifiables conformément aux accords de financement individuels ;
- être géré suivant des processus qui respectent les exigences légales nationales et les normes internationales en matière de transparence, de responsabilité financière et de lutte contre la corruption.³⁰

Sont présentées ci-dessous les directives connexes relatives aux conditions de Gavi pour les aides financières directes et les soutiens aux vaccins ainsi qu'une description de la façon dont les cas d'abus sont traités. La politique en matière de risques fournit un cadre global pour l'approche de la gestion des risques de Gavi. Pour plus d'informations, voir : <http://www.gavi.org/librairie/documents-gavi/politiques-gavi/politique-de-gavi-relative-au-risque/>.

³⁰ La PTR de Gavi réunit un ensemble de principes clés qui régissent toutes les formes de surveillance déployées par Gavi concernant la transparence et la responsabilité financière. Ces principes respectent les engagements sur l'efficacité de l'aide de la Déclaration de Paris, du Programme d'action d'Accra et du Partenariat de Busan pour une coopération efficace au service du développement.

Soutien aux nouveaux vaccins

Un pays sollicitant ou bénéficiant d'un soutien de Gavi doit identifier des structures de surveillance des vaccins et de responsabilité financière (par exemple le ministère de la Santé, un forum de coordination (CCIA, CCSS ou organisme équivalent), les GTCV, les partenaires de mise en œuvre de Gavi) afin de contrôler la conformité à la PTR de Gavi par rapport aux vaccins et aux dispositifs associés. Gavi travaillera avec le pays et les partenaires nationaux dans des situations associées à un risque élevé de détournement du soutien au vaccin pour déterminer si des vérifications ponctuelles ou des évaluations plus approfondies sont nécessaires et décider, le cas échéant, quand et où celles-ci doivent être effectuées.

Utilisation abusive, soupçons d'utilisation abusive et mesures correctives

Le secrétariat de Gavi, avec le soutien de ses partenaires, veillera à ce que le pays respecte la PTR et, le cas échéant, les exigences spécifiques pour un pays donné.

Si le secrétariat de Gavi reçoit des informations suggérant que l'aide financière directe de Gavi ou son soutien au vaccin a été détourné(e) ou mal utilisé(e), Gavi lancera une enquête en collaboration avec le pays. Le but d'une telle enquête sera d'évaluer si l'usage abusif a eu lieu, et dans l'affirmative, de déterminer le montant des fonds utilisés de manière abusive. Dans les cas où il existe des preuves d'une mauvaise utilisation, vérifiées à la satisfaction du secrétariat de Gavi, le secrétariat peut, à sa discrétion, suspendre l'aide financière directe et entamer un processus de récupération des fonds détournés. En général, dans le cas d'une utilisation abusive des vaccins, Gavi ne suspendra pas les programmes de vaccination. Cependant, d'autres mesures d'atténuation pourront être convenues au cas par cas, lorsque l'utilisation abusive du soutien au vaccin a été confirmée.

	La PTR de Gavi est disponible ici : http://www.gavi.org/librairie/documents-gavi/politiques-gavi/gavi-alliance-politique-sur-la-transparence-et-responsabilite-financiere
---	---

7.4.2. Achat d'équipements pour la chaîne de froid

Pour les demandes incluant l'achat d'équipements de la chaîne de froid les pays sont tenus d'acquiescer uniquement des équipements préqualifiés par l'OMS dans le cadre du programme Performance, qualité et sécurité (PQS). Pour le soutien SVN, l'achat d'équipements non PQS ne pourra être envisagé qu'à titre exceptionnel, dûment justifié et avec l'accord préalable de Gavi.

7.4.3. Disponibilité, qualité et utilisation des données sur la vaccination

Des données de qualité, fournies en temps voulu sur la couverture vaccinale, sont essentielles pour la planification et le suivi du programme. L'établissement de mécanismes de routine pour évaluer, suivre et renforcer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la couverture vaccinale doit être un processus institutionnalisé permanent. Il doit s'accompagner de l'élaboration et du suivi de plans d'amélioration chiffrés, intégrant des activités qui abordent tous les niveaux administratifs et encouragent le renforcement des capacités locales en matière de collecte, d'analyse et d'utilisation des données, avec des mécanismes de remontée de l'information adaptés et ponctuels.

Afin de soutenir les efforts du pays dans le renforcement de la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la couverture vaccinale pour renforcer la gestion du programme et la responsabilité financière, Gavi demande aux pays candidats à tous les types de soutien :

1. d'effectuer un suivi de routine sur la disponibilité, l'harmonisation et la qualité des données relatives à la couverture vaccinale à l'aide d'une revue documentaire annuelle ;
2. de conduire périodiquement (une fois tous les cinq ans ou plus fréquemment si nécessaire) des évaluations approfondies des données administratives de routine sur la couverture vaccinale ; et
3. de mener des enquêtes périodiques (au moins une fois tous les cinq ans) sur la couverture vaccinale, représentatives au niveau national ; et
4. élaborer et suivre des plans visant à améliorer la qualité des données sur la couverture vaccinale dans le cadre de leurs propres programmes de travail sur l'amélioration continue des données. Ces plans doivent faire partie du plan opérationnel annuel plus large sur la vaccination.



L'annexe 4 fournit plus de détails sur les exigences en matière de qualité des données, y compris des recommandations techniques.

ANNEXE 1 : ACRONYMES

MAPI	Manifestations adverses post-immunisation
SEA	Syndrome d'encéphalite aiguë
AMC	Advance Market Commitment (Garantie de marché)
ECF	Équipement de la chaîne du froid
DG	Directeur général
PPAC	Plan pluriannuel complet pour la vaccination
OSC	Organisation de la société civile
CTC	Chaîne à température contrôlée
DHS	Demographic and Health Survey (Enquête démographique et de santé)
DPP	Detailed Product Profile (Profil de produit détaillé)
OPD	Outil de priorisation au niveau des districts
DTC3	Diphtérie-Tétanos-Coqueluche 3 ^e dose
PEV	Programme élargi de vaccination
GEV	Gestion efficace des vaccins
EYE	Élimination des épidémies de fièvre jaune
FMA	Financial Management Assessment (Évaluation de la gestion financière)
GAPPD	Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée
EGS	Exigences de gestion de la subvention
RNB	Revenu national brut
HLRP	High Level Review Panel (Panel d'examen de haut niveau)
HMIS	Health Management Information Systems (Système d'information pour la gestion de la santé)
anti-HPV	Vaccin contre le papillomavirus humain
RH	Ressources humaines
CCSS	Comité de coordination du secteur de la santé
HSIS	Health System and Immunisation Strengthening (Renforcement du système de santé et de la vaccination)
RSS	Renforcement des systèmes de santé
CCIA	Comité de coordination inter-agences pour la vaccination
GIC	Groupe international de coordination
IEC	Information, éducation et communication
IHP+	International Health Partnership (Partenariat international pour la santé)
IRC	Independent Review Committee (Comité d'examen indépendant)
JA	Joint appraisal (Évaluation conjointe)
EJ	Vaccin contre l'encéphalite japonaise
FRC	Formulaire de rapport conjoint
S&E	Suivi et évaluation
VVR1	Première dose du vaccin à valence rougeole
VVR2	Deuxième dose du vaccin à valence rougeole
MenA	Vaccin antiméningococcique A
RR	Rougeole-rubéole
EGIM	Enquêtes en grappes à indicateurs multiples
MS	Ministère de la Santé
RR	Vaccin combiné antirougeoleux et antirubéoleux
ONG	Organisation non gouvernementale
GTCV	Groupe technique consultatif national sur la vaccination
ANR	Autorité nationale de réglementation
PINV	Plan d'introduction d'un nouveau vaccin
SVN	Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés
Ops	Operational Support for Campaigns (Soutien opérationnel aux campagnes)
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
PCA	Programme Capacity Assessment (Évaluation de la capacité du programme)
VPC	Vaccin antipneumococcique conjugué
PEF	Partnership Engagement Framework (Cadre de participation des partenaires)
PFA	Partnership Framework Agreement (Accord cadre de partenariat)
PMVC	Preventive mass vaccination campaign (Campagne préventive de vaccination de masse)

PA	Plan d'action
PQS	Performance, qualité et sécurité (label de l'OMS)
ER	Évaluation du risque
VR	Vaccin antirotavirus
GERV	Gastroentérite à rotavirus
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (Groupe stratégique consultatif d'experts sur les vaccins et la vaccination)
SCM	Gestionnaire de programme pays
AIS	Activité de vaccination supplémentaire
PTR	Politique de transparence et de responsabilité financière
TDR	Termes de référence
SIV	Subvention à l'introduction d'un vaccin
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
FJ	Fièvre jaune
IFJ	Initiative contre la fièvre jaune
VAA	Vaccin anti-amaril (fièvre jaune)

ANNEXE 2 : NOUVELLE APPROCHE DE GAVI CONCERNANT L'ACCES DES PAYS AU SOUTIEN FINANCIER

En 2017, Gavi adopte une nouvelle approche de soutien financier aux pays. Les pays sollicitant un nouveau soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS) en 2017 suivront un nouveau processus de demande intégrant tous les soutiens de Gavi au pays. Cette nouvelle approche vise à **renforcer de manière pérenne la couverture vaccinale en s'attachant à réduire les inégalités** (géographiques, socio-économiques, homme-femme ou affectant les populations marginalisées) dans les pays.

Les principaux aspects de cette nouvelle approche sont :

- Le regroupement de tous les types de soutiens à la vaccination et financiers (à savoir RSS, financements complémentaires, vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) et plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF)) dans un seul portefeuille permettant des prévisions à long terme, le repérage des complémentarités, ainsi qu'une planification et une budgétisation plus efficaces des subventions. **À noter que les pays sollicitant un nouveau soutien RSS en 2017 incluront les demandes au titre des SVN et de la plateforme d'optimisation ECF dans ce processus et n'auront pas besoin de faire de demandes séparées en 2017.**
- Le renforcement de l'engagement auprès des pays et du dialogue entre les parties prenantes nationales et les partenaires de l'Alliance, l'évolution vers une approche globale pour définir les priorités et programmer le soutien de Gavi, incluant la planification opérationnelle.
- La différenciation pour mieux répondre aux besoins des différents types de pays (fragiles, à faibles capacités, et/ou en transition).

De plus, Gavi a intégré ses différentes formes de soutien financier aux pays dans le renforcement du système de santé et de la vaccination **(HSIS)** ». Celui-ci inclut les différentes formes de soutien financier ci-après :³¹

- Renforcement du système de santé (RSS) ; et
- Financements complémentaires, incluant : Paiements basés sur la performance (prime FBP) ; subventions à l'introduction de vaccins (SIV) ; soutien opérationnel aux campagnes (Ops) ; subventions aux changements de présentation vaccinale et de produit ; soutien opérationnel aux campagnes de réponse aux épidémies ; soutien opérationnel aux projets pilotes de vaccination contre le papillomavirus humain (anti-VPH) et subventions de transition.

Si l'Alliance a fait des efforts considérables pour renforcer le soutien HSIS de Gavi, il apparaît que l'impact des programmes sur le plan de l'égalité dans la couverture vaccinale pourrait être encore améliorée, en accordant la priorité à des approches fondées sur des données concrètes probantes, et que la complexité due à l'existence de différents guichets de financement entrave l'efficacité, l'efficience et la cohérence des subventions.

³¹ Les subventions suivantes ne font pas partie du HSIS : Vaccins soutenus par Gavi ou dispositifs de sécurité d'injection associés, ressources apportées via le cadre de participation des partenaires (PEF) et les contributions de Gavi aux équipements de la chaîne du froid achetés à travers la plateforme d'optimisation ECF.

La nouvelle approche HSIS vise à s'attaquer à ces problèmes en ciblant les investissements contribuant à des améliorations pérennes en matière de couverture et d'équité, et en évoluant vers une planification et une budgétisation intégrée à travers le soutien HSIS, pour accroître les synergies entre investissements, favoriser une planification et une gestion globales, et réduire les coûts d'opportunité issus de la multiplication des demandes à des guichets financiers différents.



Gavi appliquera progressivement cette nouvelle approche aux pays sollicitant un nouveau soutien RSS en 2017. Gavi contactera directement ces pays en ce qui concerne ces changements.

Pour les pays bénéficiant d'un soutien RSS en cours et qui sollicitent uniquement un soutien pour un nouveau vaccin ou la plateforme d'optimisation ECF en 2017, plusieurs principes clés de la nouvelle approche ont été incorporés au présent ensemble de directives, concernant principalement la programmation par le pays des SIV et du soutien opérationnel aux campagnes. Le processus de demande pour ces pays demeure inchangé par rapport aux années précédentes et il est décrit dans les présentes directives.

La nouvelle approche de soutien financier (c.-à-d. le HSIS) entraînera deux types de changement essentiels :

1. Le programme du soutien HSIS : ce qui peut être financé

L'accent sera mis sur l'ordre de priorité stratégique des investissements qui aideront à « atteindre ceux qui sont exclus », principalement à l'aide des éléments suivants :

- **Le renforcement des interventions en faveur de l'équité de couverture**, en ciblant les investissements qui contribuent à améliorer durablement la couverture dans les zones où elle est faible et parmi les populations défavorisées au sein de tous les pays.
- **Les domaines stratégiques** : Investissements dans un certain nombre de domaines clés identifiés comme des goulots d'étranglement importants pour l'amélioration de la couverture vaccinale, et orientés sur la réduction des inégalités, incluant :
 - la solidité **du leadership, de la gestion et de la coordination**, notamment au niveau des équipes gouvernementales / des services responsables de la gestion des PEV, des forums de coordination (CCIA, CCSS par ex.), et des groupes consultatifs techniques sur la vaccination (GTCV par ex.).
 - l'efficacité et l'efficience du système de **chaîne d'approvisionnement** qui sous-tend le bon déploiement des nouveaux vaccins et un accès plus équitable pour les populations difficiles à atteindre.
 - des **systèmes d'information** renforcés, et des efforts d'amélioration de la **qualité des données** sur la durée.
 - les interventions pertinentes visant à **sensibiliser et générer la demande** de services de vaccination.
- **L'adaptation du soutien en fonction du stade de transition** pour favoriser la pérennité financière et programmatique sur le long terme des investissements HSIS. Par exemple, les pays en autofinancement initial (c.-à-d. à faibles revenus) sont encouragés à utiliser les subventions RSS pour traiter les problèmes nécessitant un changement systémique à long terme. Ces pays peuvent aussi utiliser les

subventions RSS pour financer les coûts de fonctionnement des programmes de vaccination (notamment la rémunération des ressources humaines et les coûts de transport) sous réserve d'une justification claire, incluant une corrélation étroite entre les dépenses et les résultats en termes de couverture et d'équité. Toutefois, les pays en phase de transition préparatoire ou accélérée sont invités à ne pas utiliser les subventions RSS pour les coûts de fonctionnement.

- L'ordre de priorité des besoins d'investissement identifiés par le biais des évaluations de la capacité du programme **(PCA)** de Gavi, décrite à la section 7.1.1.
- **L'utilisation ciblée et efficiente des soutiens financiers aux introductions de vaccins, aux campagnes et aux changements de produits** (c.-à-d. les SIV, les Ops et les subventions aux changements de produits, respectivement) – en tenant compte à la fois des synergies avec les autres investissements de Gavi et de la meilleure façon dont ces subventions peuvent être utilisées pour renforcer le système de vaccination de routine et réduire la dépendance aux campagnes. De fortes incitations doivent être mises en place pour récompenser la performance et les incitations perverses doivent être proscrites (indemnités quotidiennes de routine pour les agents de santé et les responsables par exemple). Les pays doivent également chercher à démultiplier l'impact des subventions lorsque plusieurs vaccins sont introduits en même temps.

Les changements concernant les autres formes de HSIS (telles que SIV, Ops, etc.) ont été intégrés aux présentes directives. Des conseils spécifiques sur le programme du soutien RSS seront directement mis à disposition des pays sollicitant un nouveau soutien RSS en 2017.

	<p>La section 4.1.2. fournit les orientations relatives à la programmation des SIV et des Ops, traduisant les nouvelles approches adoptées par le biais du HSIS.</p> <p>Les modifications concernant les subventions aux changements de produits et de présentations sont disponibles dans les directives sur les rapports d'information et le renouvellement, disponibles ici : http://www.gavi.org/soutien/renouvellement/</p>
---	--

2. Les processus d'obtention et de mise en œuvre du soutien : comment est apporté le soutien

	<p>Les processus décrits ici sont applicables aux seuls pays sollicitant un soutien RSS en 2017, et non aux pays sollicitant uniquement un soutien SVN ou au titre de la plateforme d'optimisation ECF.</p> <p>Pour ces derniers, le processus de demande demeure inchangé par rapport aux années précédentes (figurant dans les présentes directives) malgré les changements apportés aux programmes des SIV et des Ops, mentionnés ci-dessus.</p>
---	---

Gavi modifie également la façon dont les pays peuvent solliciter un nouveau soutien, afin d'évoluer vers un modèle réactif et intégré pour encourager les synergies entre les investissements. Concrètement, cela implique notamment que :

- L'accent sera mis sur les demandes de soutien fondées sur des données factuelles probantes tenant compte des évaluations et des enseignements tirés.
- La priorité sera donnée aux approches et stratégies présentant l'impact potentiellement le plus important.

- Un processus intégré de planification à long terme au niveau du pays, permettant de définir les priorités et les objectifs, aligné sur les plans de santé et de vaccination nationaux, remplacera les différents processus de demande correspondant aux différentes formes de soutien (vaccins et HSIS). Celui-ci interviendra environ tous les cinq ans, aligné sur les périodes stratégiques nationales concernant la vaccination.
- Les efforts seront davantage axés sur la planification opérationnelle, par le biais de la définition de budgets opérationnels et de programmes de travail intégrés, que sur l'élaboration de la proposition. L'objectif est de permettre aux pays d'identifier les synergies possibles entre les différentes subventions du HSIS et leur utilisation optimale. Il vise également à aider les pays à se préparer à la mise en œuvre. De plus, ces budgets opérationnels et ces programmes de travail seront régulièrement actualisés (annuellement) sur la base des nouvelles données, indications et leçons tirées de la mise en œuvre, en exploitant rationnellement le processus d'évaluation conjointe.
- Les réserves non utilisées après les introductions, campagnes et changements de produits ainsi que les fonds résiduels d'autres subventions HSIS devront être intégrés dans la subvention RSS au moment de l'actualisation des budgets opérationnels et des programmes de travail. Les financements ne peuvent être réaffectés de la subvention RSS aux soutiens aux introductions, campagnes et changements de produits.

ANNEXE 3 : LISTE DES PAYS ELIGIBLES ET GROUPES DE COFINANCEMENT

Statut d'éligibilité	Éligibles à un nouveau soutien			Éligibles à une demande de nouveau soutien en 2017 (année d'adaptation)	Ne sont plus éligibles	
	Groupes de cofinancement	Pays en autofinancement initial	Pays en transition préparatoire		Pays en transition accélérée	Pays s'autofinçant totalement
Liste des pays	Afghanistan Bénin Burkina Faso Burundi République centrafricaine Tchad Comores RD Congo Djibouti Érythrée Éthiopie Gambie Guinée Guinée-Bissau Haïti RPD de Corée Liberia	Madagascar Malawi Mali Mozambique Népal Niger Rwanda Sénégal Sierra Léone Somalie Soudan du Sud République de Tanzanie Togo Ouganda Zimbabwe	Bangladesh Cambodge Cameroun Côte d'Ivoire Kenya Kirghizistan Lesotho Mauritanie Myanmar Pakistan São Tomé et Príncipe Soudan (République du) Tadjikistan Yémen Zambie	Ghana Inde RPD Lao Nigeria Îles Salomon	Angola Arménie Azerbaïdjan Bolivie République du Congo Géorgie Nicaragua Papouasie-Nouvelle-Guinée Timor oriental* Ouzbékistan Vietnam*	Bhoutan* Cuba* Guyana Honduras Indonésie* Kiribati Moldavie Mongolie* Sri Lanka* Ukraine*

* Pays en transition accélérée toujours éligibles à l'achat de VPC directement auprès de la division des approvisionnements de l'UNICEF dans le cadre de l'AMC (garantie de marché).

ANNEXE 4 : EXIGENCES RELATIVES A LA QUALITE DES DONNEES POUR TOUS LES TYPES DE SOUTIEN DE GAVI

Cette annexe fournit aux pays des orientations leur permettant de satisfaire aux exigences relatives à la qualité des données pour tous les types de soutien de Gavi. En général, ces exigences sont conformes aux principes de bonnes pratiques concernant les données appliquées par les partenaires de l'Alliance. Il s'agit notamment d'encourager les pays à mettre en cohérence les activités relatives à la qualité des données sur la couverture vaccinale avec le contexte plus large du secteur de la santé et de promouvoir une « culture de l'utilisation des données » dans laquelle l'appropriation adéquate, l'utilisation et la restitution des données permettent des actions opportunes et éclairées pour optimiser les performances et l'impact du programme, tout en augmentant la responsabilité financière et en renforçant les systèmes de santé.



Il est conseillé de budgéter les exigences 1 à 3 dans les programmes nationaux par le biais des demandes de financement si ces activités requièrent des fonds supplémentaires. Idéalement, lorsqu'un financement externe supplémentaire est nécessaire, les pays incluront un système de budgétisation graduée favorisant la transition éventuelle vers un financement national.

Exigence 1. Suivi de routine à l'aide d'une revue documentaire annuelle des données de la couverture vaccinale

Les pays qui bénéficient du soutien de Gavi sont tenus de procéder à une revue documentaire annuelle afin d'évaluer les changements dans la qualité des données, de développer et/ou de suivre la mise en œuvre des plans d'amélioration.

Les pays sont encouragés à centrer les revues documentaires annuelles sur la description des situations et pratiques concernant principalement les données de couverture vaccinale correspondant aux différentes sources (c.-à-d., déterminer si les données sont collectées par le programme de vaccination ou par l'intermédiaire d'un système d'information pour la gestion de la santé (HMIS). Ils doivent par ailleurs chercher à comprendre les déterminants des performances afin d'éclairer les actions correctives et les mesures à intégrer aux plans d'amélioration de la qualité des données. Les revues doivent également servir à évaluer si les actions de renforcement de la qualité des données sont mises en œuvre et maintenues dans le temps.

Pour la revue documentaire annuelle, il est **recommandé** aux pays de :

- Mener la revue documentaire annuelle au niveau national, avec ou sans le soutien des partenaires, selon ce que le pays jugera nécessaire.
- Lier étroitement la revue documentaire annuelle et le processus de planification nationale (revue annuelle du secteur de la santé, évaluations nationales des PEV) pour veiller à ce que toutes les questions soulevées puissent être intégrées de manière appropriée dans un plan d'amélioration de la qualité des données. Dans l'idéal, cela pourrait être dans le cadre du plan annuel du PEV et/ou du plan pluriannuel complet (PPAC). Il est également recommandé de mener la revue documentaire annuelle avant toute mission d'évaluation conjointe (JA – Joint appraisal) prévue par Gavi. Il serait éventuellement possible de programmer la revue documentaire annuelle en même temps que le programme national prépare ses

données pour remplir le formulaire de rapport conjoint (FRC) OMS/UNICEF sur la vaccination.

- Suivre les progrès des indicateurs de mesure synthétique de la qualité des données qui intègrent plusieurs dimensions, notamment et sans s'y limiter : a) la complétude et la ponctualité des rapports en fonction des différents niveaux administratifs et sources de données (par exemple, les données PEV et HMIS) ; b) l'analyse (à savoir les tendances) et la cohérence du numérateur déclaré (nombre d'enfants vaccinés), le dénominateur (nombre d'enfants de la population cible) et dans les diverses régions géographiques (ou autre ventilation sous-nationale) ; et c) la vérification de la cohérence entre les sources.
- Élaborer et suivre les indicateurs d'amélioration afin d'évaluer les progrès de la préparation et de la mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité des données, notamment en mettant à jour le plan suivant les besoins.

Quelques exemples, parmi d'autres, des types d'analyses pouvant être intégrées :

- évaluer le pourcentage de rapports de données attendus (par exemple, par district, établissement) qui sont effectivement reçus par chaque niveau annuellement ;
- évaluer s'il existe des dates définies pour l'établissement des rapports ainsi qu'une norme nationale pour évaluer la ponctualité des rapports (par exemple, au niveau des districts, établissements) ;
 - si oui, évaluer le pourcentage de rapports remis ponctuellement sur une période donnée, en général l'année précédente
 - sinon, établir par le biais du programme les procédures standard pour évaluer la ponctualité des rapports
- évaluer la cohérence des données entre les vaccins et les doses, ainsi qu'entre les différentes régions (ou autres ventilations sous-nationales) ; et
- évaluer toute différence éventuelle entre les données collectées et traitées par le PEV par rapport au HMIS, le cas échéant.



Évaluation des systèmes et données des PEV par l'OMS
Boîte à outils de l'OMS pour l'examen de la qualité des données

Exigence 2. Évaluation périodique approfondie des données administratives de routine sur la couverture vaccinale

Les pays bénéficiant d'un soutien de Gavi sont tenus de procéder à un examen approfondi du système de préparation des rapports administratifs de routine une fois tous les cinq ans, ou plus fréquemment si nécessaire. Dans la plupart des cas, cette exigence sera satisfaite par une auto-évaluation de la qualité des données (AQD), ou par un examen du PEV incluant un volet sur la qualité des données. Pour limiter les biais, l'évaluation doit faire appel à des évaluateurs externes et/ou des évaluateurs nationaux provenant d'une autre région que celle en cours d'évaluation.

Pour l'évaluation approfondie périodique des données administratives de routine sur la couverture vaccinale, il est **recommandé** aux pays de :

- Aligner l'examen détaillé de la communication des données de routine sur les processus de planification nationale (comme indiqué ci-dessus).
- Envisager de faire appel à l'assistance technique d'un partenaire pour planifier et mettre en œuvre l'évaluation approfondie, si le pays n'a jamais procédé à une auto-évaluation de la qualité des données ou à un autre examen approfondi du système de suivi administratif de routine, ou si la mémoire institutionnelle est insuffisante depuis la dernière évaluation.
- Intégrer les sources de données et les systèmes d'information (par exemple, PEV et HMIS, le cas échéant) utilisés dans le pays, depuis le point de contact avec les services de vaccination jusqu'au niveau national (c.-à-d. sur tous les échelons de collecte et de communication des données), dans le cadre de l'évaluation. Les données d'intérêt comprennent le nombre d'enfants, ou d'individus d'autres groupes, dans une population cible donnée, qui ont été vaccinés avec un vaccin précis au cours d'une période déterminée, ainsi que les sources de données et les processus utilisés pour obtenir les dénominateurs de calcul de la couverture vaccinale administrative.
- Inclure des évaluations des accords relatifs aux données entre les différents niveaux administratifs, ainsi que sur la complétude de l'information et sa ponctualité.
- Décrire en détail dans le formulaire de rapport le(s) processus administratif(s) d'enregistrement/de communication, les outils (papier et électronique) et les flux de données dans le pays à partir du point de contact avec les services de vaccination jusqu'au niveau national.
 - Cela comprend une description des systèmes d'information en place (normes et manuels, outils, fonctions et responsabilités des ressources humaines), en particulier si les systèmes de production de données pour le PEV et le HMIS sont distincts.
- Décrire en détail dans le formulaire de rapport les méthodes utilisées (y compris la stratégie d'échantillonnage), les résultats et les recommandations de l'évaluation approfondie du système d'établissement des rapports administratifs de routine.
- Recourir à des agents d'évaluation qui ne sont pas originaires de la zone géographique du programme et inclure une présentation de ces partenaires dans le rapport.
- Fournir les documents montrant que les résultats, ou un rapport, de l'évaluation approfondie ont été transmis en temps opportun aux organes de prise de décision (départements concernés du ministère de la Santé, forum de coordination tel que CCIA, CCSS ou organisme équivalent) et que des mesures correctives ont été ou seront incluses dans un plan d'amélioration, de préférence dans un plan national de vaccination ou autre plan de santé.



Annexe 1 du Module d'évaluation des systèmes et des données de l'OMS.
Questionnaires pour les visites sur le terrain

Outil d'auto-évaluation de la qualité des données de l'OMS :
whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_IVB_05.04.pdf

Exigence 3. Enquêtes de population périodiques pour mesurer la couverture vaccinale

Les pays bénéficiant du soutien de Gavi sont tenus d'effectuer une enquête d'évaluation de la couverture vaccinale, de haut niveau, à l'échelle nationale au moins une fois tous les cinq ans, ainsi que des enquêtes intermédiaires ou ciblées, au besoin. Pour de nombreux pays, cette exigence peut être satisfaite par la réalisation d'une enquête démographique et de santé (DHS), d'enquêtes en grappe à indicateurs multiples (EGIM) ou d'autres enquêtes de population multi-indicateurs représentatives à l'échelle nationale, conçues pour collecter des données sur un large éventail de population et de thèmes de santé, notamment la vaccination, de façon standardisée.

Dans les pays qui ne réalisent pas périodiquement de DHS, d'EGIM ou d'autres enquêtes à indicateurs multiples, il peut s'avérer nécessaire pour le programme national de vaccination de planifier et mettre en œuvre une enquête autonome sur la couverture vaccinale. Dans les deux cas, l'enquête d'évaluation de la couverture vaccinale doit idéalement être conçue de façon à étayer le programme de vaccination d'un pays et sa planification.

Les principes clés suivants sont soulignés à l'intention des pays et doivent être pris en compte lorsqu'une enquête est envisagée :

- Les efforts d'enquête doivent favoriser l'appropriation nationale, être axés sur le pays tout en impliquant le personnel du programme national de vaccination, et doivent être considérés comme une opportunité pour renforcer les capacités nationales.
- Les évaluations de l'enquête doivent être incluses dans les plans nationaux du pays et impliquer le groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) et le forum de coordination pertinent (CCIA, CCSS ou organisme équivalent), selon les cas, très tôt dans le processus.
- Les pays sont encouragés à aligner la mise en œuvre de l'enquête sur les cycles de planification nationale existants basés sur le PPAC et les actions de renforcement du système de santé.
- Le personnel national du programme de vaccination doit être impliqué dans l'élaboration du questionnaire de l'enquête et de la formation ainsi que dans l'interprétation des résultats des données.
- Des évaluations intermédiaires de la couverture vaccinale peuvent être envisagées au besoin pour évaluer la couverture dans certaines sous-populations définies en fonction des caractéristiques de personnes et/ou de lieux pour orienter davantage la planification du programme concernant des interventions ciblées et des mesures correctives. Le suréchantillonnage lors d'une enquête nationale, ou d'autres stratégies similaires, peut être envisagé pour évaluer la couverture de populations spécifiques ou à risque.
- Les pays qui enregistrent de très nombreuses naissances annuelles peuvent envisager de mener des enquêtes sous-nationales.
- Dans des circonstances particulières, par exemple lorsque l'on sait que la couverture est très faible (moins de 50 %), l'obligation de mener une enquête peut être levée au profit de l'investissement dans des actions visant à accroître la couverture vaccinale.

Le pays devra contacter le secrétariat et les partenaires de l'Alliance pour en discuter de façon plus approfondie.

Les partenaires techniques sont disponibles pour des consultations et une assistance technique au besoin et de la manière convenue par le pays pendant la planification et la mise en œuvre des enquêtes, notamment pour l'analyse des données, ainsi qu'en appui à l'interprétation et l'utilisation par le pays des résultats.

Si aucune DHS, EGIM ou autre enquête multi-indicateurs standardisée récente n'est disponible, les pays sont encouragés à consulter la plus récente mise à jour du manuel de référence de l'Organisation mondiale de la santé sur les enquêtes en grappes sur la couverture vaccinale (voir ressources suggérées ci-après). L'enquête sur la couverture vaccinale a été largement utilisée au cours des 30 dernières années pour mesurer la couverture vaccinale aux niveaux national et sous-national, et le manuel de référence a été mis à jour pour la dernière fois en 2015.

Lors d'une enquête sur la couverture vaccinale, il est **recommandé** que l'enquête :

- Soit représentative de la population ou de la communauté.
- Cible une cohorte de naissances complète pour laquelle le calendrier de vaccination des nourrissons a été achevé. Il s'agit le plus souvent des enfants âgés de 12 à 23 mois pour les vaccins recommandés au cours de la première année de vie (c.-à-d. de 0 à 11 mois), car ils représentent la cohorte la plus récente des enfants dont le calendrier de vaccination infantile doit avoir été achevé. Dans les pays où l'âge recommandé pour la vaccination pertinente pour l'enquête se situe entre 12 et 23 mois (par exemple, VVR1 si elle est recommandée à 12 ou 15 mois, VVR2 et DTC), il est recommandé que l'enquête cible aussi une cohorte d'enfants âgés de 24 à 35 mois.
- Soit cohérente avec le(s) calendrier(s) du PEV recommandé(s) pour toutes les personnes de la population cible, c'est-à-dire qu'elle prenne en considération les modifications apportées au calendrier de vaccination dans la période en cours d'évaluation.
- Représente un échantillon de taille suffisante par rapport à la population faisant l'objet de l'enquête et aux fins de l'enquête (par exemple, pour le suivi des objectifs programmatiques ou le test d'hypothèses).
- Permette la sélection des ménages au niveau central par le coordonnateur de l'enquête ou un statisticien et non par les équipes de terrain.
- Utilise des questionnaires standardisés (voir le manuel de référence de l'OMS) ou des questionnaires ayant été examinés par un comité d'experts externes pour garantir la conformité avec les bonnes pratiques, ainsi que des questions validées pour la collecte des données sur la couverture vaccinale
- Inclue un rapport comportant :
 - une description suffisamment détaillée de la raison et du but de l'enquête, sa portée, la population cible, les procédures d'échantillonnage, la taille prévue de l'échantillon, et les stratégies utilisées pour minimiser les biais (par

exemple, renouvellement des visites aux populations cibles), afin de faciliter l'interprétation des résultats et la répétition de l'enquête ;

- une description suffisamment détaillée de l'échantillon réel à partir duquel les données sur les antécédents de vaccination ont été recueillies.
- applique l'analyse statistique appropriée compte tenu de la conception de l'échantillonnage de l'enquête.
- Rende compte de la couverture par vaccins et par doses, s'il y a lieu, en utilisant des formats de rapport standard (voir le manuel de référence de l'OMS) et en documentant la vaccination (dossiers à domicile ou dans les établissements) ainsi que l'historique du soignant en l'absence de preuves documentées de l'historique de la vaccination. Il faut toutefois privilégier les preuves documentées de l'historique de la vaccination (à partir des dossiers à domicile et, lorsque c'est possible, à partir des dossiers des établissements de santé).

Les pays menant des enquêtes après des activités de vaccination supplémentaires (AVS) ou des campagnes de vaccination sont encouragés à prendre également en considération les recommandations ci-dessus.



Enquêtes en grappes sur la couverture vaccinale de l'Organisation mondiale de la santé Manuel de référence, 2015 :

www.who.int/immunisation/monitoring_surveillance/Vaccination_coverage_cluster_survey_with_annexes.pdf?ua=1

Évaluation des demandes par rapport au respect des exigences en matière de qualité des données

Les résultats des pays et leurs progrès au fil du temps concernant la qualité des données constituent l'un des critères principaux pour l'examen des demandes pour tous les types de soutien de Gavi, ainsi que pour le suivi de routine de la subvention en cours, son examen et son renouvellement. Il est **important que les programmes nationaux de vaccination prennent au sérieux leurs responsabilités en ce qui concerne l'amélioration de la collecte, l'analyse et l'utilisation des données visant à mesurer et à améliorer les résultats des programmes de vaccination** par le biais de plans et d'activités disposant de ressources suffisantes.

ANNEXE 5 : EXIGENCES DE GAVI EN MATIERE DE BUDGET, DE GESTION FINANCIERE ET D'AUDIT

	<p>Gavi a introduit les évaluations de la capacité du programme (PCA), une nouvelle approche de la gestion du risque et de la supervision fiduciaire remplaçant les évaluations de la gestion financière (FMA). La PCA évalue les capacités en gestion du programme, gestion financière et gestion des vaccins et de la chaîne du froid.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• De nouveaux modèles de budgets ont été élaborés pour toutes les demandes, qui sont désormais obligatoires.• Les modèles de rapports financiers recommandés seront révisés sur la base des nouveaux modèles de budget, qui s'appliqueront aux périodes de rédaction de rapports commençant le 1er janvier 2017 et après.• Avec l'abandon du rapport de situation annuel (RSA) et des dates de soumission associées, les pays sont tenus de fournir un rapport financier standard selon l'échéancier indiqué dans les orientations sur les conditions relatives à la gestion financière et l'audit.
	<p>Pour les orientations détaillées sur les conditions de gestion financière et d'audit, ainsi que les formats recommandés de rapports financiers, voir : www.gavi.org/soutien/renouvellement. Les directives sur les rapports d'information et les renouvellements sont également accessibles via ce lien.</p> <p>Pour un guide détaillé sur les conditions relatives à la gestion financière, voir : www.gavi.org/library/documents/gavi-documents/guidelines-and-forms/guidance-on-financial-reporting/.</p>

Conformément aux principes de l'IHP+ relatifs à l'appropriation, les pays sont encouragés à gérer les fonds de Gavi en utilisant leurs propres systèmes nationaux. De même, tous les pays et organisations bénéficiant de financements de Gavi doivent se conformer aux principes de transparence et de responsabilité financière, présentés dans la PTR Gavi.

La PTR exige que le pays et les entités de mise en œuvre de tous les programmes financés par les fonds de Gavi entretiennent des systèmes de gestion financière satisfaisants pour Gavi. Les dispositions de gestion financière d'un pays ou d'une entité sont jugées acceptables par Gavi si la budgétisation, la gestion financière, la comptabilité, les contrôles internes, les rapports financiers et les règles d'audit :

1. permettent d'enregistrer correctement et de manière complète toutes les transactions et tous les soldes liés au programme ;
2. assurent la délégation de l'autorité et de la responsabilité pour l'appropriation budgétaire et la gestion de projet ;
3. encouragent la discipline fiduciaire et la responsabilité financière concernant les dépenses par rapport au budget, de manière permanente ;
4. facilitent la préparation de rapports financiers réguliers, ponctuels et fiables ;
5. protègent les ressources du programme, et
6. sont soumis à des procédures d'audit acceptables pour Gavi.

Dans les pays où les évaluations fiduciaires ont révélé des problèmes de capacité ou des risques fiduciaires accrus, le pays doit mettre en place des mécanismes alternatifs de financement et des dispositions fiduciaires (par exemple, un système parallèle ou une

approche cloisonnée). Cependant Gavi s'efforcera de donner la priorité aux systèmes nationaux, si possible, et encouragera les pays à développer des capacités à long terme, et en particulier à se doter d'une capacité de gestion financière et budgétaire établie et disciplinée.

Dans le cadre de l'approche de gestion du risque de Gavi, l'évaluation de la capacité du programme (PCA) couvre trois principaux domaines d'évaluation : la gestion du programme, la gestion financière, et la gestion des vaccins et de la chaîne du froid, et remplace l'évaluation de la gestion financière (FMA). L'objectif de la PCA est d'identifier les insuffisances en matière de capacité et aide le gouvernement à corriger ces lacunes par le biais d'un soutien technique et, si nécessaire, une réaffectation du soutien financier. Une PCA, notamment son volet concernant la gestion financière, doit être menée avant l'élaboration d'une nouvelle demande ou le début d'une nouvelle période de soutien une fois qu'une subvention a été recommandée pour approbation, et doit être réexaminée tous les 3 à 5 ans. L'évaluation est menée par un prestataire extérieur qui travaillera en étroite collaboration avec le SCM et l'équipe PCA de Gavi. La PCA s'appuiera sur les évaluations antérieures de Gavi et d'autres partenaires et les utilisera pour éviter les doublons.

Étapes du processus de PCA

Une PCA comprend les cinq phases suivantes :

1. **Planification de la PCA** : Un calendrier adapté est convenu entre le pays, Gavi et le prestataire désigné par Gavi. L'équipe de la PCA communique les termes de référence détaillés au pays au moins quatre semaines avant la PCA.
2. **Adaptation du champ de la PCA au pays** : L'équipe de la PCA et le SCM rédige une note définissant la portée de l'étude qui établit les priorités d'adaptation de l'évaluation aux besoins du pays.
3. **Revue documentaire** : Le prestataire extérieur communique les résultats préliminaires, basés sur une revue documentaire.
4. **Revue au sein du pays** Le SCM présente le prestataire extérieur au pays et décrit le processus de la PCA, notamment les documents à examiner et les personnes à interroger. Pendant la visite dans le pays, le prestataire utilisera l'outil PCA, couvrant les questions de gestion de programme, gestion financière, et gestion des vaccins et de la chaîne du froid. Le prestataire soumet ensuite les principaux résultats et recommandations à Gavi.
5. **Révision et finalisation** : L'équipe de la PCA et le SCM révisent le rapport et se met d'accord sur les recommandations principales concernant la mise en œuvre de la subvention. Celles-ci sont ensuite présentées au pays par le SCM pour discussion et accord.

Conditions générales applicables à l'ensemble des soutiens financiers

Le décaissement continu des subventions de Gavi en faveur du pays dépendent de :

- son adhésion aux principes de la PTR de Gavi, de la mise en œuvre et du respect des conditions de gestion financière (CGF) ;
- sa capacité à encourager une bonne discipline financière et des procédures appropriées, grâce à l'appropriation et à la responsabilité budgétaire continues, et à maintenir un examen régulier et permanent des dépenses par rapport au budget ;

- La présentation en temps voulu des états financiers annuels, conformément aux directives sur la gestion financière et les conditions d'audit, et toute disposition applicable du PFA ;
- La réalisation d'audits financiers externes annuels des subventions de Gavi conformément aux directives sur la gestion financière et les conditions d'audit et à toute disposition applicable du PFA ;
- Le respect général des modalités de Gavi énoncées dans le PFA.

Les conditions minimales auxquelles le pays doit adhérer en matière de gestion budgétaire et financière sont les suivantes :

1. Les fonds décaissés doivent être utilisés uniquement pour financer les activités du programme de Gavi. Ils ne peuvent pas servir à acheter des vaccins ni à satisfaire les obligations de cofinancement des achats de vaccins, et ne doivent pas être utilisés pour payer les taxes, droits de douane, frais ou autres charges imposés à l'importation de vaccins et aux fournitures associées. Le gouvernement fera des efforts raisonnables pour mettre en place des mécanismes appropriés en vue d'exonérer de droits et de taxes tous les achats effectués localement et internationalement avec des fonds de Gavi.
2. Le pays doit maintenir des systèmes de gestion budgétaire et financière conformes aux dispositions de la PTR de Gavi sur le soutien en espèces.
3. Toutes les activités d'approvisionnement nécessaires aux programmes de Gavi et financées par Gavi doivent être menées de la manière la plus transparente, juste et efficace, et optimiser les ressources, conformément aux exigences en matière de passation des marchés nationaux (telles qu'indiquées par le pays dans le budget selon le modèle fourni par Gavi) ou tout autre processus de passation de marchés convenus entre Gavi et le pays bénéficiaire.
4. Les fonds seront gérés conformément aux budgets convenus, d'une manière transparente et responsable, avec des dossiers financiers et des comptes qui répondent aux exigences nationales en matière de budgétisation, de gestion financière, de comptabilité, de contrôles internes, de rapports et d'audit. Les fonds de Gavi doivent être inscrits au budget national.
5. Les fonds de Gavi doivent être utilisés conformément aux activités et au budget figurant dans la demande approuvée et seront soumis à la surveillance du groupe consultatif technique national ou du forum de coordination pertinent (CCIA, CCSS ou organisme équivalent). Les fonds doivent être affectés aux dépenses des activités planifiées telles qu'approuvées par le forum de coordination.
6. Le pays est tenu d'élaborer des rapports financiers périodiques pour tous les types de soutien financier, selon la fréquence définie dans le PFA et telle qu'amendée par les CGF, pouvant être comparés au budget accepté et dans le même format que le rapport annuel. Le pays doit fournir des états financiers spécifiques au soutien de Gavi conformément aux dispositions de la section « Audits et enregistrements » des modalités relatives aux subventions de Gavi et aux orientations concernant les états financiers. Chaque audit des états financiers doit couvrir la période d'un exercice fiscal du gouvernement du pays, à compter de l'exercice fiscal au cours duquel le

premier paiement a été fait au titre du soutien de Gavi. Les états financiers doivent inclure une déclaration des dépenses comparées au budget approuvé.

7. L'audit externe du soutien de Gavi dans le pays doit être effectué par des auditeurs externes indépendants (bureau du vérificateur général et cabinets d'audit privés) possédant les qualifications et l'expérience adéquates acceptables par Gavi, et conformément aux termes de référence fournis par Gavi et convenus avec le pays.
8. L'audit externe doit couvrir tous les aspects du soutien de Gavi mis en œuvre dans le pays. Il inclura la vérification de l'éligibilité des dépenses, des achats, de la gestion budgétaire et financière, l'inspection matérielle des biens, travaux et services acquis.
9. Les états financiers vérifiés pour une période donnée doivent être transmis au secrétariat de Gavi au plus tard six mois après la fin de cette période.
10. Gavi se réserve le droit de demander un audit externe des comptes à tout moment pendant ou après la durée de son soutien. Les partenaires de Gavi dans les pays et les membres du forum de coordination pertinent (CCIA, CCSS ou organisme équivalent) peuvent faire part à tout moment de leurs préoccupations éventuelles quant à l'utilisation des fonds au secrétariat de Gavi par le biais de la ligne d'assistance concernant les questions d'éthique disponible sur le site de Gavi.³²

Sur la durée de la subvention et dans le cadre du suivi continu, Gavi peut procéder à des examens de suivi et des audits de programme afin de s'assurer du respect des conditions susmentionnées.

Conditions financières spécifiques dans le cas de transferts de fonds aux organisations de la société civile (OSC)

L'OSC ou le réseau/consortium d'OSC doit :

- fournir les 3 états financiers les plus récents publiés, vérifiés par un vérificateur externe indépendant qualifié ; qui sont soumis à la PTR et au processus du PFA (comme décrit ci-dessus),
- accepter de fournir des états financiers annuels sous la forme prescrite par le secrétariat de Gavi,
- organiser chaque année un audit externe indépendant conformément aux termes de référence remis par Gavi et soumettre une copie de ce rapport d'audit externe dans les six mois suivant la fin de l'exercice financier correspondant,
- accepter de coopérer, si nécessaire, avec un tiers vérificateur pour tous les fonds Gavi reçus par l'OSC, si Gavi le juge nécessaire. Le coût d'un tel audit sera pris en charge par Gavi.

³² <https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/fr/gui/101802/index.html>.

ANNEXE 6 : ORIENTATIONS RELATIVES AUX FORUMS DE COORDINATION NATIONAUX

Conscient du rôle essentiel des forums de coordination (CCIA, CCSS ou organisme équivalent), Gavi a élaboré les orientations suivantes pour aider les pays à renforcer leur fonctionnement afin de mieux appuyer les objectifs nationaux de vaccination et du secteur de la santé. Les forums de coordination doivent réunir les gouvernements et les parties prenantes clés de la vaccination **de manière participative et transparente** et en poursuivant les **objectifs** (relatifs à tous les programmes concernés, et non au soutien de Gavi uniquement) :

- d'assurer l'orientation stratégique, la surveillance et la transparence du programme élargi de vaccination (PEV) et des programmes concernant le secteur de la santé afin d'assurer une couverture pérenne et une vaccination équitable ;
- de garantir une vision cohérente de la stratégie, la planification, du financement et de la performance du programme PEV dans le contexte plus large du système de santé
- de favoriser la complémentarité et l'harmonisation des activités et des investissements entre les parties prenantes
- de favoriser les interactions entre le PEV et le contexte plus large du système de santé
- de garantir que le PEV et la coordination du programme soient pris en charge et contrôlés par le gouvernement

La conception et les fonctions des forums de coordination varient fortement selon les pays, et il doit être de **la responsabilité du gouvernement** de décider quelle forme et quelles fonctions sont les plus adaptées aux besoins du pays. Toutefois, en général, la coordination doit être **dévolue à un échelon du ministère de la Santé ayant autorité pour assurer le lien avec le système plus large de planification nationale en matière de santé et de financement, et ayant également autorité dans le domaine de la vaccination**. À haut niveau les **responsabilités courantes des forums de coordination** doivent inclure la direction stratégique et la surveillance des domaines stratégiques clés. Ces **domaines stratégiques** se déclinent généralement en **cinq catégories** :

1. La planification stratégique du programme (par exemple, examiner et approuver la planification stratégique globale)
2. Le financement du programme (par exemple, instaurer une visibilité à long terme concernant les ressources et faciliter leur mobilisation)
3. La coordination (par exemple, instaurer la transparence et favoriser la coordination entre les parties prenantes, permettre la remontée des problèmes à partir du niveau opérationnel/technique afin de les traiter)
4. La planification opérationnelle et la surveillance de la performance (par exemple, contribuer au programme de travail opérationnel, surveiller l'avancement de l'ensemble du programme PEV)
5. La diffusion de l'information (par exemple, communiquer les informations pertinentes concernant le programme PEV, les parties prenantes clés et Gavi).

Au-delà de ces catégories, les pays possèdent des entités de coordination à un niveau plus opérationnel et technique. Les présentes orientations visent les forums de coordination qui assument des fonctions stratégiques de haut niveau décrites ci-dessus, plutôt que des fonctions de coordination opérationnelles et techniques précises.

L'**objectif de ces orientations concernant les forums de coordination** est de permettre aux pays de s'appuyer sur les structures de coordination existantes, d'atteindre les buts assignés aux forums et de garantir l'appropriation par le gouvernement et son leadership. Il fait partie d'un « **pack d'appui** » plus large destiné à aider les pays à assurer le bon fonctionnement de leurs forums de coordination. Ce document d'orientation comprend des **exigences** et des **recommandations** concernant :

- **La composition du forum de coordination** : orientations relatives aux types de membres devant être représentés, avec des descriptions et des exemples.
- **Les mandats du forum de coordination** : orientations relatives au mandat stratégique essentiel.
- **La gouvernance du forum de coordination** : orientations relatives aux bonnes pratiques de gouvernance et aux activités d'appui du forum pour assurer un fonctionnement efficace.

Dans de nombreux pays, un CCIA et un CCSS existent, dans ce cas les exigences et les recommandations ne s'appliqueront qu'à une seule de ces entités. Gavi considère que le CCIA est le mieux positionné pour cela et recommande d'établir des liens étroits entre le CCIA et le CCSS pour assurer la cohérence, par exemple la structuration du CCIA en tant que sous-comité du CCSS, la tenue de réunions conjointes ou autres moyens de coopération.

Gavi requiert des pays qu'ils garantissent le **bon fonctionnement de base** de leur forum de coordination, pour pouvoir être **éligibles au soutien SVN, à la plateforme d'optimisation ECF et au soutien HSIS**. Les pays peuvent en faire la démonstration en adhérant aux **conditions**, celles-ci étant considérées comme essentielles au bon fonctionnement du forum de coordination. L'ensemble de documents soumis avec la demande de subvention aidera le Comité d'examen indépendant (IRC) ou un organe équivalent à évaluer l'adhésion à ces conditions. Gavi reconnaît que l'amélioration du fonctionnement du forum de coordination représente un effort au long cours pour les pays, et que cela peut prendre du temps. C'est pourquoi il y aura une certaine flexibilité dans l'approbation des demandes SVN et au titre de la plateforme d'optimisation ECF si le forum de coordination n'est pas encore fonctionnel mais que la demande fait état de manière cohérente des conditions non satisfaites et de l'approche adoptée pour corriger les lacunes.

Des suggestions pourront progressivement être ajoutées en tant que conditions supplémentaires.



Les éléments complémentaires du « pack d'appui » à la disposition des pays comprennent des outils (modèles de TDR et de procès-verbaux de réunion par exemple) ainsi que des formations/assistance technique sur les forums de coordination. Les détails sont disponibles sur : www.gavi.org/support/coordination/

Composition du forum de coordination

Les forums de coordination réunissent les gouvernements et les autres parties prenantes clés de la vaccination de manière participative et transparente. Bien qu'il appartienne aux pays de déterminer les membres effectifs du forum, ces directives décrivent les profils des membres potentiels capables d'apporter une expertise, un éclairage et une autorité permettant d'aider le forum à exécuter ses mandats stratégiques. La composition du forum doit inclure des dirigeants supérieurs pouvant prendre des décisions au nom de leur organisation, représenter l'ensemble de l'éventail des voix nécessaires pour assurer la coordination des problématiques de haut niveau et stratégiques du programme PEV et, dans la mesure du possible, rechercher une participation paritaire, équitable et inclusive au niveau des groupes d'acteurs.

Tableau A.1 : Exigences et recommandations de Gavi relatives à la composition du forum de coordination

Composition du forum de coordination	Exemples
Membres requis³³	
1. Le président du forum de coordination est un haut fonctionnaire du ministère de la Santé (MS) ayant un pouvoir décisionnel.	<ul style="list-style-type: none"> • Ministre • Secrétaire permanent
2. Les membres sont des hauts responsables ayant un pouvoir décisionnel issus des catégories suivantes :	
<ul style="list-style-type: none"> • Programme PEV 	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable direct d'un gestionnaire PEV (s'il existe) • Gestionnaire PEV
<ul style="list-style-type: none"> • Ministères liés au budget, aux plans financiers et autres domaines relatifs au financement du PEV 	<ul style="list-style-type: none"> • Ministère des Finances et/ou du Budget
<ul style="list-style-type: none"> • Services de planification du MS et autres directions liées au RSS 	<ul style="list-style-type: none"> • Services de planification du MS • Unité de coordination RSS au sein du MS
<ul style="list-style-type: none"> • Ministères (autres que MS) pertinents pour la mise en œuvre du programme PEV 	<ul style="list-style-type: none"> • Ministère des Affaires sociales • Ministère de l'Éducation • Ministère de la Décentralisation
<ul style="list-style-type: none"> • Organisations de la société civile les plus actives dans la vaccination et représentatives de la voix des collectivités 	<ul style="list-style-type: none"> • Groupes de revendication • Associations de parents • Groupes religieux
<ul style="list-style-type: none"> • Donateurs clés les plus actifs dans le cadre de la vaccination, de la santé maternelle/néonatale/pédiatrique et/ou du renforcement du système de santé dans le pays 	<ul style="list-style-type: none"> • Certains donateurs bilatéraux ou représentants d'entités de coordination de donateurs actives
<ul style="list-style-type: none"> • Partenaires de mise en œuvre essentiels 	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le cadre de Gavi des représentants de

³³ Les exigences relatives à la composition s'appliquent aux demandes de mai 2017 et aux demandes postérieures pour laisser aux pays le temps de se préparer aux changements. Jusque-là les pays pourront soumettre les TDR existants.

Composition du forum de coordination	Exemples
les plus actifs dans le cadre de la vaccination et du renforcement du système de santé dans le pays	l'Alliance issus de l'OMS et de l'UNICEF maîtrisant techniquement les dispositifs PEV et EPI et des représentants d'autres acteurs de la mise en œuvre.
Membres recommandés	
<p>La composition peut également inclure des particuliers/représentants apportant une expertise et une connaissance dans des domaines clés relatifs à la vaccination et les réalités du pays, et/ou garantissant la connexion du forum de coordination avec les groupes consultatifs techniques. Ce peuvent être, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des experts de la vaccination (universitaires, chercheurs), notamment en matière d'équité • Le président du groupe consultatif technique sur la vaccination (groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) par exemple) • Un représentant de l'Autorité nationale de réglementation (ANR) • Des représentants du secteur privé impliqués dans la prestation du service 	
Processus de sélection et règles d'adhésion recommandées	
<p>Le forum de coordination doit définir un processus de sélection des membres et des règles d'adhésion rigoureux (critères et processus pour identifier, sélectionner et révoquer les membres, règles de présence et de participation, durée de l'adhésion), et les stipuler dans les termes de références (TDR).</p>	

Mandat du forum de coordination

Gavi pose un ensemble d'exigences et/ou de recommandations, énumérées dans le tableau A.2 ci-dessous, relatives au mandat stratégique du forum de coordination, réparties en cinq catégories : (i) la planification stratégique du programme ; (ii) le financement du programme ; (iii) la coordination; (iv) la planification opérationnelle et la surveillance de la performance ; et (v) la diffusion de l'information. Si l'étendue des fonctions du forum de coordination varie d'un pays à l'autre, les mandats mentionnés ci-dessous constituent les responsabilités essentielles concernant le programme PEV global, certaines étant spécifiques au soutien de Gavi (signalé).

Tableau A.2 : Exigences et recommandations de Gavi relatives au mandat du forum de coordination

Mandat du forum de coordination
Planification stratégique du programme
<p><i>Recommandation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Participer à l'élaboration du plan stratégique global³⁴, notamment à la définition et à l'alignement sur des objectifs et des cibles spécifiques (le cas échéant)
Financement du programme
<p><i>Exigence (spécifique au soutien de Gavi) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Examiner et approuver les demandes de soutien à Gavi (incluant le HSIS), les renouvellements de subvention³⁵ et les soumissions des cadres de participation des partenaires (PEF) pour 2018 par le biais d'un processus participatif étendu, en contrôlant l'alignement sur les plans stratégiques

³⁴ Le plan stratégique global se réfère aux plans de haut niveau sur la vaccination (par exemple, les plans pluriannuels complets, PPAC) et aux aspects du système de santé liés à la vaccination les plus pertinents pour le pays.

³⁵ Renouvellements RSS à partir de 2017.

Mandat du forum de coordination

et opérationnels nationaux ainsi que le traitement des questions de pérennité de la couverture et de l'équité.

- Assurer un processus participatif étendu pour l'élaboration de la demande au niveau technique et opérationnel également, en impliquant les institutions pertinentes décrites au tableau A.1.

Recommandation :

- Instaurer une visibilité à long terme concernant le financement du PEV, d'origine nationale ou provenant de donateurs, pour soutenir le plan stratégique national, et une visibilité à court terme concernant le budget du gouvernement et les décaissements des subventions des donateurs.
- Promouvoir auprès du gouvernement et des partenaires la mobilisation accrue de ressources pour le PEV et faciliter le dialogue entre eux en vue de définir un plan de mobilisation des ressources.
- Participer à l'élaboration des propositions et des renouvellements de subvention (des acteurs non parties prenantes de Gavi) en cohérence avec les plans stratégiques et opérationnels nationaux.

Coordination

Recommandation :

- Instaurer la transparence et la coordination programmatique entre les parties prenantes clés.
- Définir la structure/l'organisation du forum de coordination opérationnel/technique (sauf GTCV) et mettre en place des processus permettant de faire remonter au niveau du forum de coordination stratégique les principaux goulots d'étranglement existants.
- Instaurer la transparence et une corrélation étroite entre les organes de coordination du secteur plus large de la santé (y compris RSS) et ceux liés au PEV (par exemple GTCV).

Planification opérationnelle et surveillance de la performance

Exigence (spécifique au soutien de Gavi) :

- Examiner et approuver les plans opérationnels et les budgets pour le soutien HSIS
- Surveiller la progression des investissements de Gavi par le biais de la discussion et de l'approbation de l'évaluation conjointe et, si possible, les éclairages de l'équipe PEV et des forums de coordination opérationnelle/technique.

Recommandation :

- Examiner et contribuer à l'alignement du plan de travail annuel du PEV sur les objectifs stratégiques
- Surveiller la performance du programme PEV, notamment par le biais de l'examen régulier des indicateurs de performance et de l'état de mise en œuvre du plan de travail annuel, et en se concentrant sur le suivi et l'évaluation des progrès par rapport aux objectifs de couverture et d'équité
- Faire remonter auprès des parties prenantes du gouvernement les principaux problèmes faisant obstacle aux progrès du programme PEV

Recommandation (spécifique au soutien de Gavi) :

- Faire le point sur les résultats et les recommandations issus de l'examen du PEV, de l'évaluation de la capacité du programme (PCA) et d'autres évaluations (notamment l'examen régulier de la capacité de gestion de l'équipe du PEV) et adopter les mesures qui s'imposent
- Surveiller les progrès des principales activités du PEF (discussion et approbation des fonctions et étapes clés du PEF notamment) en utilisant les éclairages de l'équipe PEV et des forums de coordination opérationnelle/technique

Diffusion de l'information

Recommandation (spécifique au soutien de Gavi) :

- Communiquer les informations pertinentes concernant le programme PEV, les membres du forum de coordination et l'Alliance Gavi

Gouvernance du forum de coordination

Cette section décrit les orientations concernant la gouvernance des forums de coordination, et présente un ensemble de règles et de bonnes pratiques pour mener des réunions efficaces. Le respect de bonnes pratiques contribue généralement à une meilleure compréhension commune du rôle du forum, au caractère inclusif de la prise de décision et à l'échange pérenne d'informations entre les membres du forum.

Tableau A.3 : Exigences et recommandations de Gavi relatives à la gouvernance du forum de coordination

Gouvernance du forum de coordination ³⁶
Termes de référence
<p><i>Exigence :</i></p> <p>Le rôle du forum de coordination est défini par des TDR officiels, signés et remis à tous les membres, comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'objectif et les mandats du forum de coordination• La composition (membres), le processus de sélection et les règles d'adhésion (par exemple, règles de présence et de participation, durée de l'adhésion)• les règles de la réunion (fréquence et dates des réunions)• les procédures de prises de décisions (y compris le quorum, la présence du président, les règles du vote pour la validation des différents types de décisions)• Les fonctions de soutien (incluant les personnes responsables)• Les rôles et la structure organisationnelle du secrétariat du forum de coordination (ou équivalent)• Les termes de référence des comités et/ou groupes de travail (le cas échéant)
Règles relatives aux réunions
<p><i>Recommandation :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Respecter la fréquence des réunions (au moins 4 par an) et le calendrier définis par les TDR• Programmer les réunions (au moins 2 mois à l'avance, en particulier si le président est le ministre de la Santé)• Aligner les dates de réunion sur les principaux moments du cycle de la subvention (par exemple, demande de subvention HSIS/SVN, évaluation conjointe)• Programmer des réunions ad hoc supplémentaires si nécessaire (par exemple, pour les approbations clés)
Procédures relatives à la prise de décision
<p><i>Exigence :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Respecter le quorum (présence d'au moins une part prédéfinie des membres aux réunions pour prendre toute décision, 75 % par exemple) défini par les TDR. <p><i>Recommandation :</i></p> <p>Respecter d'autres procédures de prise de décision définies par les TDR, y compris :</p> <ul style="list-style-type: none">• Présence du président (ou autre personne autorisée) pour pouvoir prendre des décisions• Règles de vote applicables aux différents types de décision. Par exemple, répartition des voix entre les membres assurant une représentation équitable (plafonnement éventuel des votes des donateurs et nombre de voix minimum pour la société civile), part minimum de voix pour différents types de décision

³⁶ Les exigences relatives aux termes de référence et aux procédures de décision s'appliquent aux demandes de mai 2017 et aux demandes postérieures pour laisser le temps aux pays de se préparer aux changements. Jusque-là les pays pourront soumettre les TDR existants.

Fonction de soutien

Exigence :

- Dresser le procès-verbal de chaque réunion, et le communiquer à tous les membres du forum dans un délai prédéfini (par exemple, 5 jours ouvrables après la réunion)³⁷. Le procès-verbal doit inclure la liste des personnes présentes et indiquer si le quorum a été atteint ou non.

Recommandations :

- L'activité du forum de coordination nécessite une préparation et un suivi importants. Des moyens humains au niveau de l'équipe PEV, y compris ses capacités de direction, doivent être consacrés à son soutien. Un secrétariat consacré au forum de coordination constitue une option permettant aux pays de fournir ce support. Ses responsabilités incluraient :
 - Les activités de « contenu », par exemple élaborer l'ordre du jour et les documents préparatoires, définir un document de réunion cohérent, assurer le suivi des décisions prises (éventuellement à travers un tableau de bord du forum)
 - Les activités administratives, par exemple organiser les réunions (lieu, date, invitations), réunir et communiquer les documents préparatoires, communiquer l'ordre du jour, assurer l'organisation logistique des réunions (salle, restauration/boissons), assurer la transparence concernant la présence et les décisions clés.
- Suggestions de bonnes pratiques pour structurer le secrétariat du forum de coordination :
 - Direction des activités de « contenu » par le responsable (ou le responsable adjoint) du PEV (par exemple, suivi des décisions en collaboration avec les parties prenantes concernées) ;
 - Prise en charge des activités administratives et du soutien à l'exécution des « activités de contenu » par un(des) membre(s) dévoué(s) de l'équipe du PEV ;
- Le secrétariat du forum de coordination, ou autre groupe consacré à l'appui du forum, est financé par le gouvernement dans la majorité des cas. Un soutien exceptionnel peut être apporté par les membres du forum de coordination, Gavi et/ou d'autres donateurs (par exemple, financements limités dans le temps, soutien temporaire à la capacité, renforcement des capacités grâce à un agent détaché).

³⁷ Le procès-verbal peut être mis à la disposition du public par l'intermédiaire d'un site internet, si possible.

ANNEXE 7.1 : DESCRIPTION DU PLAN D'ACTION POUR LES CAMPAGNES CONTRE L'EJ

Un plan d'action (PA) est obligatoire pour les campagnes RR, EJ, VAA et MenA. Pour les vaccins fournis pour la première fois lors de la campagne puis intégrés au programme de vaccination de routine (RR, EJ par exemple), un nouveau plan d'introduction de vaccin (PINV) est également obligatoire. **Le PA pour la campagne de rattrapage EJ et le PINV pour l'introduction du vaccin EJ peuvent être combinés en un seul document pour éviter les doublons.**

Le lancement d'un nouveau vaccin peut mobiliser les communautés pour accroître la demande de services de vaccination. Les campagnes, si elles ne constituent par le moyen principal pour renforcer les systèmes, offrent une occasion unique de renforcer les services de vaccination de routine.

Il est important que les pays incluent les informations suivantes lors de l'élaboration de leur PA. Voir aussi la section 5.3.2. concernant les conditions supplémentaires spécifiques au vaccin.

Considérations générales

1. **Contexte** : analyse de la situation relative au programme de vaccination de routine
2. **Objectifs, cibles et justification de la campagne**, sur la base des données de charge de morbidité locales ou régionales. Les pays sont tenus de fournir des données adéquates sur l'incidence ou la charge de morbidité de la(des) maladie(s), en se fondant sur les cas signalés ou sur une estimation appropriée de la charge de morbidité (en faisant référence, le cas échéant, aux données de la littérature et de la surveillance régionale). Il est essentiel que le plan intègre les données disponibles concernant les obstacles à l'accès, y compris les situations socio-économiques, géographiques et relatives au sexe, susceptibles de limiter la couverture vaccinale ou la qualité de la campagne, ainsi que les moyens de les surmonter. Pour les campagnes pluriannuelles, le calendrier et les besoins annuels en vaccins devront être spécifiés dans la demande.
3. **Liens avec les autres interventions** :
 - a. Les pays sont invités à dresser une liste des autres introductions vaccinales ou campagnes planifiées sur l'année et à expliquer comment ces activités seront prises en compte dans le calendrier et l'organisation des campagnes proposées.
 - b. Identifier les points sur lesquels la planification conjointe d'activités permettrait d'optimiser l'impact des introductions vaccinales.
 - c. Afin de renforcer les liens entre les campagnes soutenues par Gavi, les autres types de soutien et les plans relatifs à la vaccination (association de la vaccination de routine et des campagnes de rattrapage par exemple), les pays bénéficiant actuellement d'un soutien RSS et de tout autre type de soutien doivent détailler comment ces aides viendront compléter le financement de la campagne pour renforcer les activités de vaccination de routine et améliorer la qualité de la campagne, si possible.
 - d. Les pays doivent également décrire toute autre intervention en matière de santé, de nutrition ou d'hygiène à intégrer à la campagne et/ou à réaliser durant la campagne.

4. **Coûts et financements** : Les pays doivent fournir un budget, en utilisant le modèle SIV/Coûts opérationnels des campagnes, faisant apparaître les coûts de la campagne et les sources de financement. Le budget doit mettre en évidence comment les activités de renforcement de la vaccination de routine intégrées à la campagne seront financées (par exemple, journée supplémentaire de formation sur les pratiques de sécurité des injections).
5. **Enseignements tirés** : Le plan doit identifier les principaux enseignements tirés de précédentes campagnes et indiquer comment ils seront exploités dans la planification de la campagne à venir. Il est essentiel de fournir des informations sur la couverture atteinte lors des trois dernières campagnes de vaccination, quelles qu'elles soient, ainsi que les informations importantes telles que le groupe cible, national ou sous-national.
6. **Soutien des partenaires** Identification des partenaires (au niveau local et international) et de leur rôle potentiel, y compris l'assistance technique (épidémiologistes, logisticiens, auditeurs externes, laborantins, etc.) et la mobilisation sociale.

Planification et mise en œuvre

Les pays doivent fournir une description de toutes les activités préparatoires :

1. **Planification de la campagne et équipes de travail** : Il convient de dresser une liste des équipes (également appelées « commissions » ou « sous-comités ») à constituer pour la planification de la campagne. Il est recommandé d'intégrer la constitution de ces équipes et leur plan de travail dans le calendrier détaillé de la campagne. Les équipes types incluent :
 - a. **Équipe communication** : Son rôle consiste habituellement à élaborer un plan de communication et un calendrier de mise en œuvre, à définir les principaux messages et supports matériels, à préparer des documents d'information, etc. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. Après la mise en œuvre de la campagne, elle doit également rendre compte des enseignements tirés en coordination avec l'équipe technique.
 - b. **Équipe technique** : En général, cette équipe élabore le plan opérationnel et les directives pour la campagne, prépare un budget global, coordonne la microplanification (élaboration du modèle, organisation des formations, réunions, examens, synthèses pour le budget national révisé), élabore des guides de formation, des outils d'enregistrement et de rapport, ainsi que des formulaires pour la campagne (en coordination avec les équipes communication et logistique), élabore des supports de formation et coordonne la formation des équipes de vaccination et des responsables, etc.
 - c. **Comité de pilotage post-campagne** : Ce comité (constitué généralement de membres de l'équipe technique, du partenaire chargé de la réalisation de l'enquête et d'autres partenaires concernés) supervise les progrès de l'enquête concernant la couverture de la campagne, assure le suivi de sa réalisation, analyse et interprète les résultats.
 - d. **Équipe logistique** : La constitution d'une équipe logistique très en amont du lancement de la campagne garantit une meilleure planification logistique. L'équipe

logistique est chargée d'établir un plan détaillé de gestion de la chaîne d'approvisionnement, incluant un plan de stockage et de distribution des vaccins et des dispositifs, en vue de garantir l'adéquation de la chaîne du froid, des capacités de transport et logistiques, et du contrôle à tous les niveaux. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. De plus, cette équipe élaborera et mettra en œuvre un plan de gestion des déchets.

- e. **Plaidoyer et coordination intersectorielle** : Cette équipe collabore avec d'autres partenaires, des décideurs, etc. pour promouvoir le soutien à la campagne, et définit la manière dont d'autres secteurs gouvernementaux pourraient être associés à la planification et à la mise en œuvre. Le ministère de l'Éducation, par exemple, peut jouer un rôle clé dans les campagnes ciblant des enfants en âge d'aller à l'école.
2. **Chaîne d'approvisionnement et chaîne du froid** : Le plan doit décrire la capacité actuelle de la chaîne du froid (aux niveaux central et local), les besoins de la campagne, ainsi qu'une stratégie claire de gestion de la capacité d'urgence des systèmes de chaîne d'approvisionnement et de chaîne du froid. Les besoins de financement doivent être calculés sur la base d'une augmentation provisoire des capacités de stockage et de transport pour la campagne. Cette description ne doit pas seulement prendre en compte les vaccins, elle doit également inclure les fournitures de vaccination (équipements d'injection par exemple).
3. **Stratégies** : description des stratégies de vaccination à utiliser pour garantir le haut niveau de qualité des campagnes et un taux de couverture élevé, telles que le choix des sites (par exemple, centres de santé, centres temporaires, équipes de proximité, mobiles et vaccination dans le cadre scolaire), et les équipes (par exemple, types d'équipe, composition et nombre moyen de sujets à vacciner quotidiennement). Les plans doivent présenter des stratégies élargies visant à atteindre les zones difficilement atteignables, jamais atteintes, ou touchées par l'insécurité. En cas de vaccination de groupes plus âgés, les plans doivent prendre en compte la vaccination en milieu scolaire, et les conditions nécessaires à sa réalisation. Les plans doivent inclure des stratégies permettant une vaccination équitable dans tous les groupes socio-économiques, toutes les zones géographiques, et chez les filles et les garçons.
4. **Distribution des cartes de vaccination et outils d'enregistrement/de rapport** pour le suivi. Les cartes doivent si possible intégrer différents vaccins si le groupe d'âge cible est le même.
5. **Communication et mobilisation sociale** : Cette section doit se concentrer sur les stratégies d'information des parents et des autorités locales sur la campagne, son importance et la nécessité de vacciner les enfants de plus de 9 mois par le biais de campagnes de rattrapage et tous les individus du groupe cible pour le PEV de routine. Les stratégies de mobilisation sociale devront figurer dans les autres volets du plan concernés (par exemple, dans la section « Stratégies » décrite ci-dessus). Cette section doit présenter clairement les modalités de communication de crise, notamment dans le cas des MAPI.
 - Gavi encourage les pays à identifier les synergies et à créer des liens entre son soutien en espèces à la mobilisation sociale/aux activités IEC (information, éducation et communication) des différentes subventions aux vaccins antigènes, et les

stratégies nationales de mobilisation sociale globales et intégrées ou les plans de vaccination de routine. Les pays devront démontrer dans leur demande qu'ils ont identifié, et sont en mesure d'entirer parti, des synergies entre le soutien en espèces aux activités IEC fourni par Gavi et d'autres partenaires de développement, afin de garantir que cette aide contribue à générer une demande de vaccination de la part de la communauté

6. **Renforcement de la vaccination de routine par le biais de la campagne** : Les activités prioritaires spécifiques visant à renforcer la vaccination de routine avant, pendant et/ou après la campagne doivent être décrites et intégrées au calendrier et au budget, de même que les modalités de leur suivi et leur évaluation.
7. **Gestion des déchets** : Les pays doivent se doter d'un plan de gestion des déchets détaillé, adapté aux activités de leur campagne de vaccination. Celui-ci doit fournir des informations détaillées sur les disponibilités suffisantes en matière d'équipements de gestion des déchets (y compris les réceptacles de sécurité), de matériels de manipulation sécurisés, de stockage, de transport et d'élimination des déchets vaccinaux, dans le cadre d'une stratégie globale de gestion des déchets de santé.
8. **Signalement et gestion des manifestations indésirables** : Le plan doit présenter l'approche retenue pour mettre en place ou renforcer le système de signalement et de gestion des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) graves et bénignes. Les plans devront préciser les modalités de détection et d'investigation des MAPI éventuelles, les comités mis en place pour en déterminer les causes, et les modalités de gestion de la communication prévues.

Stratégie de suivi et d'évaluation

Les pays doivent décrire leur stratégie de suivi et évaluation (S&E), y compris les indicateurs proposés :

- Avant la campagne : utilisation de l'outil d'évaluation de l'état de préparation et collecte de données de références, par exemple.
- Pendant la campagne : enregistrement, transmission et communication en temps opportun des données sur les doses administrées et les autres interventions réalisées pendant la campagne, supervision et surveillance pour détecter les groupes d'enfants non vaccinés à l'aide des outils standard de l'OMS, par exemple.
- Après la campagne : une enquête rigoureuse de couverture vaccinale post-campagne statistiquement et techniquement fiable doit par exemple être incluse dans le budget. Les pays menant une campagne en plusieurs phases doivent décrire les plans prévus pour l'évaluation, comprenant une enquête de couverture vaccinale au cours des trois mois suivant la fin de chaque phase pour permettre d'apporter des corrections à la campagne suivante.

Les pays doivent également décrire le dispositif de surveillance de la maladie, ainsi que son renforcement et son extension après la campagne. Si de tels plans ne sont pas déjà en place, ils devront être inclus. Les pays sont également fortement encouragés à inclure les informations suivantes dans leur S&E :

- activités de renforcement de la vaccination de routine mises en œuvre avant, pendant et/ou après la campagne ;

- impact sur les programmes de vaccination de routine et les services de santé primaires ;
- méthodes permettant d'établir si les enfants qui n'avaient pas encore été vaccinés ont pu être atteints à travers la campagne.

ANNEXE 7.2 : DESCRIPTION DU PLAN D'ACTION POUR LES CAMPAGNES MENA

Un plan d'action est obligatoire pour les campagnes RR, EJ, VAA et MenA. Pour les vaccins fournis pour la première fois lors de la campagne, puis intégrés au programme de vaccination de routine (RR, EJ, MenA, par exemple), un nouveau plan d'introduction de vaccin (PINV) est également obligatoire. L'élaboration d'un plan d'action est un processus itératif impliquant des partenaires nationaux ainsi que des mécanismes de coordination adéquats dans le pays. Les pays doivent communiquer à Gavi les progrès de la planification de la campagne pour chaque activité exposée dans le plan d'action.

Le lancement d'un nouveau vaccin peut mobiliser les communautés pour accroître la demande de services de vaccination. Les campagnes, si elles ne constituent par le moyen principal pour renforcer les systèmes, offrent une occasion unique de renforcer les services de vaccination de routine. Il est important que les pays incluent les informations suivantes lors de l'élaboration du PA de leur campagne. Voir aussi la section 5.3.2. concernant les conditions supplémentaires spécifiques au vaccin.

Considérations générales

1. **Contexte** : analyse de la situation relative au programme de vaccination de routine
2. **Objectifs, cibles et justification de la campagne**, sur la base des données de charge de morbidité locales ou régionales. Les pays sont tenus de fournir des données adéquates sur l'incidence ou la charge de morbidité de la(des) maladie(s), en se fondant sur les cas signalés ou sur une estimation appropriée de la charge de morbidité (en faisant référence, le cas échéant, aux données de la littérature et de la surveillance régionale). Il est essentiel que le plan intègre les données disponibles concernant les obstacles à l'accès, y compris sur les situations socio-économiques, géographiques et relatives au sexe, susceptibles de limiter la couverture vaccinale ou la qualité de la campagne, ainsi que les moyens de les surmonter. Pour les campagnes pluriannuelles, le calendrier et les besoins annuels en vaccins devront être spécifiés dans la demande.
3. **Liens avec les autres interventions** :
 - a. Les pays sont invités à dresser une liste des autres introductions vaccinales ou campagnes planifiées sur l'année et à expliquer comment ces activités seront prises en compte dans le calendrier et l'organisation des campagnes proposées.
 - b. Identifier les points sur lesquels la planification conjointe d'activités permettrait d'optimiser et d'augmenter l'impact de l'introduction vaccinale.
 - c. Afin de renforcer les liens entre les campagnes soutenues par Gavi, les autres types de soutien et les plans relatifs à la vaccination (association de la vaccination de routine et des campagnes de masse par exemple), les pays bénéficiant actuellement d'un soutien de Gavi au titre du renforcement des systèmes de santé (RSS) et de tout autre type de soutien doivent détailler comment ces aides viendront compléter le financement de la campagne afin de renforcer les activités de vaccination de routine et améliorer la qualité des campagnes, si possible.
 - d. Les pays doivent également décrire toute autre intervention en matière de santé, de nutrition ou d'hygiène à intégrer à la campagne et/ou à réaliser durant la campagne.

4. **Coûts et financements** : Les pays doivent fournir un budget, en utilisant le modèle SIV/Coûts opérationnels des campagnes, faisant apparaître les coûts de la campagne et les sources de financement. Le budget doit mettre en évidence comment les activités de renforcement de la vaccination de routine intégrées à la campagne seront financées (par exemple, journée supplémentaire de formation sur les pratiques de sécurité des injections).
5. **Enseignements tirés** : Le plan doit identifier les principaux enseignements tirés de précédentes campagnes et indiquer comment ils seront intégrés dans la planification de la campagne à venir. Il est essentiel de fournir des informations sur la couverture atteinte lors des trois dernières campagnes de vaccination, quelles qu'elles soient, ainsi que les informations importantes telles que le groupe cible, national ou sous-national.
6. **Soutien des partenaires** Identification des partenaires (au niveau local et international) et de leur rôle potentiel, y compris l'assistance technique (épidémiologistes, logisticiens, auditeurs externes, laborantins, etc.) et la mobilisation sociale.

Planification et mise en œuvre

Les pays doivent fournir une description de toutes les activités préparatoires :

1. **Planification de la campagne et équipes de travail** : Il convient de dresser une liste des équipes (également appelées « commissions » ou « sous-comités ») à constituer pour la planification de la campagne. Il est recommandé d'intégrer la constitution de ces équipes et leur plan de travail dans le calendrier détaillé de la campagne. Les équipes types incluent :
 - a. *Équipe communication* : son rôle consiste habituellement à élaborer un plan de communication et un calendrier de mise en œuvre, à définir les principaux messages et supports matériels, à préparer des documents d'information, etc. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. Après la mise en œuvre de la campagne, elle doit également rendre compte des enseignements tirés en coordination avec l'équipe technique.
 - b. *Équipe technique* : en général, cette équipe élabore le plan opérationnel et les directives pour la campagne, prépare un budget global, coordonne la microplanification (élaboration du modèle, organisation des formations, réunions, examens, élaboration du budget révisé national), élabore des guides de formation, des outils d'enregistrement et de compte-rendu, ainsi que des formulaires pour la campagne (en coordination avec les équipes communication et logistique), élabore des supports de formation et coordonne la formation des équipes de vaccination et des responsables, etc.
 - c. *Comité de pilotage post-campagne* : Ce comité (constitué généralement de membres de l'équipe technique, du partenaire chargé de la réalisation de l'enquête et d'autres partenaires concernés) surveille les progrès de l'enquête concernant la couverture de la campagne, assure le suivi de sa réalisation, analyse et interprète les résultats.
 - d. *Équipe logistique* : La constitution d'une équipe logistique très en amont du lancement de la campagne garantit une meilleure planification logistique. L'équipe logistique est chargée d'établir un plan détaillé de gestion de la chaîne

d'approvisionnement, incluant un plan de stockage et de distribution des vaccins et des dispositifs, en vue de garantir l'adéquation de la chaîne du froid, des capacités de transport et logistiques, et du contrôle à tous les niveaux. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. De plus, cette équipe élaborera et mettra en œuvre un plan de gestion des déchets.

- e. *Plaidoyer et coordination intersectorielle* : cette équipe collabore avec d'autres partenaires, des décideurs, etc. pour promouvoir le soutien à la campagne, et définit la manière dont d'autres secteurs gouvernementaux pourraient être associés à la planification et à la mise en œuvre. Le ministère de l'Éducation, par exemple, peut jouer un rôle clé dans les campagnes ciblant des enfants en âge d'aller à l'école.
2. **Chaîne d'approvisionnement et chaîne du froid** : Le plan doit décrire la capacité actuelle de la chaîne du froid (aux niveaux central et local), les besoins de la campagne, ainsi qu'une stratégie claire de gestion de la capacité d'urgence des systèmes de chaîne d'approvisionnement et de chaîne du froid. Les besoins de financement doivent être calculés sur la base d'une augmentation provisoire des capacités de stockage et de transport pour la campagne. Cette description ne doit pas seulement prendre en compte les vaccins, elle doit également inclure les fournitures de vaccination (équipements d'injection par exemple).
 3. **Stratégies** : description des stratégies de vaccination à utiliser pour garantir le haut niveau de qualité des campagnes et un taux de couverture élevé, telles que le choix des sites (par exemple, centres de santé, centres temporaires, équipes de proximité/mobiles et vaccination dans le cadre scolaire), et les équipes (par exemple, types d'équipe, composition et nombre moyen de sujets à vacciner quotidiennement). Les plans doivent présenter des stratégies élargies visant à atteindre les zones difficilement atteignables, jamais atteintes, ou touchées par l'insécurité. En cas de vaccination de groupes plus âgés, les plans doivent prendre en compte la vaccination en milieu scolaire, et les conditions nécessaires à sa réalisation. Les plans doivent inclure des stratégies permettant une vaccination équitable dans tous les groupes socio-économiques, toutes les zones géographiques, et chez les filles et les garçons.
 4. **Distribution des cartes de vaccination et outils d'enregistrement/de rapport** pour le suivi. Les cartes doivent si possible intégrer différents vaccins si le groupe d'âge cible est le même.
 5. **Communication et mobilisation sociale** : Cette section doit se concentrer sur les stratégies d'information des parents et des autorités locales sur la campagne, son importance et la nécessité de vacciner tous les enfants ou les individus du groupe cible de la campagne, indépendamment de leurs antécédents de vaccination. Les stratégies de mobilisation sociale devront figurer dans les autres volets du plan concernés (par exemple, dans la section « Stratégies » décrite ci-dessus). Cette section doit présenter clairement les modalités de communication de crise, notamment dans le cas des MAPI.
 - Gavi encourage les pays à identifier les synergies et à créer des liens entre son soutien financier direct à la mobilisation sociale/aux activités IEC des différentes subventions aux vaccins antigènes, et les stratégies nationales de mobilisation sociale globales et intégrées ou les plans de vaccination de routine. Les pays devront démontrer dans leur demande qu'ils ont identifié, et sont en mesure d'en tirer parti,

des synergies entre le soutien financier direct aux activités IEC et autres fourni par Gavi et d'autres partenaires de développement, afin de garantir que cette aide contribue à générer une demande de vaccination de la part de la communauté.

6. **Renforcement de la vaccination de routine par le biais de la campagne :** Les activités prioritaires spécifiques visant à renforcer la vaccination de routine avant, pendant et/ou après la campagne doivent être décrites et intégrées au calendrier et au budget, de même que les modalités de leur suivi et leur évaluation.
7. **Gestion des déchets :** Les pays doivent se doter d'un plan de gestion des déchets détaillé, adapté aux activités de leur campagne de vaccination. Celui-ci doit fournir des informations détaillées sur les disponibilités suffisantes en matière d'équipements de gestion des déchets (y compris les réceptacles de sécurité), de matériels de manipulation sécurisés, de stockage, de transport et d'élimination des déchets vaccinaux, dans le cadre d'une stratégie globale de gestion des déchets de santé.
8. **Signalement et gestion des manifestations indésirables :** Le plan doit présenter l'approche retenue pour mettre en place ou renforcer le système de signalement et de gestion des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) graves et bénignes. Les plans devront préciser les modalités de détection, d'investigation, de soin, de suivi et de classification des MAPI éventuelles, les comités qui seront mis en place pour déterminer la fréquence, les causes et la classification des cas rapportés, et les modalités de gestion de la communication prévues.
 - Surveillance des manifestations adverses post-immunisation (MAPI) : état du système de signalisation, sensibilisation des agents de santé à la signalisation des MAPI, gestion des données MAPI, état du comité d'experts MAPI.
 - Le suivi de la couverture vaccinale et l'établissement de rapports, y compris une description des plans de suivi de la situation de la couverture vaccinale individuelle.
9. **Outil d'évaluation de l'état de préparation ou liste de contrôle d'avant-campagne :** afin de garantir que toutes les étapes permettant d'assurer le succès de l'introduction du vaccin MenA ont été correctement planifiées et budgétées, que les rôles et responsabilités sont clairs et qu'un calendrier précis est établi, les pays sont tenus d'utiliser l'outil d'évaluation de l'état de préparation à la campagne. Les pays sont tenus d'effectuer un suivi et un examen régulier de ces outils de planification pendant la planification et la mise en œuvre.

Stratégie de suivi-évaluation et de surveillance de la maladie

Les pays doivent décrire leur stratégie de suivi et évaluation (S&E), y compris les indicateurs proposés :

Avant la campagne : utilisation de l'outil d'évaluation de l'état de préparation et collecte de données de références, par exemple.

- Pendant la campagne : enregistrement, transmission et communication en temps opportun des données sur les doses administrées et les autres interventions réalisées pendant la campagne, supervision et surveillance pour détecter les groupes d'enfants non vaccinés à l'aide des outils standard de l'OMS, par exemple.

- Après la campagne : une enquête rigoureuse de couverture vaccinale post-campagne statistiquement et techniquement fiable doit par exemple être incluse dans le budget. Les pays menant une campagne en plusieurs phases doivent décrire les plans prévus pour l'enquête de couverture vaccinale post-campagne, incluant une enquête de couverture vaccinale au cours des trois mois suivant la fin de chaque phase pour permettre d'apporter des corrections à la campagne suivante.
- Les pays doivent également décrire le dispositif de surveillance de la maladie, ainsi que son renforcement et son extension après la campagne. Si de tels plans ne sont pas déjà en place, ils devront être inclus.

Les pays sont également fortement encouragés à inclure les informations suivantes dans leur S&E :

- Activités de renforcement de la vaccination de routine mises en œuvre avant, pendant et/ou après la campagne.
- Impact sur les programmes de vaccination de routine et les services de santé primaires.
- Méthodes permettant d'établir si les enfants qui n'avaient pas encore été vaccinés ont pu être atteints à travers la campagne.

ANNEXE 7.3 : DESCRIPTION DU PLAN D'ACTION POUR LES CAMPAGNES VAA

Un plan d'action (PA) est obligatoire pour les campagnes RR, EJ, VAA et MenA.

Le lancement d'un nouveau vaccin peut mobiliser les communautés pour accroître la demande de services de vaccination. Les campagnes, si elles ne constituent par le moyen principal pour renforcer les systèmes, offrent une occasion unique de renforcer les services de vaccination de routine.

Il est important que les pays incluent les informations suivantes lors de l'élaboration de leur PA. Voir aussi la section 5.3.2. concernant les conditions supplémentaires spécifiques au vaccin.

Considérations générales

1. **Contexte** : analyse de la situation relative au programme de vaccination de routine
2. **Objectifs, cibles et justification** de la campagne, sur la base des données de charge de morbidité locales ou régionales et des tendances mises en évidence par l'ER. Les pays sont tenus de fournir des données adéquates sur l'incidence ou la charge de morbidité de la(des) maladie(s), en se fondant sur les cas signalés ou sur une estimation appropriée de la charge de morbidité (en faisant référence, le cas échéant, aux données de la littérature et de la surveillance régionale). Il est essentiel que le plan intègre les données disponibles concernant les obstacles à l'accès, y compris sur les situations socio-économiques, géographiques et relatives au sexe, susceptibles de limiter la couverture vaccinale ou la qualité de la campagne, ainsi que les moyens de les surmonter. Pour les campagnes pluriannuelles, le calendrier et les besoins annuels en vaccins devront être spécifiés dans la demande.
3. **Liens avec les autres interventions** :
 - a. Les pays sont invités à dresser une liste des autres introductions vaccinales ou campagnes planifiées sur l'année et à expliquer comment ces activités seront prises en compte dans le calendrier et l'organisation des campagnes proposées.
 - b. Identifier les points sur lesquels la planification conjointe d'activités permettrait d'optimiser l'impact des introductions vaccinales.
 - c. Afin de renforcer les liens entre les campagnes soutenues par Gavi, les autres types de soutien et les plans relatifs à la vaccination (association de la vaccination de routine et de campagnes de masse par exemple), les pays bénéficiant actuellement d'un soutien de Gavi au titre du RSS et de tout autre type de soutien doivent détailler comment ces aides viendront compléter le financement de la campagne afin de renforcer les activités de vaccination de routine et améliorer la qualité de la campagne. Les pays doivent également décrire toute autre intervention à intégrer à la campagne et/ou à réaliser durant la campagne.
 - d. Les pays doivent également décrire toute autre intervention en matière de santé, de nutrition ou d'hygiène à intégrer à la campagne et/ou à réaliser durant la campagne.
4. **Coûts et financements** : Les pays doivent fournir un budget, en utilisant le modèle SIV/Coûts opérationnels des campagnes, faisant apparaître les coûts de la campagne et les sources de financement. Le budget doit mettre en évidence comment les activités de

renforcement de la vaccination de routine intégrées à la campagne seront financées (par exemple, journée supplémentaire de formation sur les pratiques de sécurité des injections).

5. **Enseignements tirés** : Le plan doit identifier les principaux enseignements tirés de précédentes campagnes et indiquer comment ils seront exploités dans la planification de la campagne à venir. Il est essentiel de fournir des informations sur la couverture atteinte lors des trois dernières campagnes de vaccination, quelles qu'elles soient, ainsi que les informations importantes telles que le groupe cible, national ou sous-national.
6. **Soutien des partenaires** Identification des partenaires (au niveau local et international) et de leur rôle potentiel, y compris l'assistance technique (épidémiologistes, logisticiens, auditeurs externes, laborantins, etc.) et la mobilisation sociale.

Planification et mise en œuvre

Les pays doivent fournir une description de toutes les activités préparatoires :

1. **Planification de la campagne et équipes de travail** : Il convient de dresser une liste des équipes (également appelées « commissions » ou « sous-comités ») à constituer pour la planification de la campagne. Il est recommandé d'intégrer la constitution de ces équipes et leur plan de travail au calendrier détaillé de la campagne. Les équipes types incluent :
 - a) **Équipe communication** : son rôle consiste habituellement à élaborer un plan de communication et un calendrier de mise en œuvre, à définir les principaux messages et supports matériels, à préparer des documents d'information, etc. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. Après la mise en œuvre de la campagne, elle doit également rendre compte des enseignements tirés en coordination avec l'équipe technique.
 - b) **Équipe technique** : en général, cette équipe élabore le plan opérationnel et les directives pour la campagne, prépare un budget global, coordonne la microplanification (élaboration du modèle, organisation des formations, réunions, examens, synthèses pour le budget national révisé), élabore des guides de formation, des outils d'enregistrement et de rapport, ainsi que des formulaires pour la campagne (en coordination avec les équipes communication et logistique), élabore des supports de formation et coordonne la formation des équipes de vaccination et des responsables, etc.
 - c) **Comité de pilotage post-campagne** : Ce comité (constitué généralement de membres de l'équipe technique, du partenaire chargé de la réalisation de l'enquête et d'autres partenaires concernés) surveille l'avancement de l'enquête sur la couverture de la campagne, assure le suivi de sa réalisation, analyse et interprète les résultats.
 - d) **Équipe logistique** : La constitution d'une équipe logistique très en amont du lancement de la campagne garantit une meilleure planification logistique. L'équipe logistique est chargée d'établir un plan détaillé de gestion de la chaîne d'approvisionnement, incluant un plan de stockage et de distribution des vaccins et des dispositifs, en vue de garantir l'adéquation de la chaîne du froid, des capacités

de transport et logistiques, et du contrôle à tous les niveaux. Elle doit collaborer avec l'équipe technique concernant la microplanification et l'élaboration des outils logistiques et des formulaires. De plus, cette équipe élaborera et mettra en œuvre un plan de gestion des déchets.

- e) **Plaidoyer et coordination intersectorielle** : cette équipe collabore avec d'autres partenaires, des décideurs, etc. pour promouvoir le soutien à la campagne, définit la manière dont d'autres secteurs gouvernementaux pourraient être associés à la planification et à la mise en œuvre. Le ministère de l'Éducation, par exemple, peut jouer un rôle clé dans les campagnes ciblant des enfants en âge d'aller à l'école.
2. **Chaîne d'approvisionnement et chaîne du froid** : Le plan doit décrire la capacité actuelle de la chaîne du froid (aux niveaux central et local), les besoins de la campagne, ainsi qu'une stratégie claire de gestion de la capacité d'urgence des systèmes de chaîne d'approvisionnement et de chaîne du froid. Les besoins de financement doivent être calculés sur la base d'une augmentation provisoire des capacités de stockage et de transport pour la campagne. Cette description ne doit pas seulement prendre en compte les vaccins, elle doit également inclure les fournitures de vaccination (équipements d'injection par exemple).
 3. **Stratégies** : description des stratégies de vaccination à utiliser pour garantir le haut niveau de qualité des campagnes et un taux de couverture élevé, telles que le choix des sites (par exemple, centres de santé, centres temporaires, équipes de proximité, mobiles et vaccination dans le cadre scolaire), et les équipes (par exemple, types d'équipe, composition et nombre moyen de sujets à vacciner quotidiennement). Les plans doivent présenter des stratégies élargies visant à atteindre les zones difficilement atteignables, jamais atteintes, ou touchées par l'insécurité. En cas de vaccination de groupes plus âgés, les plans doivent prendre en compte la vaccination en milieu scolaire, et les conditions nécessaires à sa réalisation. Les plans doivent inclure des stratégies permettant une vaccination équitable dans tous les groupes socio-économiques, toutes les zones géographiques, et chez les filles et les garçons.
 4. **Distribution des cartes de vaccination et outils d'enregistrement/de rapport** pour le suivi. Les cartes doivent si possible intégrer différents vaccins si le groupe d'âge cible est le même.
 5. **Communication et mobilisation sociale** : Cette section doit se concentrer sur les stratégies d'information des parents et des autorités locales sur la campagne, son importance et la nécessité de vacciner les enfants de plus de 9 mois par le biais de campagnes de masse et tous les individus du groupe cible pour le PEV de routine. Les stratégies de mobilisation sociale devront figurer dans les autres volets du plan concernés (par exemple, dans la section « Stratégies » décrite ci-dessus). Cette section doit présenter clairement les modalités de communication de crise, notamment dans le cas des MAPI.
 - Gavi encourage les pays à identifier les synergies et à créer des liens entre son soutien en espèces à la mobilisation sociale/aux activités IEC (information, éducation et communication) des différentes subventions aux vaccins antigènes, et les stratégies nationales de mobilisation sociale globales et intégrées ou les plans de vaccination de routine. Les pays devront démontrer dans leur demande qu'ils ont identifié, et sont en mesure d'en tirer parti, des synergies entre le

soutien en espèces aux activités IEC et autres, comme la formation, fourni par Gavi et d'autres partenaires de développement, afin de garantir que cette aide contribue à générer une demande de vaccination de la part de la communauté.

6. **Renforcement de la vaccination de routine par le biais de la campagne** : Les activités prioritaires spécifiques visant à renforcer la vaccination de routine avant, pendant et/ou après la campagne doivent être décrites et intégrées au calendrier et au budget, de même que les modalités de leur suivi et leur évaluation.
7. **Gestion des déchets** : Les pays doivent se doter d'un plan de gestion des déchets détaillé, adapté aux activités de leur campagne de vaccination. Celui-ci doit fournir des informations détaillées sur les disponibilités suffisantes en matière d'équipements de gestion des déchets (y compris les réceptacles de sécurité), de matériels de manipulation sécurisés, de stockage, de transport et d'élimination des déchets vaccinaux, dans le cadre d'une stratégie globale de gestion des déchets de santé.
8. **Signalement et gestion des manifestations indésirables** : Le plan doit présenter l'approche retenue pour mettre en place ou renforcer le système de signalement et de gestion des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) graves et bénignes. Les plans devront préciser les modalités de détection et d'investigation des MAPI éventuelles, les comités mis en place pour en déterminer les causes, et les modalités de gestion de la communication prévues.

Stratégie de suivi-évaluation et de surveillance de la maladie

Les pays doivent décrire leur stratégie S&E, y compris les indicateurs proposés :

- Avant la campagne : utilisation de l'outil d'évaluation de l'état de préparation et collecte de données de références, par exemple.
- Pendant la campagne : enregistrement, transmission et communication en temps opportun des données sur les doses administrées et les autres interventions réalisées pendant la campagne, supervision et surveillance pour détecter les groupes d'enfants non vaccinés à l'aide des outils standard de l'OMS, par exemple.
- Après la campagne : une enquête rigoureuse de couverture vaccinale post-campagne statistiquement et techniquement fiable doit par exemple être incluse dans le budget. Les pays menant une campagne en plusieurs phases doivent décrire les plans prévus pour l'enquête de couverture vaccinale post-campagne, incluant une enquête de couverture vaccinale au cours des trois mois suivant la fin de chaque phase pour permettre d'apporter des corrections à la campagne suivante.

Les pays doivent également décrire le dispositif de surveillance de la maladie, ainsi que son renforcement et son extension après la campagne. Si de tels plans ne sont pas déjà en place ils devront être inclus, pour le syndrome de rubéole congénitale par exemple.

Les pays sont également fortement encouragés à inclure les informations suivantes dans leur S&E :

- activités de renforcement de la vaccination de routine mises en œuvre avant, pendant et/ou après la campagne ;
- impact sur les programmes de vaccination de routine et les services de santé primaires ;

- méthodes permettant d'établir si les enfants qui n'avaient pas encore été vaccinés ont pu être atteints à travers la campagne.

ANNEXE 8 : INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE SVN

Cette annexe fournit des instructions sur la manière de compléter le formulaire de demande SVN. Les instructions sont génériques pour tous les vaccins, les pays doivent se référer au corps principal du présent document pour connaître les directives spécifiques à chaque vaccin.

Liste de contrôle des pièces jointes

Une demande complète comprend un certain nombre de **pièces jointes obligatoires**. Les pays ne seront pas autorisés à soumettre leur formulaire de demande tant que ces documents n'auront pas été téléchargés. Les pays peuvent également, s'ils le souhaitent fournir des **pièces jointes facultatives**, le cas échéant.

Dans la mesure du possible, des documents nationaux approuvés doivent être fournis plutôt que des projets de documents. Dans le cas d'un pays décentralisé, les plans de niveau régional ou provincial et tout document de niveau national approprié peuvent être fournis.

Une liste complète des pièces jointes obligatoires et facultatives est fournie aux tableaux B.1 et B.2 respectivement. Les documents spécifiques à chaque vaccin ne sont obligatoires que pour les pays qui soumettent une demande pour ces vaccins (en italique ci-dessous).

Tableau B.1 : Liste de contrôle des pièces jointes obligatoires

N°	Document
Approbations	
1	Signature de la proposition par le ministre de la Santé (ou son représentant autorisé)
2	Signature de la proposition par le ministre des Finances (ou son représentant autorisé)
3	<i>Signature de la proposition VPH par le ministre de l'Éducation (ou son représentant autorisé) (obligatoire si les écoles sont les principaux lieux de l'introduction)</i>
4	Termes de référence du forum de coordination pertinent (CCIA/CCSS ou organisme équivalent) incluant toutes les sections décrites à la section 5.2 des directives générales relatives aux demandes. ³⁸
5	Procès-verbal de la réunion du forum de coordination approuvant la proposition
6	Signatures des membres du forum de coordination sur la proposition (signature de chaque membre présent et date de la réunion d'approbation ou liste d'émargement de la réunion)
7	Procès-verbaux des réunions du forum de coordination des 12 derniers mois précédant la proposition
8	Rôle et fonctionnement du groupe consultatif/GTCV et procès-verbal de la réunion du GTCV stipulant les recommandations spécifiques sur l'introduction SVN ou la campagne (dans les pays où existe un GTCV). Description des plans pour la formation d'un GTCV (dans les pays où il n'existe pas)
Gestion de la planification, du financement et des vaccins	
9	Plan pluriannuel complet pour la vaccination – PPAC
10	Outil de calcul des coûts du PPAC pour l'analyse financière
11	Plan de suivi-évaluation et de surveillance (S&E) pour le soutien demandé, dans le contexte du plan national de suivi existant pour le PEV

³⁸ Les pays soumettant une demande avant mai 2017 peuvent soumettre leurs termes de référence existants.

12	Plan d'introduction du nouveau vaccin (PINV), liste de contrôle pour l'introduction du nouveau vaccin, et liste des activités et calendrier des vaccinations de routine ou plan d'action (PA) de la campagne de vaccination
13	<i>Plan d'introduction pour l'introduction des vaccins combinés contre la rubéole/l'encéphalite japonaise/le méningocoque A et la fièvre jaune dans le programme national (à noter : le PA pour la campagne de rattrapage EJ et le PINV pour l'introduction du vaccin EJ peuvent être combinés en un seul document pour éviter les doublons)</i>
14	<i>Profil VPH du district</i>
15	<i>Carte VPH du district indiquant la stratégie de vaccination</i>
16	<i>Programme de travail VPH</i>
17	<i>Preuve de l'engagement financier pour l'achat du vaccin combiné contre la rubéole (à la place de la première dose ROR)/du vaccin contre l'encéphalite japonaise pour utilisation dans le système de routine</i>
18	Documentation relative à la population cible de la campagne
19	Rapport de gestion efficace des vaccins (GEV) issu d'une évaluation menée au cours des 5 dernières années
20	Plan d'amélioration GEV
21	Rapport d'avancement du plan d'amélioration GEV
22	Modèle de budget détaillé rempli pour la SIV/coûts opérationnels
23	<i>Évaluation du risque et rapport de la réunion de consensus sur la méningite. Ou, l'outil de priorisation au niveau des districts (OPD) si celui-ci a été utilisé à la place de l'évaluation du risque</i>
24	<i>Évaluation du risque et rapport de la réunion de consensus sur la fièvre jaune, incluant les informations requises par les directives SVN sur le processus d'évaluation du risque de fièvre jaune</i>
25	<i>Liste des zones/districts/régions et des objectifs des mini-campagnes de rattrapage contre la méningite A</i>
26	Rapport d'évaluation de la qualité des données (EQD)
27	Plan d'action pour les campagnes
28	<i>Plan PEV annuel pour le soutien à la lutte contre la rougeole et la rubéole</i>
29	<i>Pour le soutien à la lutte contre la rougeole et la rubéole, la preuve du financement actuel par le pays du composant vaccinal monovalent contre la rougeole du VVR1, ou de sa capacité à remplir la condition d'autofinancement par les fonds du gouvernement à partir de 2018.</i>

RR	Pour la rougeole et la rubéole, des documents supplémentaires sont obligatoires selon le type de soutien demandé et le calendrier des activités, comme décrit dans la section 4.3.2. des directives sur la vaccination antirougeoleuse et antirubéoleuse, disponibles sur www.gavi.org/soutien/demandes/ .
-----------	--

Tableau B.2 : Liste de contrôle des pièces jointes facultatives

N°	Document
30	Une description de la participation des partenaires à l'élaboration de la demande
31	Procès-verbal de la réunion du GTCV stipulant les recommandations spécifiques sur l'introduction SVN ou la campagne
32	Plan d'amélioration EQD (évaluation qualité des données)



N°	Document
33	Autres (les pays peuvent joindre d'autres documents pertinents à l'appui de leur demande)

Instructions pour compléter le formulaire de demande SVN

La façon de renseigner les différentes sections et questions du formulaire de demande est expliquée ci-dessous.

Ces orientations sont fournies pour toutes les sections du formulaire de demande, mais une demande personnalisée étant générée automatiquement pour les vaccins qui font l'objet d'une demande de soutien, le pays n'aura pas besoin de renseigner toutes les sections indiquées ci-dessous.

Page principale

La première étape consiste à renseigner l'année de début et de fin du plan pluriannuel complet pour la vaccination (PPAC). Gavi exige que toutes les demandes de soutien à la vaccination soient alignées sur les plans nationaux existants.

Le soutien SVN n'est approuvé que pour la durée du PPAC (et les renouvellements sont liés aux PPAC suivants). Une fois ces dates saisies, le formulaire de demande complète automatiquement la durée de soutien à laquelle les pays sont éligibles.

Type de soutien demandé

Les pays doivent saisir les informations relatives au(x) vaccin(s) faisant l'objet d'une demande, à la suite de quoi un formulaire de demande personnalisé pour le(s) vaccin(s) est généré. Gavi n'étant pas toujours en mesure de fournir le produit correspondant à la première préférence, les pays sont invités à indiquer une deuxième présentation vaccinale préférée. Il est possible d'effectuer plus d'une demande de soutien avec le même formulaire.

Résumé de la demande

Les pays doivent fournir un résumé de haut niveau du formulaire de demande. L'information de base concernant les vaccins spécifiques demandés, la durée du soutien, la date prévue d'introduction du vaccin et les données de référence seront complétées automatiquement.

Signatures

Le pays doit être conscient que, des signatures étant demandées dans cette section, le gouvernement s'engage à mettre en œuvre le soutien conformément à la demande et à verser annuellement les cofinancements. Les demandes qui ne sont pas signées par le ministre de la Santé *et* le ministre des Finances (ou leurs représentants autorisés) ne seront pas examinées par le Comité d'examen indépendant (IRC) de Gavi.

Bien que l'ensemble des partenaires doive être impliqué dans le processus d'élaboration de la demande, les signatures seront ajoutées une fois que le formulaire aura été rempli et imprimé.

Informations générales

Dans cette section du formulaire de demande, le pays doit fournir des informations sur les enseignements tirés de l'introduction nationale d'autres vaccins nouveaux et sous-utilisés, en particulier sur la capacité de stockage, la protection contre la congélation accidentelle, le personnel de formation, la chaîne du froid, la logistique, les taux de couverture et de décrochage, et le taux de perte. Le pays doit fournir des informations concernant toute action menée précédemment pour traiter chacun de ces points.

Les pays sont également tenus de fournir des informations sur la planification et la budgétisation en matière de santé, les questions concernant le renforcement de la couverture et de l'équité ainsi que des informations sur la qualité des données.

En ce qui concerne l'approvisionnement et la gestion, il est demandé aux pays d'expliquer comment le soutien au vaccin de Gavi sera géré, et notamment le mécanisme d'achat des vaccins.

Points spécifiques :

- Les pays peuvent choisir de se procurer les vaccins et les fournitures associées par l'intermédiaire de l'UNICEF ou du fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), ou en auto-approvisionnement (sauf pour les vaccins VPC qui doivent être procurés par l'UNICEF en raison des conditions de la garantie de marché (AMC)). Si un pays préfère fonctionner en auto-approvisionnement, les informations suivantes sont requises : (i) une description du mécanisme ; et (ii) une garantie quant au fait que les vaccins répondront aux normes de qualité décrites à la Section 6.2.
- Les pays sont tenus de décrire leurs procédures de gestion financière du soutien direct SVN (c.-à-d. le soutien en espèces pour l'auto-approvisionnement en vaccin, les SIV, le soutien opérationnel aux campagnes).
- Les pays sont tenus de fournir des informations sur le statut actuel d'homologation du produit pour lequel ils demandent une aide, ainsi que les exigences et procédures nationales en la matière. Étant donné que chaque pays peut avoir ses propres exigences en matière d'homologation de vaccins, basées sur sa législation, il est important que les délais d'enregistrement soient pris en compte lorsqu'un pays planifie l'introduction d'un vaccin, afin d'éviter des retards d'approvisionnement. Le ministère de la Santé est chargé de faciliter ce processus avec l'Autorité nationale de réglementation (ANR) et le fabricant du produit choisi. La division des approvisionnements de l'UNICEF apportera son soutien au processus en communiquant aux fabricants de vaccins ses exigences en matière d'homologation, si nécessaire. Le cas échéant, l'homologation du produit, l'enregistrement du fabricant, et l'échéancier correspondant doivent être intégrés aux calendriers des plans d'introduction de nouveaux vaccins et/ou des plans d'action pour les campagnes.
- Les pays sont tenus de fournir des informations sur les plans de gestion des déchets et de suivi, notamment sur la disponibilité des équipements pour la gestion des déchets, la manipulation sécurisée, le stockage, le transport et l'élimination des déchets de vaccination.

La section 6.2 fournit les informations concernant les exigences et orientations de Gavi relatives à l'auto-provisionnement en vaccins et fournitures associées.

L'annexe 5 fournit les exigences de Gavi en matière de gestion financière et d'audit externe.

Vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN) de routine

Dans cette section, les pays doivent compléter les détails relatifs au(x) vaccin(s) demandé(s) pour introduction dans la vaccination de routine. Il est donc conseillé d'avoir le PPAC et le plan d'introduction du nouveau vaccin à portée de main.

Pour chaque vaccin, l'information suivante est requise :

- **Références et objectifs annuels** : Il est important d'avoir le PPAC à portée de main au moment de remplir les références et les objectifs annuels. Les pays doivent remplir les données de référence concernant le nombre total de naissances, la mortalité infantile, les femmes enceintes, les populations cibles vaccinées et les taux de perte, ainsi que les objectifs annuels de vaccination prévus dans le soutien SVN de routine.

Le taux de perte est calculé comme suit :

$$[(A - B) / A] \times 100$$

pour : A = le nombre de doses distribuées d'après les registres de fourniture avec correction du solde du stock en fin de période de fourniture ; B = le nombre de vaccinations du même vaccin effectuées sur cette période.

- **Date d'introduction** : Les pays sont tenus d'indiquer la date d'introduction prévue. En raison de divers facteurs, la date de lancement peut varier par rapport à la date stipulée dans la demande. Un pays ne sera généralement pas en mesure de procéder à l'introduction avant 15 à 19 mois après la date butoir de soumission de la demande à Gavi.
- **Informations sur le cofinancement** Le cofinancement minimum est automatiquement calculé pour chaque pays en fonction de son groupe de pays. Les pays doivent confirmer leur niveau de cofinancement, en saisissant soit le montant minimum soit un montant supérieur s'ils souhaitent cofinancer à un niveau supérieur.
- **Part de l'approvisionnement devant être fournie par le pays** : Cette information est renseignée automatiquement. Toutefois, il convient de noter que le montant total du cofinancement n'inclut pas les frais et honoraires de l'agence d'approvisionnement concernée, tels que les frais de gestion et d'assurance. Les détails relatifs à ces frais et honoraires supplémentaires seront fournis par l'agence d'approvisionnement impliquée (division des approvisionnements de l'UNICEF).
- **Subvention à l'introduction d'un vaccin (SIV)** : Dans cette section, la SIV est calculée automatiquement à partir de la cohorte de naissances du pays. Pour chaque vaccin, les pays doivent compléter le budget détaillé de la SIV conformément au modèle prescrit par Gavi. Le modèle peut être téléchargé à partir du portail pays. Il est ensuite demandé aux pays de décrire comment la SIV sera utilisée pour faciliter la mise en œuvre des activités clés avant et pendant l'introduction du nouveau vaccin. Lorsque le soutien de Gavi ne couvre pas l'ensemble des besoins liés à l'introduction,

une description des autres sources de financement et des montants attendus pour couvrir l'ensemble des besoins estimés doit être fournie.

- **Assistance technique** : Veuillez décrire les domaines dans lesquels le ministère de la Santé aurait besoin d'une assistance technique pour soutenir l'introduction.

Campagnes préventives SVN

En plus des informations fournies dans cette section, un plan d'action correspondant à chaque campagne doit être téléchargé en tant que Document numéro 13. Pour chaque vaccin, l'information suivante est requise :

- **Évaluation de la charge de morbidité des maladies concernées** : Dans cette section, les pays qui soumettent une demande pour les vaccins de la campagne préventive SVN doivent fournir les informations concernant l'épidémiologie et la charge de morbidité des maladies concernées.
- **Récapitulatif de la capacité de la chaîne du froid**, incluant la capacité au niveau central et aux autres niveaux et l'état de préparation pour accueillir les nouveaux vaccins, en tenant compte des exigences relatives à la formation, la chaîne du froid et les autres aspects logistiques. Lorsque l'extension de la chaîne du froid est requise, il est nécessaire de décrire comment celle-ci sera financée et à quel moment la chaîne sera en place. Tous les équipements destinés à stocker les vaccins doivent être préqualifiés par l'OMS dans le cadre du programme Performance, qualité et sécurité (PQS). L'achat d'équipements non PQS ne pourra être envisagé qu'à titre exceptionnel, dûment justifié et avec l'accord préalable de Gavi.
- **Subvention de soutien aux coûts opérationnels de la campagne** : Les pays doivent décrire comment le soutien sera utilisé pour faciliter la préparation et le déploiement de la campagne auprès de la population cible. Lorsque le soutien de Gavi ne couvre pas l'ensemble des besoins, les pays doivent décrire comment les autres sources de financement le permettront.

Des informations supplémentaires sont demandées selon la nature spécifique du soutien à un vaccin donné.

Points essentiels à vérifier avant le dépôt de la demande

- Avant de soumettre la demande SVN, les points suivant doivent être vérifiés :
- Toutes les questions ont reçu une réponse et l'ensemble du formulaire a été dûment rempli.
- Le formulaire de demande a été rempli de manière cohérente – en particulier :
 - Le résumé de la demande reflète les informations fournies dans la proposition.
 - Les données sont cohérentes sur l'ensemble du formulaire.
 - Les chiffres du budget sont exacts et cohérents sur l'ensemble du formulaire. Vérifier les totaux.
 - Les dates concernées (par exemple, dates d'introduction) sont cohérentes sur l'ensemble du formulaire.

- Les informations détaillées ont été fournies pour tous les vaccins énumérés dans « Type de soutien demandé » (question 1).
- Si nécessaire, les données les plus récentes ont été fournies et les sources indiquées.
- Tous les documents additionnels joints sont référencés dans le formulaire de demande principal.
- Toutes les pièces jointes de la demande sont fournies dans l'une des langues suivantes acceptées par Gavi : anglais, français, portugais, russe ou espagnol.
- Seuls les pays souhaitant modifier leurs dispositions bancaires actuelles doivent soumettre la section 11 - formulaire bancaire.

ANNEXE 9 : CRITERES D'EVALUATION DE GAVI POUR LES DEMANDES SVN

Cette annexe décrit les critères appliqués par l'IRC de Gavi lors de l'examen des demandes relatives aux vaccins EJ, MenA, VPC, antirotavirus et antiamaril.

VPH
RR

Les informations spécifiques concernant les demandes VPH et rougeole-rubéole sont fournies dans des directives distinctes.

1. Fonctionnement de base du forum de coordination national (comité de coordination inter-agences pour la vaccination/comité de coordination du secteur de la santé (CCIA/CCSS) ou entité équivalente) intégrant une approche participative pour l'élaboration de la demande.

- Le forum de coordination est-il fonctionnel/actif dans la direction, la surveillance et la transparence du programme PEV (des investissements de Gavi au minimum) et a-t-il été impliqué de manière appropriée dans le processus d'élaboration de la demande ?
- Le forum de coordination est-il représentatif d'un éventail de parties prenantes impliquées dans le secteur national de la santé et de la vaccination, ayant la compétence et l'autorité adéquates (gouvernement, donateurs principaux, entités de mise en œuvre principales, OSC) ?
- Le forum de coordination adhère-t-il aux pratiques de gouvernance de base, comprenant l'élaboration et la communication de TDR officiels et de procès-verbaux, et le respect du quorum lors des réunions ?
- La demande à Gavi a-t-elle été élaborée en collaboration avec l'éventail des parties prenantes impliquées dans le secteur national de la santé et de la vaccination (gouvernement, donateurs principaux, entités de mise en œuvre principales, OSC) ?
- Le groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) a-t-il émis un avis sur l'introduction du nouveau vaccin ?

La section 5.2 fournit les informations concernant les exigences relatives au fonctionnement de base d'un forum de coordination de niveau national.

2. Analyse basée sur des données probantes de l'état actuel du programme de vaccination et de santé et forte mise en corrélation avec le soutien demandé.

- Les objectifs de couverture proposés sont-ils raisonnables étant donné l'historique de la couverture vaccinale dans le pays ?
- Les enseignements tirés des précédentes introductions/campagnes vaccinales sont-ils reflétés dans la demande en cours ?
- L'introduction/la campagne du nouveau vaccin est-elle reflétée dans le PPAC ? L'introduction/la campagne de nouveaux vaccins est-elle cohérente avec les documents de santé du pays ?
- Existe-t-il une justification suffisante pour l'introduction du vaccin si l'on se base sur le fardeau de la maladie, les autres critères pertinents liés au pays et à sa capacité ?
- Pour les pays s'approvisionnant directement, existe-t-il une preuve suffisante d'une capacité d'approvisionnement durable ?

- Si une vaccination est organisée dans le cadre d'une campagne, existe-t-il des preuves montrant que les activités de la campagne contribueront également au renforcement de la vaccination de routine ?
 - Le pays est-il suffisamment préparé à l'introduction du vaccin en termes de capacité de chaîne du froid ?
3. **Analyse solide des obstacles à l'augmentation de la couverture et au renforcement de l'équité dans l'accès aux services de vaccination et leur utilisation (incluant les problématiques socio-économiques, géographiques et relatives au sexe) et mise en évidence du traitement des problèmes par les actions programmées.**
 - Une analyse solide de l'équité vaccinale a-t-elle été réalisée et existe-t-il des plans précis pour traiter les problèmes ?
 4. **Démonstration de la hiérarchisation par ordre de priorité des stratégies et approches à plus fort impact.**
 5. **Description logique et réaliste des plans et budgets des activités, montrant la complémentarité et le non chevauchement de celles-ci entre les différents types de soutien Gavi.**
 - Existe-t-il un enchaînement logique en termes d'activités proposées (pour l'introduction du vaccin dans le pays et en particulier les activités SIV) et de lien avec les objectifs planifiés.
 - La demande démontre-t-elle que les exigences de cofinancement seront satisfaites ?
 - La demande démontre-t-elle l'engagement du gouvernement sur le financement durable de la vaccination de routine ?
 6. **Pertinence des mesures planifiées pour réduire les déficits de financement concernés et assurer la pérennité sur le long terme.**
 7. **Cadre de performance de la subvention actualisé et fiable avec proposition d'indicateurs, de références et d'objectifs pour suivre les progrès et résultats.**
 8. **Solidité des modalités de gestion financière du soutien financier direct.**
 - Les modalités de gestion financière sont-elles adéquates (par exemple, en termes de capacité, de planification et de systèmes) ?
 9. **Pertinence des efforts du pays pour améliorer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la vaccination.**
 - Les informations et éléments concrets apportés permettent-ils de démontrer que le pays adhère aux exigences de Gavi sur la qualité des données et les enquêtes ?

Critères d'évaluation supplémentaires spécifiques aux demandes de vaccin EJ

- 10a. **Prise en compte adéquate de chacune des exigences spécifiques, telle qu'indiquée dans la section 5.3.2, comprenant :**
 - Une justification claire de l'introduction du vaccin contre l'EJ, utilisant les données disponibles sur la charge de morbidité ;

- Pour les pays ne disposant pas de données nationales ou issues de sites témoins sur l'EJ et/ou le syndrome d'encéphalite aiguë (SEA), une description précise, dans le plan d'introduction EJ, du plan visant à mettre en place des systèmes ou mener des enquêtes pour collecter ces données.
- Une description précise de la population cible, de la campagne soutenue par Gavi et de l'introduction dans la vaccination de routine.
- Un plan précis de la campagne EJ et de l'introduction dans le programme de routine après la campagne.
- L'indication de la date estimée de l'introduction dans le programme de routine, et la présentation des plans précis permettant de s'assurer qu'aucune cohorte n'a été oubliée
- La fourniture des éléments démontrant que le pays est capable de financer l'introduction du vaccin contre l'EJ dans le programme de routine

Critères d'évaluation supplémentaires spécifiques aux demandes de vaccin MenA

10b. Prise en compte adéquate de chacune des exigences spécifiques, telle qu'indiquée dans la section 5.3.2, comprenant :

- Une demande élaborée conjointement pour l'introduction dans la vaccination de routine et la mini-campagne de rattrapage unique, incluant un PINV détaillé pour chaque stratégie de vaccination
- Un PA solide et précis, incluant tous les aspects applicables décrits dans la section 5.3.2 et l'annexe 7
- Un rapport d'évaluation du risque établissant l'information épidémiologique sur la circulation du MenA et les données pertinentes, la charge de morbidité, la population cible à risque, accompagné d'une déclaration de l'OMS approuvant le rapport.

Critères d'évaluation supplémentaires spécifiques aux demandes VPC

Aucun critère spécifique supplémentaire ne s'applique aux demandes VPC.

Critères d'évaluation supplémentaires spécifiques aux demandes de vaccin antirotavirus

Aucun critère spécifique supplémentaire ne s'applique aux demandes de vaccin antirotavirus.

Critères d'évaluation supplémentaires spécifiques aux demandes de vaccin antiamaril

10c. Un PA solide et précis, conforme aux orientations décrites dans la section 5.3.2

ANNEXE 10 : CLASSIFICATION DE L'OMS DES PAYS D'AFRIQUE TOUCHES PAR LA FIEVRE JAUNE

Concernant l'Afrique, la stratégie EYE utilisait une **approche en trois étapes** pour reclasser les 35 pays dans différentes catégories de risque et propose des stratégies préventives en conséquence.

Tableau A10.1 : Risque de circulation du virus FJ dans 35 pays d'Afrique (par niveau de risque)

	Pays	NB d'épidémies de FJ entre 1990 et 2016	Rapport récent de cas de FJ entre 2011 et 2016	PMVC nationale avant l'IFJ	Séroprévalence élevée ³⁹	Ro \geq 1,25	Niveau de risque
1	Angola	1	O				Élevé
2	Bénin			O		O	Élevé
3	Burkina Faso	5		O		O	Élevé
4	Cameroun	5	O	O			Élevé
5	R. C. A.	3				O	Élevé
6	Tchad	1	O	O			Élevé
7	Congo	2	O			O	Élevé
8	Côte d'Ivoire	7	O	O		O	Élevé
9	RDC	4	O		O		Élevé
10	Eq. Guinée		O				Élevé
11	Éthiopie	1	O		N		Élevé
12	Gabon		O ⁴⁰	O		O	Élevé
13	Gambie			O		O	Élevé
14	Ghana	1	O			O	Élevé
15	Guinée	10		O		O	Élevé
16	Guinée-Bissau		O ⁴¹			O	Élevé
17	Kenya	2			N		Élevé
18	Liberia	5		O		O	Élevé
19	Mali	2				O	Élevé
20	Niger					O	Élevé
21	Nigeria	3				O	Élevé
22	Sénégal	5	O	O		O	Élevé
23	Soudan	4	O		O ⁴²		Élevé
24	Soudan du Sud	1			O ⁴³		Élevé

³⁹ Étude sérologique démontrant la prévalence d'anticorps neutralisants > 3 % dans au moins une zone (évaluation du risque pluridisciplinaire)

⁴⁰ Les cas ont récemment été confirmés en laboratoire

⁴¹ Les cas importés ont récemment été confirmés (zone d'origine imprécise)

⁴² Au Soudan, la moyenne nationale était de 5,1 % (entre 2,1 % et 7,3 %)

	Pays	NB d'épidémies de FJ entre 1990 et 2016	Rapport récent de cas de FJ entre 2011 et 2016	PMVC nationale avant l'IFJ	Séroprévalence élevée ³⁹	Ro≥1,25	Niveau de risque
25	Sierra Léone	3				O	Élevé
26	Togo			O		O	Élevé
27	Ouganda	2	O		O		Élevé
1	Burundi					N	Modéré
2	Érythrée					N	Modéré
3	Mauritanie					N	Modéré
4	Rwanda				N	N	Modéré
5	Sao Tomé-et-Principe					ND	Modéré
6	Somalie					N	Modéré
7	Tanzanie (République unie de)					N	Modéré
8	Zambie				N	N	Modéré

Notes :

Ro = taux de reproduction de base ; PMVC = campagne préventive de vaccination de masse ; IFJ = initiative contre la fièvre jaune ; O = oui ; N = non ; ND = non disponible

En Éthiopie, l'évaluation du risque de FJ a permis de prouver que le risque et la circulation du virus étaient limités à la partie sud-ouest du pays. Seul le sud-ouest de l'Éthiopie est par conséquent considéré comme présentant un risque élevé.

- La PMVC nationale avant l'IFJ fait référence aux campagnes menées en Afrique de l'ouest francophone dans les années 1940 à 1960s, excepté au Gabon et en Gambie, qui ont mené des campagnes de masse nationales en réponse aux épidémies de 1995 et 1979, respectivement.

⁴³ Au Soudan du Sud, la moyenne nationale était de 7,2% (entre 4,5 % et 8,6 %)

Image A10.1 Activités de vaccination recommandées à mener par les pays présentant un risque élevé, stratégie EYE, 2017-2026

