

DEMANDE DE CHANGEMENT DU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ (VPI) Par [PAYS]

Veillez utiliser le présent formulaire pour envoyer à Gavi les informations nécessaires à l'examen de la demande de votre pays de passer au calendrier à deux doses de VPI (introduction de la deuxième dose du VPI) et/ou de modifier la présentation¹.

1. Liste de contrôle

Pour traiter cette demande, Gavi demande à votre pays de soumettre les documents/éléments suivants :

	OUI	S/O
1. Signature du ministère de la Santé	<input checked="" type="checkbox"/>	
2. Approbation du CCIA (procès-verbal d'une réunion approuvant la décision de changement)	<input checked="" type="checkbox"/>	
3. Recommandation du GTCV (procès-verbal de la réunion)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Si ce changement augmente les coûts financiers du pays ² : Signature du ministère de la Finance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Si une subvention de changement est demandée : Budget détaillé ³	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les demandes ne seront examinées qu'une fois complètes. Veuillez utiliser la liste de contrôle ci-dessus pour vérifier les éléments/documents avant de soumettre la demande du pays.

2. Motif de changement

Introduction de la deuxième dose du VPI (changement d'utilisation)

(Remplissez les sections 3 et 7-10)



L'approvisionnement du vaccin actuel est interrompu (changement de la présentation/du produit)

(Remplissez les sections 3 à 10)



Choix volontaire du pays (changement de la présentation/du produit)

- La disponibilité des vaccins préférés (le pays n'a pas été en mesure d'utiliser le vaccin ou la présentation de son choix auparavant en raison d'une contrainte d'approvisionnement)
- Un nouveau vaccin, une présentation ou une utilisation, soutenus par Gavi, sont disponibles
- Les besoins du pays ont changé (p. ex. nouvelles données épidémiologiques, sensibilité accrue aux prix)
- Les profils actuels des vaccins ont changé (par ex. une réduction de prix, un changement du type de pastilles de contrôle des vaccins)
- Passage à l'injection intradermique de deux doses fractionnées de VPI (un cinquième de la dose complète)⁴



(Remplissez les sections 3 à 10)

¹ Veuillez consulter les [Directives de Gavi sur les rapports d'information et le renouvellement](#)

² La signature n'est pas requise si le changement est rendu nécessaire par une rupture d'approvisionnement ou si le pays ne cofinance pas le VPI

³ En utilisant le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](#)

⁴ Gavi soutient un programme à deux doses complètes ou deux doses fractionnées conformément aux recommandations du SAGE

3. Informations générales relatives au pays et statut de l'éradication de la poliomyélite

1. Date du formulaire	13/10-21
2. Veuillez indiquer le niveau de stock de la présentation actuelle	
○ Stock au niveau central (nombre de doses)	... 903 035..... doses
○ Stock au niveau secondaire (nombre de doses)161 535..... doses
3. Date des informations de niveau de stock	13-10-21

Indicateur d'éradication de la poliomyélite	2016	2017	2018	2019	2020
4. Couverture VPO1 WUENIC (%)	96%	97%	84%	97%	...
5. Couverture VPO3 WUENIC (%)	92%	91%	82%	91%	...
6. Couverture VPI1 WUENIC (%)	93%	21%	93%	93%	...
7. Cas de PFA notifiés	179	157	126	177	132
8. Cas de PFA non poliomyélitique notifiés/100 000 population < 15 ans	2,5	2,6	2	2,7	1,9
9. % cas de PFA avec 2 échantillons de selles adéquats	88%	94%	94%	74%	85%
10. Cas de PVDVc confirmés	0	0	0	0	0
11. Cas de PVS confirmés	0	0	0	0	0

Résumé récapitulatif du statut et des défis de l'éradication de la poliomyélite dans le pays :

Le dernier cas de poliomyélite à poliovirus sauvage autochtone au Sénégal a été notifié en 1998. Le Sénégal avait été déclaré libre de circulation du PVS en 2004. Toutefois, suite à la baisse des performances constatées en 2007 et à la circulation intense du PVS en Afrique de l'Ouest, le pays a connu une importation de PVS avec 18 cas enregistrés entre janvier et avril 2010, ce qui a justifié l'organisation de six passages de JNV polio. Il n'y a pas eu de nouveau cas de PVS depuis lors et le pays a organisé la transition en 2016.

En 2016, un cas de PVDVa a été isolé dans un échantillon environnemental prélevé au niveau du site de Cambérene et a conduit à une riposte vaccinale avec le VPOt dans les districts de la région de Dakar. Depuis la fin de cette riposte vaccinale, le Sénégal n'a plus utilisé un vaccin oral contre la poliomyélite contenant la souche 2. A noter que le pays avait introduit depuis janvier 2015 dans son calendrier vaccinal l'administration d'une dose de VPI à la semaine 14 de vie. Les couvertures sont relativement élevées sauf pour l'année 2017 du fait de la rupture mondiale au VPI.

Au cours de l'année 2020, le Sénégal n'a pas notifié de cas confirmé de poliovirus circulant dérivé de la souche vaccinale de type 2 (cPVDV2). Mais, l'analyse des indicateurs de performance a révélé un taux de PFA non polio inférieur au taux attendu (135 cas de PFA notifiés à la 52^{ème} semaine sur 139 attendus, soit un taux annuel de PFA non polio de 1,9 pour 100 000 enfants de moins de 15 ans), une stagnation du taux de PFA non polio durant plusieurs semaines autour 1,5 et un taux d'adéquation des selles (dans les 14 jours suivant l'apparition de la paralysie) qui oscillait entre 84% et 87% au cours des cinq dernières semaines de l'année 2020.

En outre, seuls 29 districts sanitaires sur les 79 que compte le pays, soit près de 37% avaient atteints les deux (2) indicateurs majeurs de la surveillance des PFA au cours de l'année 2020.

Le 18/01/2021, le pays a notifié un cas de poliovirus de type 2, isolé dans un échantillon environnemental collecté au niveau du site de relevage de Khouroumar dans le district sanitaire de Pikine, région médicale de Dakar. Les analyses de séquençage ont montré qu'il s'agissait d'un poliovirus circulant dérivé de la souche vaccinale (cPVDV2) en lien avec une souche provenant de la République de Guinée Conakry.

A la date du 13 juin 2021, 12 cas de cPVDV2 ont été rapportés et répartis comme suit :

- ✓ 09 cas de paralysie
- ✓ 03 cas environnementaux

D'autres prélèvements sont en cours de séquençage.

Pour l'instant, l'épidémie est concentrée dans les régions de Diourbel (06), Louga (01), Fatick (01) et Thiès (01). Le risque d'une propagation de l'épidémie à l'intérieur du pays est jugé élevé du fait de l'existence de zones de basses couvertures vaccinales, la mobilité des populations, notamment dans les zones de pèlerinage et de transhumance, la faiblesse de la sensibilité du système de surveillance connue en 2020 les districts sanitaires silencieux, la disparité du taux d'adéquation des selles prélevées chez les cas des PFA.

4. Choix de la présentation/du produit

Présentation

Présentation	VPI, 1 dose	VPI, 2 doses	VPI, 5 doses	VPI, 10 dose
	par flacon	par flacon	par flacon	par flacon
Forme	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Doses dans chaque unité	1	2	5	10
Veuillez classer par ordre de préférence (1 = Premier choix)	4	3	2	1

Pour de plus amples informations sur les choix de présentation et de produit, veuillez consulter les [Profils détaillés des produits de Gavi](#)

La nouvelle présentation dispose-t-elle d'une licence dans le pays ?

Oui

Non

Si la présentation préférée ne dispose pas encore de licence ou d'approbation, veuillez laisser le temps nécessaire pour obtenir une licence ou une approbation et précisez si la réglementation nationale prévoit une exemption ou une procédure d'enregistrement accélérée pour les vaccins préqualifiés par l'OMS. Veuillez confirmer si la procédure d'enregistrement sera terminée avant l'expédition.

5. Achat des vaccins

Gavi compte que la plupart des pays achètent des matériels de vaccination par l'intermédiaire de l'UNICEF ou du Fonds renouvelable de l'OPS.

Le pays a-t-il besoin d'un autre moyen d'approvisionnement et de livraison de matériels de vaccination (financé par le pays ou par Gavi) ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, veuillez joindre une description du mécanisme et des vaccins ou biens que le pays entend acquérir par le biais de ce mécanisme.

6. Raison(s) du choix du produit ou de la présentation (autant que nécessaire)

	Raison(s) principale(s)	Observation
Considérations d'ordre économique (par exemple : taux de perte, prix, engagements quant au prix)	<input type="checkbox"/>
Profil clinique du vaccin (par exemple : données spécifiques au pays, profil d'innocuité)	<input type="checkbox"/>
Considérations logistiques (par exemple : type des pastilles de contrôle des vaccins, taille des cartons)	<input checked="" type="checkbox"/> Le conditionnement de 10 doses requiert un volume de stockage plus réduit
Adéquation du programme de vaccination (par exemple : calendrier des doses, facilité d'administration)	<input type="checkbox"/>
Raisons stratégiques/épidémiologiques	<input type="checkbox"/>
Autre(s) raison(s)	<input type="checkbox"/>	(Veuillez préciser)

7. Considérations programmatiques

En octobre 2020, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS (de l'anglais Strategic Advisory Group of Experts) a recommandé l'introduction d'une deuxième dose de VPI par tous les pays qui administrent actuellement une dose de VPI et le VPOb dans leurs programmes de vaccination systématique. (Relevé épidémiologique hebdomadaire. 2020 ; 95:585-608.⁵)

Quant à l'utilisation du VPI dans la vaccination systématique, le SAGE a fait les observations suivantes :

- Deux doses de VPI induisent une immunogénicité plus importante contre le poliovirus de type 2 qu'une dose unique ; Plus le sujet est âgé lors de la première dose et plus l'intervalle entre les doses est long, plus l'immunogénicité est élevée ;

L'immunogénicité induite par 2 doses fractionnées est comparable à celle de 2 doses complètes de VPI, mais uniquement lorsque l'âge à la première dose est ≥ 14 semaines et lorsque l'intervalle entre les 2 doses est ≥ 16 semaines. **Recommandation du SAGE**

Le schéma d'administration à privilégier est le suivant : première dose de VPI à l'âge de 14 semaines (avec le DTC3/Penta3) et deuxième dose de VPI au moins 4 mois plus tard (éventuellement en même temps que les autres vaccins administrés à l'âge de 9 mois). Ce schéma offre le degré d'immunogénicité le plus élevé et peut être appliqué en utilisant des doses complètes de VPI ou des doses fractionnées intradermiques de VPI (VPIf) sans perte d'immunogénicité.

⁵ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Le SAGE a ajouté que les pays peuvent envisager d'autres schémas d'administration en fonction de l'épidémiologie locale, des incidences programmées et de la faisabilité de l'administration. Au lieu du schéma préférentiel décrit ci-dessus, les pays peuvent opter pour un schéma d'administration précoce du VPI, avec la première dose à l'âge de 6 semaines (en même temps que le DTC1/Penta1) et la deuxième dose à 14 semaines (avec le DTC3/Penta3). Cette alternative présente l'avantage d'une protection plus précoce, mais l'immunogénicité totale obtenue est plus faible. Si ce schéma est adopté, il convient d'utiliser des doses complètes de VPI plutôt que des doses fractionnées car l'immunogénicité du VPIf est plus faible à un âge précoce. Quel que soit le schéma d'administration choisi pour les 2 doses de VPI, l'introduction de la deuxième dose de VPI ne doit pas se traduire par une réduction du nombre de doses de VPOb administrées dans le calendrier de vaccination systématique.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Y a-t-il suffisamment de capacité de la chaîne du froid à tous les niveaux pour recevoir le vaccin cette année et dans les années à venir ? • Date de livraison demandée pour le nouveau vaccin ou la nouvelle présentation (l'expédition effective dépendra de la disponibilité du vaccin) • Date de changement prévue • À quel âge/point de contact la première dose de VPI sera-t-elle administrée ? • Nombre de nourrissons qui recevront la première dose de VPI au cours de l'année du changement prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) • À quel âge/point de contact la deuxième dose de VPI sera-t-elle administrée ? • Nombre de nourrissons qui recevront la deuxième dose de VPI au cours de la première année du changement prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) | <p>Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>1/04/2022</p> <p>15/06/2022</p> <p>06 semaines</p> <p>301 560</p> <p>14 semaines</p> <p>301 560</p> |
|---|--|

Justification du choix du calendrier :

Le pays a pris l'option d'administrer la première dose de VPI à 6 semaines et la 2ème dose à 14 semaines afin de l'aligner à l'administration du Penta 1 et du Penta 3 qui enregistrent des couvertures au-delà de 90% avec un faible taux d'abandon Penta1/Penta3. Un calendrier à 9 mois augmenterait le risque de déperdition de la cible, comme illustré avec le taux d'abandon Penta3/RR1 qui tourne autour de 10%.

8. Utilisation d'un appui financier pour financer des besoins supplémentaires en assistance technique

Grâce à la participation des partenaires ACP de Gavi, celle-ci finance une assistance technique ciblée et différenciée destinée à répondre aux besoins spécifiques des pays. Veuillez examiner le plan d'assistance technique actuellement approuvé (également appelé "plan d'assistance technique unique") pour évaluer si le soutien nécessaire à la mise en œuvre d'un nouveau vaccin est inclus dans le plan d'assistance technique approuvé. Si des lacunes dans l'assistance technique sont détectées pour le soutien aux nouveaux vaccins, l'assistance technique supplémentaire requise peut être financée par la subvention de changement. Dans ce cas, les coûts pertinents doivent être indiqués dans le modèle de budgétisation et de planification.

9. Subventions de changement

Les pays peuvent faire une demande de subvention de changement pour faciliter cette transition. Cette subvention vise à couvrir une partie des investissements ponctuels liés au changement de produit, de présentation ou d'utilisation (par exemple formation, production et impression de documents, achat de boîtes isothermes). Le plafond de la subvention est de 0,25 USD par enfant de la cohorte des naissances de l'année du changement. Si vous ne demandez pas de subvention de changement, veuillez ne pas remplir le tableau ci-dessous.

a) Contribution de Gavi par enfant	0.25 \$ US
b) Nombre d'enfants de la cohorte des naissances de l'année où le changement doit commencer	603 119
Contribution totale de Gavi	(a x b) \$ US 150 780
Fonds nécessaires dans le pays au (date prévue de décaissement)	01/03/2022

Veuillez joindre le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](#) afin de montrer comment la subvention de changement sera utilisée pour faciliter la mise en œuvre rapide et efficace des activités essentielles avant et pendant la vaccination.

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

Le gouvernement de (SENEGAL) souhaite poursuivre le partenariat existant avec Gavi pour l'amélioration du programme de vaccination du pays, et demande spécifiquement par la présente le soutien de Gavi pour passer au programme à deux doses de VPI et/ou pour changer de **IVP-10/liquide** du vaccin anti-VPI.

Veillez noter que cette demande ne sera pas examinée par GAVI sans la signature des ministres de la Santé et des Finances ou de leur représentant autorisé.

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

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

**Ministre de la Santé⁶
(ou autorité déléguée)**

**Ministre des Finances⁷
(ou autorité déléguée)**

Nom : _____

Nom : _____

Date: _____

Date: _____

Signature: _____

Signature: _____

Veillez envoyer le présent formulaire et toutes les pièces jointes demandées à proposals@gavi.org avec copie au Gestionnaire de Programmes Pays de Gavi pour votre pays.

Pièce jointe obligatoire :

- 1. Procès-verbal de la réunion du CCIA** au cours de laquelle la présente demande a été examinée et approuvée, avec signatures.

Annexe facultative :

- 2. Procès-verbal de la réunion du GTCV** au cours de laquelle le calendrier VPI a été recommandé

⁶ Requis dans tous les cas.

⁷ Obligatoire si le changement entraîne des coûts financiers plus élevés. Voir section 1