Annexe A. Plan d’introduction du VPI

Le pays devra élaborer un plan d’introduction du VPI puis le soumettre avec sa demande. L’OMS a développé une note d’orientation pour aider les pays à développer leurs plans d’introduction vaccinale. Pour un modèle, veuillez cliquer sur <http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/>

Ce modèle générique guide les pays dans le développement d’un plan pour l’introduction d’un nouveau vaccin. Ce modèle vise à suggérer des domaines clés à considérer. Il est possible que certains éléments importants pour un pays spécifique ne soient pas inclus, et de la même manière, certains éléments inclus peuvent ne pas s’avérer utiles. Les pays devront rendre compte à GAVI de leur progrès dans la planification d’introductions vaccinales selon les activités listées dans leur plan d’introduction d’un nouveau vaccin.

Ce plan d’introduction est le principal document qui sera utilisé par le CEI pour évaluer la capacité d’un pays à introduire le VPI. Il est fortement conseillé aux pays de s’assurer que leur plan d’introduction est complet et qu’il comporte l’ensemble des informations requises listées dans ce document.

L’introduction du VPI ne devra pas décaler les autres introductions de vaccins prévues la même année. Le pays est encouragé à créer une synergie entre le plan d’introduction du VPI et les autres plans d’introduction de nouveaux vaccins pour 2014 ou 2015. Les bénéfices et défis potentiels associés à une introduction quasi-simultanée du VPI avec d’autres nouveaux vaccins doivent être examinés et planifiés attentivement.

**Résumé du plan d’introduction**

* Brève justification de l’introduction du VPI et considérations complémentaires prises en compte, y compris les stratégies intégrées de lutte contre la maladie.

En 1988, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté l’objectif d'éradication de la poliomyélite d’ici à l’an 2000. Les bénéfices maximums de cette initiative mondiale d'éradication de la maladie ne seront pleinement effectifs que lorsque la transmission du poliovirus sauvage aura été interrompue partout dans le monde, l’éradication du poliovirus sauvage certifiée et que la vaccination contre le poliovirus aura éventuellement cessé.

C’est pourquoi l’OMS a décidé d’en finir avec cette maladie. En réponse à la déclaration de l’Assemblée mondiale de la Santé de 2012 faisant de l’éradication de la poliomyélite une urgence de santé publique mondiale, un Plan stratégique pour l’éradication de la poliomyélite 2013-2018 a été élaboré.

Ce plan préconise l’intensification des actions visant à stopper la poliomyélite dans les pays encore infectés, le renforcement des programmes de vaccination de routine de tous les pays et le remplacement du vaccin poliomyélitique oral trivalent (VPOt) par le vaccin poliomyélitique oral bivalent (VPOb) en 2016. Cela vise entre autres, l’élimination des cas de poliomyélite et des flambées épidémiques dues à la composante de type 2 du VPO.

Dans le but de minimiser aussi les risques associés au retrait du VPOb, ce plan prévoit également l’introduction d’au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans les calendriers de vaccination systématique avant la fin 2015. Cette stratégie vise à atténuer le risque potentiel de réémergence du poliovirus de type 2 après le retrait des souches Sabin de type 2 du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO).

Le Burkina Faso a souscrit à toutes les recommandations de l’OMS en matière d’éradication de la poliomyélite. Ainsi, il prévoit d’introduire une dose du VPI dans son PEV de routine en 2015.

* Mise en exergue des avantages de l’introduction du VPI pour la population et des coûts inhérents pour le programme ; la façon dont le pays entend supporter ces coûts.

L’introduction d’au moins une dose du VPI dans le PEV de routine procure trois avantages considérables:

- réduire le risque de la réémergence du poliovirus de type 2 après le retrait de la composante 2 du VPO.

- stimuler l’immunité contre les poliovirus de types 1 et 3, ce qui permettra de réduire la vulnérabilité aux poliovirus sauvages encore existants mais d’accélérer l’interruption de la transmission du poliovirus sauvage dans le pays.

- faciliter l’interruption de toute flambée épidémique de type 2 en garantissant une réponse immunitaire plus rapide et plus efficace que le VPO monovalent de type 2 à ce moment précis.

En outre, cette introduction permettra de réduire la morbidité, les handicaps et la mortalité liés à la maladie.

Le coût global de l’introductiondu VPI  s’élève à 465 758 186 F CFA, soit 1 035 018 U$ et 571 500 U$ sera supporté par GAVI et 463 518 U$ par le budget de l’Etat.

* Aperçu de la façon dont le vaccin sera introduit (introduction nationale ou progressive) et revue des principales étapes et activités (calendrier d’introduction du vaccin et début des activités préparatoires, par exemple).

Le Burkina Faso compte introduire d’emblée en juillet 2015 ce nouveau vaccin à l’échelle nationale afin de:

* minimiser le temps d’introduction pour que toutes les cibles bénéficient du vaccin au même moment ;
* faciliter la planification, la mise en œuvre et le suivi des activités liées à l’introduction du vaccin à tous les niveaux ;
* faciliter l’utilisation rationnelle des fonds ;
* satisfaire au délai de retrait effectif du VPO2 à tous les niveaux.

Six mois avant, les activités préparatoires suivantes seront conduites : planification, formation des prestataires, sensibilisation et mobilisation des communautés, supervision pré-introduction, approvisionnement et distribution des vaccins et intrants, renforcement de la chaine de froid, acquisition de fonderies, révision et adaptation des documents techniques et des directives.

* Aperçu de la capacité du programme de vaccination à introduire le VPI, y compris tous les aspects de la chaîne d’approvisionnement et de la logistique, la capacité des personnels de santé, etc.

Les capacités du PEV du Burkina Faso à réussir l’introduction d’un nouveau vaccin sont avérées.

En effet, depuis le lancement du PEV au Burkina Faso en 1980, le pays a introduit avec succès quatre nouveaux vaccins dans son programme : le vaccin anti- amaril en 1984, le vaccin pentavalent en janvier 2006, le vaccin contre les infections à pneumocoques et les infections à rotavirus en octobre 2013. Il compte poursuivre  sur cette lancée avec l’introduction d’une deuxième dose du vaccin anti-rougeoleux (VAR2) en octobre 2014 et l’introduction du vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) en janvier 2015.

Au fur et à mesure,de l’introduction de ces vaccins, des actions ont été conduites pour corriger les insuffisances en matière de chaîne de froid, de logistique et de renforcement des capacités du personnel. L’expérience acquise lors de l’introduction de ces différents vaccins contribuera sans doute à faciliter l’introduction du VPI.

Les capacités de stockage ont été analysées à partir de l’outil de planification logistique de l’OMS en fonction de notre calendrier vaccinal. Ces analyses incluent toutes les prévisions d’introduction d’autres vaccins (le VPI et le vaccin HPV) jusqu’en 2018. L’introduction d’une dose de VPI dans le PEV systématique aura comme conséquence l’augmentation des besoins en consommables (seringues et boîtes de sécurité) par rapport au calendrier existant.

En matière de renforcement des compétences des agents chargés de la vaccination, il est prévu l’organisation de sessions de formation en cascade à tous les niveaux sur l’introduction du nouveau vaccin pour renforcer les capacités des prestataires.

Le suivi de la mise en œuvre des directives se fera à travers les rapports mensuels de vaccination, les rencontres et la supervision formative des prestataires.

* Brève description des activités préparatoires déjà réalisées ou à mettre en œuvre.

Les principales activités conduites dans le cadre de l’introduction du VPI sont :

* le plaidoyer auprès des autorités pour l’engagement politique en faveur de l’introduction
* l’enregistrement du vaccin auprès de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires à travers la Direction de la Règlementation et des Licences Pharmaceutiques
* la rédaction et la transmission de la manifestation d’intérêt à GAVI
* la présentation du document de soumission au Comité de Coordination Inter-Agence (CCIA) pour approbation
* l’élaboration du plan d’introduction et des documents de soumission à GAVI
* la soumission à GAVI du plan d’introduction du VPI.

Les prochaines étapes seront l’obtention de la lettre de décision par le pays et la mise en œuvre des activités.

* Description succincte des principaux risques/défis associés à l’introduction du VPI et des stratégies mises en place pour réduire ces risques (ou relever ces défis).

Les principaux risques et défis liés à l’introduction du VPI sont d’ordre financier et programmatique, à savoir:

* la capacité à stocker et à conserver les vaccins dans de bonnes conditions
* la sécurité vaccinale, notamment la gestion des déchets et la sécurité des injections
* la gestion des rumeurs et des MAPI
* l’acceptation des injections multiples par les parents et le personnel de santé
* la mobilisation des coûts liés à l’introduction

Les principales stratégies qui seront mises en place pour lever ces risques sont :

* le plaidoyer auprès de l’Etat et ses partenaires en faveur de la mobilisation de ressources additionnelles
* le renforcement de la capacité de stockage et de conservation,
* le renforcement des capacités techniques des gestionnaires du PEV à tous les niveaux en matière de gestion des vaccins
* la révision des directives existantes ainsi qu’un rappel des aspects de conservation et d’utilisation des vaccins lors des formations et des supervisions des prestataires
* l’intégration de la surveillance et la prise de charge des MAPI dans le système de pharmacovigilance existant
* l’élaboration d’un plan spécifique de communication mettant l’accent sur la communication interpersonnelle, la communication de proximité et la communication de crise
* le renforcement des capacités techniques des gestionnaires du PEV à tous les niveaux en matière de communication de crises et à la gestion des vaccins
* l’acquisition de fonderies

**Le présent document couvre les domaines suivants :**

1. Justification de l’introduction du VPI et processus décisionnel national

2. Présentation générale du VPI

3. Considérations liées à l’introduction et à la mise en œuvre

4. Analyse situationnelle du programme de vaccination

5. Suivi et évaluation

6. Plaidoyer, communication et mobilisation sociale

**1. Justification de l’introduction du VPI et processus décisionnelnational**

* Attester que les principaux décideurs des organismes concernés (ministère de la Santé, ministère des Finances, etc.) ont participé aux débats sur l’introduction, pris part aux décisions finales concernant l’introduction du VPI et approuvé celle-ci.

En 1988, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté l’objectif d'éradication de la poliomyélite d’ici à l’an 2000.

En réponse à la déclaration de l’Assemblée mondiale de la Santé de 2012 faisant de l’éradication de la poliomyélite une urgence de santé publique mondiale, un Plan stratégique pour l’éradication de la poliomyélite 2013-2018 a été élaboré.

En plus d’intensifier les actions visant à arrêter la poliomyélite dans les pays encore infectés, le plan stratégique appelle tous les pays à renforcer leurs programmes de vaccination de routine et à remplacer le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) par le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) en 2016, éliminant ainsi les cas de poliomyélite et les flambées épidémiques dues à la composante de type 2 du VPO.

Afin de minimiser les risques associés au retrait du VPOb, le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination de l’OMS a recommandé que :

* tous les pays introduisent au moins une dose du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans leur calendrier de vaccination de routine avant la fin 2015 ;
* la dose de VPI soit administrée à partir de la 14èmesemaine après la naissance, au moment de l’administration du DTC3 ;
* et le VPI soit administré en plus des doses existantes de VPO.

Le Burkina Faso a souscrit aux recommandations du SAGE et prévoit d’introduire une dose du VPI dans son PEV de routine en 2015.

* Décrire le niveau de participation des principales parties prenantes (organisations de la société civile, représentants communautaires, autorités nationales de régulation, établissements universitaires, centres de formation et, le cas échéant, le secteur privé) au processus de prise de décision finale.

Suite à la lettre conjointe adressée au pays par les partenaires (GAVI, OMS, UNICEF,…), le Burkina Faso a manifesté son intérêt pour introduire une dose du vaccin VPI dans son PEV systématique. La proposition a été approuvée par le Comité de Coordination Inter- Agences (CCIA) du 22 juillet 2014 et un avis favorable a été donné.

L’introduction d’une dose du vaccin VPI procure des avantages considérables :

* réduire le risque de la réémergence du poliovirus de type 2 après le retrait du VPO2.
* stimuler l’immunité contre les poliovirus de types 1 et 3, ce qui permettra de réduire la vulnérabilité mondiale aux poliovirus sauvages encore existants mais aussi d’accélérer l’éradication dans les zones infectées.
* faciliter l’interruption de toute flambée épidémique de type 2 en garantissant une réponse immunitaire plus rapide et plus efficace au VPO monovalent de type 2 à ce moment précis.

Compte tenu du calendrier de la phase finale, le SAGE a recommandé l’élaboration de plans nationaux pour faciliter l’introduction du vaccin VPI dans les pays endémiques et ceux qui présentent un risque élevé de poliomyélite d’ici à la mi-2014, et dans les pays qui n’utilisent actuellement que le VPO d’ici la fin 2014.

Malgré le succès global de l’Initiative Mondiale d’Eradication de la Poliomyélite (IMEP), certains pays comme le Nigéria, le Pakistan et l’Afghanistan restent encore endémiques en 2014. Des pays de la Corne de l’Afrique, le Cameroun et certaines parties du Moyen-Orient (Egypte, Israël et Syrie) qui avaient interrompu la circulation du PVS dans leur pays sont devenus des pays importateurs du virus en 2013.

En plus, en 2013 des pays (le Cameroun, le Tchad, le Nigéria et le Niger) de la région africaine ont rapporté des cas de poliovirus dérivés de la vaccination (cVDPV).

Au Burkina Faso, aucun cas de PVS n’a été notifié depuis octobre 2009, ce qui vaut au pays d’être invité par l’OMS à élaborer et soumettre une documentation nationale pour être traité comme un « pays libéré du Polio Virus Sauvage ».

Graphique n°1: Incidence de la poliomyélite de 1997 à 2013

* Etablir la faisabilité technique et opérationnelle de l’introduction du VPI, compte tenu de l’expérience acquise par le pays en matière d’introduction d’autres nouveaux vaccins.

L’introduction du VPI sera facilitée grâce à l’expérience que le pays connait en matière d’introduction de nouveaux vaccins et de vaccins sous-utilisés tels que :

* 1984 : introduction du vaccin antiamaril
* 2006 : introduction du vaccin pentavalent (DTC-HepB-Hib)
* 2013 : introduction du vaccin PCV13 et Rotateq

Sur la base des leçons apprises des précédentes introductions de nouveaux vaccins un groupe de travail a été mis en place. Les différentes étapes de planification, de mise en œuvre et d’évaluation de la vaccination VPI tiendront compte de ces expériences et leçons apprises. De plus, certaines actions correctrices ont été conduites et d’autres sont en cours de mise en œuvre*.*

Les principales activités conduites dans le cadre de ces introductions sont :

* l’élaboration des plans d’introduction (et documents de soumissions)
* l’estimation des besoins (vaccins, matériels d’injection et boîtes de sécurité, matériel chaîne du froid, logistique de transport)
* la mobilisation des ressources financières
* la révision des directives, modules et outils de gestion du programme, formation du personnel
* l’approvisionnement des régions, districts et centres de santé
* la mobilisation/sensibilisation des populations
* la supervision pré- et post- introduction
* le suivi des performances.

Les principaux problèmes rencontrés ont été :

* la faible capacité dans la gestion des déchets,
* la faible capacité dans le stockage.

Face à ces problèmes les solutions suivantes ont été proposées et mises en œuvre :

* le renforcement des capacités de stockage des vaccins
* la construction d’incinérateurs dans certaines régions et districts sanitaires

**2. Présentation générale du VPI**

2.1 Préférences vaccinales

* Veuillez spécifier vos préférences vaccinales dans le tableau B1 ci-dessous.

**Tableau B1. Présentation préférée du VPI et date estimée d’introduction**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Présentation préférée du VPI** | **Mois et année de la première vaccination** | **Seconde présentation préférée** | **Troisième présentation préférée** |
| [10 doses] | [juillet 2015] | [5 doses] | [1 dose] |

* Pour en savoir plus sur les présentations de vaccins, veuillez consulter le menu des produits de l’UNICEF : <http://www.unicef.org/supply/index_66260.html>. Une liste de présentations du produit final sera disponible au terme de l’appel d’offres de l’UNICEF (prévu d’ici mars 2014) et une fois que le vaccin aura été préqualifié par l’OMS.
* De plus amples informations sur les VPI préqualifiés par l’OMS sont disponibles à l’adresse suivante : <http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html>.

2.2 Homologation nationale

* Fournir des informations sur le statut de l’autorité nationale de régulation, c’est-à-dire si elle est fonctionnelle et/ou certifiée par l’OMS.

Au Burkina Faso, l’autorité nationale de régulation est représentée par la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) qui assure la fonction homologation des produits de santé à travers la Direction de la Règlementation et des Licences Pharmaceutiques (DRLP). La DGPML a été évaluée par l’OMS en 2006 sur la mise en œuvre des fonctions règlementaires d’une ANR, ce qui a permis d’apprécier la fonction Homologation au Burkina Faso. Par ailleurs, une évaluation de l’UEMOA en 2013 a permis de classer le Burkina Faso comme pays de référence en matière d’homologation des produits de santé dans la zone UEMOA.

* Indiquer si une homologation nationale s’avérera nécessaire pour le VPI, en plus de la préqualification de l’OMS ; si tel est le cas, décrire la procédure et préciser sa durée. Indiquer si le pays accepte la procédure d’enregistrement accéléré des vaccins préqualifiés de l’OMS.

L’homologation est nécessaire pour tous les produits (pré- qualifiés ou non pré- qualifiés). La procédure comporte les étapes suivantes :

* Réception du dossier
* Evaluation par le comité d’expert chargé de l’évaluation des médicaments, vaccins et autres produits immunologiques
* Avis de la Commission d’Enregistrement des produits de Santé (CEPS)
* Décision du Ministre de la Santé.

La durée totale de ce processus au Burkina Faso est de 120 jours.

Dans le cadre de l’intensification des efforts pour accélérer la phase finale de la stratégie d’éradication de la poliomyélite, l’OMS, par courrier N°18-370-42 AFRO RSS/ND/RA-IKB du 14 juillet 2014, a proposé un soutien à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) pour l’évaluation des dossiers d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). C’est dans ce sens que le Burkina Faso va participer à une revue conjointe des dossiers d’AMM, organisée par l’OMS, destinée à accélérer l’enregistrement du vaccin antipoliomyélitique inactivé produit par Sanofi Pasteur (France) et Bilthoven Biologicals (Pays Bas).

* Fournir le statut d’évaluation de la demande d’homologation de la présentation préférée et de toute autre présentation alternative.

La demande d’AMM du vaccin IMOVAX-POLIO Fl/10 doses a été introduite en février 2014. Cependant le dossier a reçu un avis d’ajournement de la CEPS pour complément de données en juillet 2014.

Les demandes des autres présentations n’ont pas encore été déposées (5 doses et 1 dose).

* Spécifier les réglementations douanières en vigueur au niveau local, les exigences en matière d’inspection avant livraison, les prescriptions spécifiques applicables à la documentation qui risqueraient de provoquer des retards de livraison des vaccins. Si ces retards sont prévus, indiquer quelles sont les mesures qui ont été prises pour y remédier.

Au Burkina Faso, les vaccins du PEV sont exonérés. Cette disposition est bien appliquée par les services douaniers et il n’ya pas de difficultés (retards) liées à la livraison. Les vaccins une fois arrivés à l’aéroport sont aussitôt expédiés à la Direction de la Prévention par les Vaccinations (DPV) par le transitaire agrée par l’UNICEF où ils sont réceptionnés, conditionnés et stockés à la direction quel que soit l’heure d’arrivée des vaccins.

2.3 Population cible et disponibilité des vaccins

* Fournir une estimation de la population cible pour une dose unique du VPI à administrer avec le VPO3, simultanément aux vaccins DTC3/Penta3 (ou DTC2, selon le calendrier de vaccination DTC en vigueur, tel qu’énoncé à la section 2.3 des directives concernant l’introduction du VPI), chaque année jusqu’en 2018, à compter de la première année d’introduction du VPI. Le nombre de personnes à vacciner avec la première dose du VPI doit être ajusté en fonction du mois d’introduction.[[1]](#footnote-1)

Le VPI sera administré aux enfants de 0-11mois en une dose unique lors de l’administration de la troisième dose du VPO, du vaccin Pentavalent, du vaccin Pneumo et du vaccin Rota selon le calendrier de vaccination en vigueur et, conformément aux directives concernant l’introduction du VPI.

L’estimation de la population cible pour chaque année jusqu’en 2018, à compter de la première année d’introduction du VPI est faite dans le tableau ci-dessous :

**Tableau n° I**: Estimation de la population cible de 2015-2018

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Année | Population cible pour le VPI\* | Nombre de la cohorte de naissance | Nombre de nourrissons survivants |
| 2015 | 366 338 | 811 007 | 732675 |
| 2016 | 747 362 | 838 895 | 747362 |
| 2017 | 762 074 | 867 778 | 762074 |
| 2018 | 777 145 | 897 371 | 777145 |
| **Total** | **2 652 919** | **3 415 051** | **3 019 256** |

Source : Institut National de la Statistique et de la Démographie (INSD)

*\* l’introduction du VPI se fera en juillet 2015, donc la cible à vacciner sera la moitié de la cible de l’année*

* GAVI achète et distribue les vaccins par l’intermédiaire de l’UNICEF ou du Fonds renouvelable de l’OPS. Un pays souhaitant utiliser un autre mécanisme sera tenu de présenter les informations suivantes avec sa demande de soutien :
  + une description de ce mécanisme et des vaccins ou fournitures que le pays achètera ; et
  + les fonctions de l’autorité nationale de régulation (évaluées par l’OMS) afin de montrer qu’elles sont conformes aux procédures d’approvisionnement et aux attentes de qualité de GAVI.

L’acquisition du VPI par le pays se fera à travers l’UNICEF.

En application de la convention d’assistance (mémorandum d’accord pour la prestation de services d’achats) entre l’UNICEF et le Burkina Faso, tous les vaccins et matériels techniques sont achetés à travers l’UNICEF.

**3. Considérations liées à l’introduction et à la mise en œuvre**

3.1 Elaboration des politiques

* Décrire les mesures nécessaires pour modifier la politique nationale de vaccination et ainsi intégrer le VPI dans le programme national de vaccination, y compris tout changement apporté au calendrier en vigueur et l’impact probable sur les contacts de vaccination existants. Aligner le calendrier d’administration du VPI sur celui du DTC (voir section 2.3 des directives concernant l’introduction du VPI).

Le calendrier vaccinal en vigueur pour les vaccinations infantiles sera révisé pour prendre en compte la dose de VPI qui sera administrée à la 16ème semaine, en même temps que le VPO3, le Penta3, le Pneumo3 et le Rota3 conformément à notre calendrier vaccinal. Le nombre de contacts reste inchangé.

Ainsi, le nouveau calendrier vaccinal se présentera comme suit.

Tableau II : Nouveau calendrier vaccinal

| **Contact** | **Age** | **Antigènes** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Naissance | BCG, VPO 0 |
| 2 | 8 semaines | Penta1, Pneumo1, Rota1,VPO1 |
| 3 | 12 semaines | Penta2, Pneumo2,Rota2,VPO2 |
| 4 | 16 semaines | Penta3, Pneumo3, Rota3,VPO3, VPI |
| 5 | 9 mois | RR1 et VAA |
| 6 | 15 mois | RR2 |

L’administration du vaccin se fera conformément aux prescriptions du laboratoire. Il s’agira d’administrer en intramusculaire au niveau de la cuisse ; le point d’injection sera espacé d’au moins deux centimètres par rapport à celui du Penta3.

* Fournir des informations sur les décisions concernant les pratiques de vaccination (sites d’injection, commande des injections, et choix du membre pour deux injections ou plus).

Le VPI sera intégré dans le calendrier vaccinal actuel. La dose de VPI sera administrée à 16 semaines de façon simultanée que la 3ème dose du VPO trivalent qui sera remplacé en 2016 par le VPO bivalent 1-3, du DTC-HepB-Hib, du PCV-13 et du Rota.

En 2015, le PEV comportera six vaccins injectables : BCG, DTC-HepB-Hib PCV13, RR, VAA et VPI. Ces vaccins seront administrés selon les voies suivantes :

* BCG : intradermique avant-bras gauche en sa partie supérieure
* DTC-HepB-Hib : intramusculaire tiers moyen externe de la cuisse
* RR : sous- cutané partie supérieure du bras
* VAA : sous- cutané partie supérieure du bras
* PCV 13 : intramusculaire tiers moyen de la cuisse,
* VPI : intramusculaire tiers moyen externe de la cuisse à au moins deux centimètres par rapport à celui du Penta3.
* Décrire tout type de prestation intégrée d’autres interventions de santé qui serait planifiée.

Le VPI sera administré en vaccination de routine. En rappel, le VPI sera administré en dose unique à la 16ème semaine chez les enfants de 0-11mois.

Cette cible bénéficiera d’une supplémentation en vitamine A à partir de 6 mois.

3.2 Mécanisme de coordination national pour faciliter l’introduction du vaccin

* Résumer le calendrier d’introduction du VPI, tel que présenté à l’annexe C.

Les principales étapes du calendrier d’introduction du VPI se présentent comme suit :

* Le plan d’introduction du VPI assorti d’un budget est élaboré par un groupe de travail et validé lors d’un atelier par l’ensemble des acteurs impliqués dans le processus.
* Le document est soumis ensuite à la réunion du CCIA présidée par le ministre de la santé pour approbation.
* Les directives, procédures, fiches techniques, supports d’information du PEV ainsi que les matériels de communication révisés.
* Un plan d’’approvisionnement, de distribution des vaccins et intrants spécifiques sera élaboré et mis en œuvre. Il en sera de même pour le renforcement de la chaîne de froid.
* Les formations du personnel de tous les niveaux de la pyramide sanitaire seront organisées en cascade conformément au plan préalablement élaboré avant la distribution du VPI au niveau des districts sanitaires.
* Les cérémonies de lancement officielles de l’introduction du VPI vont être organisées à tous les niveaux, national, régional et district.
* Le suivi de la mise en œuvre des activités se fera à travers les supervisions formatives avant et après l’introduction.
* Le système de notification et de prise en charge des cas de MAPI sera renforcé à tous les niveaux.
* La gestion des données de vaccination sera intégrée au système d’enregistrement, de collecte et de diffusion en cours.
* Un rapport final décrivant le processus de l’introduction du nouveau vaccin et les premiers résultats obtenus sera soumis à GAVI et à d’autres instances.
* Une évaluation post- introduction du VPI est réalisée une année après.
* Décrire les organes de supervision de l’introduction du VPI au niveau national, y compris les comités de pilotage et/ou sous-comités chargés de superviser les diverses activités liées à l’introduction du vaccin.

Le processus d’introduction du VPI sera supervisé à tous les niveaux. Une supervision pré- et post- introduction seront conduites. Cette supervision se fera en cascade par le niveau central, régional et district. Après introduction du vaccin, le rythme des supervisions est planifié ainsi qu’il suit:

* une fois par semestre pour le niveau central
* une fois par trimestre pour les niveaux régional et district

Pour assurer la coordination des préparatifs, la mise en œuvre et le suivi de l’introduction du VPI, un comité national d’organisation composé des représentants du Ministère de la santé, du Ministère de l’Economie et des Finances, du Ministère de l’Administration Territoriale et de la Sécurité, de l’OMS, de l’UNICEF et d’autres partenaires sera mis en place. Des commissions techniques en charge des différents volets de l’introduction du vaccin VPI sont mises en place par le comité national d’organisation. Il s’agit des commissions techniques suivantes : communication, approvisionnement en vaccins et matériel technique, mobilisation des ressources, suivi- évaluation.

* La commission communication est chargée de l’élaboration, de la mise en œuvre et du suivi des stratégies et activités de communication
* La commission approvisionnement en vaccins et matériel technique aura pour attributions l’estimation des besoins en vaccins, consommables, en matériels de chaîne de froid et en logistique de transport, l’approvisionnement et la distribution des vaccins et intrants ainsi que la gestion des déchets
* La commission mobilisation des ressources est chargée du plaidoyer pour la mobilisation des ressources financières
* La commission suivi- évaluation est chargée de la préparation des documents techniques de planification, de la mise en œuvre de l’introduction, du suivi et de l’évaluation de l’introduction du VPI

**Au niveau central**, ces supervisions seront menées conjointement par une équipe technique composée des représentants du ministère de la santé et des partenaires techniques et financiers.

L’équipe de supervision du niveau central supervise les équipes régionales et les équipes cadres de districts sanitaires.

Concernant la supervision du niveau central, elle sera surtout axée sur les dépôts PEV régionaux et districts. Le contenu portera sur les aspects de la logistique roulante, le financement de la vaccination, les équipements de la chaine de froid, les différents outils de gestion du PEV.

Les supervisions du niveau central sont intégrées (l’équipe du niveau central est accompagnée sur le terrain par celles du niveau régional et district)

**Au niveau régional,** les supervisions des équipes de districts sont assurées par les équipes régionales de santé.Les supervisions se font de façon trimestrielle.

**Au niveau district,** les supervisions sont assurées par les équipes cadre des districts. Les équipes des districts supervisent les centres de santé. A ce niveau, les supervisions sont aussi trimestrielles.

La supervision du niveau régional et district sera orienté sur l’organisation pratique d’une séance de vaccination, la conduite d’une session de monitorage des activités de PEV, la participation communautaire, la réalisation des activités de vaccination en stratégie fixe et avancée.

3.3 Accessibilité économique et pérennité financière du vaccin

* Résumer le budget et le financement de l’introduction du VPI, tel que présenté à l’annexe D.

Le coût estimatif de l’introduction du VPI est de 465 758 186 F CFA, soit 1 035 018 U$ $. Ces coûts comprennent les couts en capital d’un montant de 114 933 348 F CFA soit 255 407 U$ et les coûts récurrents d’un montant de 350 824 838 F CFA soit 779 611 U$.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Catégorie de coût** | **Coût total $US** | **Soutien du gouvernement** | **Allocation d'introduction pour le vaccin demandé** |
| **Montant $US** | **Montant $US** | **Montant demandé $US** |
| Gestion et coordination des programmes | $48 222 | $48 222 |  |
| Planification et préparatifs | $188 406 | $16 558 | $171 848 |
| Mobilisation sociale, information/éducation/communication (IEC), plaidoyer | $192 338 | $106 163 | $86 174 |
| Production de documents | $192 249 | $75 916 | $116 334 |
| Équipement de la chaîne du froid | $55 407 |  | $55 407 |
| Transport pour la mise en œuvre et la supervision | $16 658 | $16 658 |  |
| Gestion des déchets | $200 000 | $200 000 |  |
| Surveillance et suivi | $10 336 |  | $10 336 |
| Évaluation | $131 400 |  | $131 400 |
| **Total** | **$1 035 018** | **$463 518** | **$571 500** |

Le coût global prend en compte les activités suivantes : formations en cascade des agents de santé, multiplication des supports, mobilisation sociale, approvisionnement en vaccins, surveillance des MAPI, supervision des activités de vaccination post- introduction VPI, évaluation post-introduction.

* Préciser la méthode utilisée pour estimer ces coûts.

L’estimation des coûts est basée sur l’expérience des introductions antérieures et les coûts unitaires appliqués conformément aux normes nationales. Elle a été faite par activité en fonction des paramètres de base (éléments et coûts unitaires).

* Préciser les coûts opérationnels non vaccinaux identifiés pour l’introduction et si les fonds sont garantis.

Tous les coûts développés dans le budget sont des coûts opérationnels liés à l’introduction du VPI.

* Examiner les tendances du financement de la vaccination à l’échelon national (fonds publics et fonds versés par les donateurs, le cas échéant), et prévoir d’absorber les coûts additionnels liés à l’introduction du VPI.

Le PEV du Burkina Faso est principalement financé par trois (03) sources à savoir la contribution de l’Etat, celle des partenaires au développement et enfin celle de la communauté à travers le recouvrement des coûts de soins de santé.

L’Etat finance principalement:

* les vaccins de base et cofinance les vaccins sous utilisés et les nouveaux vaccins ;
* les fournitures d’injection ;
* les salaires et coûts partagés ;
* le transport pour la livraison des vaccins ;
* la maintenance et le frais généraux ;
* la gestion du programme ;
* l’acquisition de fonderies.

Pour les COGES, il s’agit essentiellement :

* de la maintenance et les frais généraux ;
* du coût partagé des salaires du personnel (gérant du Dépôt MEG, manœuvres…).

Quant aux partenaires aux développements, ils financent :

* les vaccins pour les activités supplémentaires ;
* une partie des vaccins sous utilisés et les nouveaux ;
* les activités de contrôle et de surveillance des maladies au niveau du PEV de routine ;
* le materiel d’injection ;
* la maintenance et les frais généraux ;
* le transport ;
* la formation à court terme ;
* la mobilisation sociale ;
* les coûts opérationnels des campagnes de vaccinations.

Les principaux bailleurs de fonds du PEV (hors coût partagé) pour la période sont :

* GAVI (67, 34%),
* Budget de L’Etat (15, 75%),
* L’OMS (4, 81%),
* L’UNICEF (9, 27%),
* PADS (1, 73%),
* COGES (1, 07%)

**Financement assuré et probable**

Le financement assuré et probable représente 90,9 % des besoins en ressources sur la période. La part des financements internes dans le financement total (assuré et probable) est de 16.81% sans les coûts partagés. Les financements internes regroupent le budget régulier de l’Etat, financement communautaire – COGES.

Face à cet écart financier (9 % des besoins en ressources, si l’on ne considère que les financements assurés), un certain nombre de stratégies de viabilité financière ont été définies par la DPV, puis adoptées par ses partenaires en CCIA.

Ces stratégies visent d’une part à sécuriser les financements probables identifiés dans le document du PPAC, et d’autre part à combler le déficit subsistant.

Ces stratégies s’articulent autour de trois axes :

* Amelioration des processus budgétaires
* Mobilisation de ressources supplémentaires
* Réduction des coûts du PEV grâce à l’amélioration de son efficience

**Besoins en ressource de 2011-2015**

**Données quantitatives**

Les projections des ressources pour la période 2011-2015 font ressortir un montant de 176 351 201$ US soit en moyenne 35 270 240$ US par an, avec un pic des besoins en ressource pour le PEV en 2014 s’élevant à 53 281 138 $US.

Les coûts spécifiques représentent 80,82% des coûts totaux. En ce qui concerne la part des coûts récurrents, elle représente 85,16% des coûts totaux de la vaccination.

Le coût total des besoins en ressources sur la période 2011-2015 du PPAC se décompose ainsi qu’il suit :

* Coûts récurrents courants : 62,16%
* Coûts en capital : 3,75% ;
* campagnes de vaccination : 14,92%
* coûts partagés : 19,18%

**Financement de 2011-2015**

**Financement assuré**

Les financements assurés sont des financements dont les conventions de financement sont signés ou en voie d’être signées.

Les financements assurés représentent 86,96% des besoins en ressources. L’écart devient de plus en plus important entre 2013 et 2014 compte tenu de l’impossibilité de certains partenaires à se prononce sur le long terme.

Les principaux bailleurs de fonds du PEV (hors coût partagé) pour la période sont :

* GAVI (67, 34%),
* Budget de l’Etat (15, 75%),
* L’OMS (4, 81%),
* L’UNICEF (9, 27%),
* PADS (1, 73%),
* COGES5 (1, 07%)

**Ecart financier**

Si on considère uniquement les financements assurés, le déficit financier ou écart financier pour la période concernée est de 21 772 244$US. Cet écart financier représente 13% des besoins en ressources du PEV (hors coût partagés) pour la période 2006-2010.

En prenant en compte les financements sûrs et probables, cet écart devient 16 078 453$US, soit 11% des besoins en ressources.

**Analyse de l’écart**

L’importance de l’écart s’explique principalement par le fait que les partenaires au développement ne prennent pas d’engagement ferme sur le long terme. IL y a également la réduction du nombre de partenaires financiers du PEV

En ce qui concerne les dépenses pour les vaccins, elles sont totalement assurées par le Budget de l’Etat et GAVI. L’écart financier pour la période ne concerne donc pas les dépenses en vaccins et matériel d’injection. Le gouvernement burkinabé s’est engagé à cofinancé le vaccin pentavalent à partir de 2011. Cette contribution est de 0 ,2$ par dose pour les pays à revenu faible. Cette contribution s’augmentera avec l’introduction d’autres vaccins (rota, pneumo et rubéole) à partir de 2013.

En tenant compte des coûts spécifiques du PEV, et en considérant les financements assurés, la moyenne annuelle de l’écart financier est de 4 354 449$US avec comme valeur extrême basse 1 554 658$US en 2011 et valeur extrême supérieure 8 411 176$ US en 2015.

L’écart financier concerne les activités suivantes :

* Le personnel (indemnités de supervision et non les salaires) 1,25%,
* Le transport (carburant pour la stratégie avancée et le ravitaillement en vaccin) 0,73%,
* Les Activités et autres coûts récurrents (Formation à court terme, Mobilisation sociale et IEC, Contrôle et surveillance des maladies, Gestion du programme maintenance et frais généraux) 57,92%,
* la logistique (Véhicules et chaîne de froid) 25,93%,
* Les campagnes de vaccination 14, 18%.

**Analyse de la viabilité financière**

La viabilité financière est la capacité du pays à mobiliser les ressources financières pour réaliser les activités du programme. Pour le court terme, il s’agit des ressources intérieures et extérieures et pour le long terme, ce sont les ressources internes.

En considérant uniquement les financements assurés, l’écart financier est de 21 772 244 $US dans ce cas le PEV doit faire un effort supplémentaire pour mobiliser les ressources additionnelles afin de pouvoir réaliser les activités programmées sur la période. Cependant en prenant en compte les financements probables l’écart est de 16 078 453$ US nous pouvons alors dire qu’en matière de viabilité financière, le programme est viable (situation confortable).

Face à cet écart financier (9 % des besoins en ressources, si l’on ne considère que les financements assurés), un certain nombre de stratégies de viabilité financière ont été définies par la DPV, puis adoptées par ses partenaires en CCIA.

Ces stratégies visent d’une part à sécuriser les financements probables identifiés dans le document du PPAC, et d’autre part à combler le déficit subsistant.

Ces stratégies s’articulent autour de trois axes :

* Amélioration des processus budgétaires
* Mobilisation de ressources supplémentaires
* Réduction des coûts du PEV grâce à l’amélioration de son efficience
* Dans le cas du cofinancement, indiquer dans quelle mesure les quotes-parts seront payées (et qui devra payer).

Il n’y a pas de cofinancement du vaccin pour l’introduction du VPI.

3.4 Aperçu de la capacité de la chaîne du froid au niveau des districts et aux niveaux régional et national

* Décrire l’adéquation des capacités de stockage du VPI à tous les niveaux de la chaîne du froid, en fonction de la disponibilité des vaccins et du système de distribution qui sera utilisé dans le cadre de l’introduction.
* La mise en œuvre du plan de réhabilitation des équipements de la chaine du froid 2013-2017 élaboré en 2012 suite à l’évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV) est en cours. Pour apprécier l’espace de stockage dans le cadre de l’introduction du VPI en 2015, les données logistiques chaîne du froid ont été mises à jour par le rapportage exhaustif et quantitatif des volumes et capacités de stockage au niveau national, régional, district et centres de santé.
* Les résultats de cette mise à jour montrent que le volume net de stockage total en 2015 au niveau central est estimé à 129 783 litres en positif et 2 679 litres en négatif. Cependant, la capacité positive totale nette existante est de 77 330 litres.

Donc le GAP à combler à ce niveau est de 52 435 litres, soit un besoin de 01 chambre froide d’environ 60 m3.

* Au niveau régional, les estimations sur la base de l’outil de dimensionnement de la chaine du froid « Supply\_Sizing\_Tool » donnent un aperçu sur la situation avec des besoins de 5 réfrigérateurs de type VLS 400.
* Au niveau district, l’analyse a révélé que la capacité nette de stockage requise en positif pour les districts est de 41 295 litres contre une capacité disponible de 36 188 litres. Le GAP à combler est de 5 107 litres. Ce qui correspond à un besoin de 46 réfrigérateurs de type VLS 400.
* Au niveau CSPS, l’outil de dimensionnement de la chaine de froid a révélé un besoin à combler de 33 réfrigérateurs.

Ces GAP seront comblés par les commandes en cours et celles programmées.

* Si les capacités s’avèrent insuffisantes, fournir une estimation des besoins et du budget nécessaire pour renforcer le système de transport et les éléments de la chaîne du froid (chambres froides, réfrigérateurs, boîtes isothermes et glacières, porte-vaccins) au niveau national dans le cadre de l’introduction du VPI.

Suite à l’analyse de l’adéquation des capacités de stockage, les besoins sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Tableau n° III : Besoins en matériels de chaine de froid et roulants

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Niveaux | Chambres Froides positives | Chambres Froides négatives | Réfrigérateurs | Congélateurs |
| Central | 01 | 0 | 0 | 0 |
| Régional | 0 | 0 | 05 | 0 |
| District | 0 | 0 | 46 | 0 |
| Centres santé |  |  | 33 | 0 |

* Prouver la disponibilité des fonds nécessaires au niveau local pour payer l’électricité et assurer la maintenance des nouveaux équipements de la chaîne du froid.

Le système de maintenance de la CDF est une maintenance préventive et curative. La maintenance curative est assurée par leservice des infrastructures des équipements et de la maintenance (SIEM) pour les équipements des directions régionales, des districts sanitaires et des centres de santé sur fonds de l’Etat et par une société privée pour les équipements du niveau central sur fonds de l’UNICEF et de l’Etat.

Les factures de consommation d’électricité sont prises en charge sur le budget de l’Etat pour les appareils qui fonctionnent sur le courant électrique. Pour ceux fonctionnant au gaz, le financement est également assuré sur le budget de l’Etat et le Programme d’Appui au Développement Sanitaire (PADS). Il est prévu l’acquisition d’équipements fonctionnant à énergie solaire.

3.5 Gestion des déchets et sécurité des injections

* Décrire les activités liées à la sécurité des injections et à la gestion des déchets vaccinaux, et indiquer si des changements s’avèrent nécessaires pour faire en sorte que l’introduction de ce nouveau vaccin soit conforme aux politiques nationales ; déterminer comment et quand ces changements s’opéreront, le cas échéant.

Le Burkina Faso a adopté la politique de la sécurité des injections depuis 2002. De même une politique de gestion des déchets biomédicaux a été adoptée. C’est la direction de la promotion de la santé qui a en charge la mise en œuvre de cette politique.

Un système de collecte des déchets vaccinaux existe aux niveaux intermédiaire et périphérique et la destruction se fait à l’aide d’incinérateurs. Ce système a été amélioré depuis 2010 par l’acquisition de 13 incinérateurs installés dans les 13 régions sanitaires pendant la campagne MenA. En plus de cela, 40 incinérateurs ont été acquis au profit des districts sanitaires et des hôpitaux régionaux.

Cependant des insuffisances existent en matière de formation des opérateurs d’incinération.

* Si le pays décide d’acheter par lui-même des dispositifs d’administration des vaccins, indiquer s’il s’agit de dispositifs préqualifiés par l’OMS et, dans le cas contraire, décrire le processus d’homologation utilisé dans le pays.

Au Burkina Faso l’acquisition des vaccins et le matériel technique (seringues et boîtes de sécurité) se fait à travers l’UNICEF.

3.6 Formation et supervision des personnels de santé

* Décrire la capacité actuelle des ressources humaines préalablement formées à introduire le VPI dans tous les secteurs du programme de vaccination (stockage et gestion des vaccins, distribution au niveau national, formation des personnels de santé au niveau périphérique, supervision, distribution, etc.).

Le Burkina Faso s’est doté d’un Plan Stratégique de Développement des Ressources Humaines du secteur de la santé. Le pays dispose d’un potentiel en ressources humaines de santé de diverses compétences.

* **Au niveau central**, toutes les composantes pour une gestion efficiente du programme sont réunies avec un renforcement continu des effectifs.

La direction du PEV dispose de cinq services ayant chacun, à sa tête, un spécialiste du domaine. Les chefs de services sont aidés dans leurs tâches par des médecins spécialistes et des technicienssupérieurs en santé.

Plusieurs agents de la direction ont bénéficié de la formation en gestion du PEV (cours MLM), au programme de formation - action en épidémiologie et vaccinologie (EPIVAC).

* **Au niveau régional**, les personnes intervenant dans la gestion du PEV sont les Directeurs régionaux de la santé. Ils sont appuyés dans leurs tâches par des agents chargés de la surveillance épidémiologique, de la gestion du PEV et de la communication.
* **Au niveau district**, les personnes impliquées dans la gestion du PEV sont le médecin chef du district (MCD), le responsable de la surveillance épidémiologique, le responsable du programme PEV et le responsable de la communication.
* **Au niveau centre de santé et de promotion sociale** (CSPS), la gestion du programme est sous la responsabilité de l’infirmier chef du poste (ICP) en collaboration avec les autres membres de l’équipe de santé. C’est à ce niveau que toutes les stratégies de vaccination sont effectivement mises en œuvre.
* Les gestionnaires et agents impliqués dans le PEV sont formés à la mise en œuvre de la vaccination de routine et lors des différentes introductions de nouveaux vaccins que le pays a eu à effectuer. Ainsi, la dernière formation date de 2013 pour l’introduction du pneumocoque et du rotateq.
* Expliquer dans quelle mesure les besoins supplémentaires éventuels seront traités

Dans le cadre de l’introduction du VPI, la formation est prévue pour le personnel à tous les niveaux, y compris le personnel de santé du secteur privé impliqués dans la vaccination.

La supervision suivra le même schéma que celui de la formation. Dans le cadre de l’introduction du VPI, il y aura des supervisions en cascades pré- et post- introduction en plus des supervisions du PEV routine.

* Fournir des informations concernant l’élaboration et la fourniture de matériels de formation pour le VPI (manuels pour les personnels de santé, FAQ, fiches d’information, vidéos de formation, affiches, tests d’acquisition des connaissances, etc.).

Les outils et modules de gestion du PEV, ainsi que les manuels seront élaborés et/ou révisés par les différentes commissions. Un atelier de finalisation de ces supports techniques de gestion du PEV sera organisé avec tous les intervenants et partenaires de la vaccination. L’objectif est de prendre en compte les nouvelles directives et orientations mondiales pour l’introduction du VPI et le retrait du VPO. Une fois révisés, ces directives, modules et outils seront reproduits et diffusés à tous les niveaux.

* Décrire le plan de formation, la méthode utilisée et les séances de remise à niveau sur les pratiques de vaccination (sécurité des injections, communication sur les MAPI, etc.).

Dans le processus d’introduction du nouveau vaccin (VPI), la formation concernera les chargés du PEV et les agents vaccinateurs; elle se déroulera en cascades depuis le niveau central jusqu’aux centres de santé :

* La formation des formateurs du niveau central concernera les directeurs régionaux de la santé et les responsables PEV régionaux. Cette formation sera assurée par l’équipe de coordination et les partenaires.
* La formation des formateurs du niveau régional et district sera faite par l’équipe des formateurs régionaux ayant participé à la formation des formateurs au niveau central.
* La formation des infirmiers chefs de poste se fera par l’Equipe Cadre du district.
* La formation des prestataires des services de vaccination seront formés à leur tour par les infirmiers chefs de poste.

L’objectif de cette formation sera de faire acquérir aux gestionnaires et prestataires du PEV à tous les niveaux des compétences pour conduire l’introduction du VPI.

Ces formations vont utiliser une méthodologie basée sur l’andragogie avec des exposés suivis de discussions, des exercices pratiques, des jeux de rôles et des mises en situations. Des vidéoprojecteurs, clés USB, ordinateurs portables, imprimantes et photocopieuses seront utilisés pour cette formation.

* Décrire les plans destinés à renforcer les activités de supervision avant, pendant et après l’introduction du VPI.

La supervision sera renforcée avant, pendant et après l’introduction du VPI. Les outils utilisés seront les outils révisés prenant en compte les spécificités du VPI. Les supervisions vont concerner tous les niveaux :

* Le niveau central supervisera les régions pour les appuyer dans les préparatifs, la mise en œuvre et le suivi post introduction. Deux supervisons seront effectuées avant le lancement dont une au moins six mois avant pour faire l’état des lieux et l’autre un mois avant le lancement. Au cours du mois du lancement une supervision sera faite pour s’assurer de la qualité de cette introduction. Trois mois après le lancement, une autre supervision sera faite. Après toutes ces étapes, la supervision s’intégrera dans le programme du PEV de routine selon le rythme habituel.
* Les régions sanitaires superviseront également les districts sanitaires afin de les aider dans le processus. Trois supervisons seront effectuées avant le lancement dont la première au moins six mois avant pour faire l’état des lieux, la deuxième deux mois après et la dernière deux mois avant le lancement. Au cours du mois du lancement une supervision sera faite pour s’assurer de la qualité de cette introduction. Deux mois après le lancement, une autre supervision sera faite. Après toutes ces étapes, la supervision s’intégrera dans le programme du PEV de routine selon le rythme habituel.
* Les districts sanitaires feront une supervision plus rapprochées des agents de santé. Cette supervision sera essentiellement axée sur les prestations des vaccinations avec un focus sur le VPI. Des supervisons seront effectuées avant le lancement à un rythme mensuel. Au cours du mois du lancement une supervision sera faite pour s’assurer de la qualité de cette introduction. Un mois après le lancement, une autre supervision sera faite. Après toutes ces étapes, la supervision s’intégrera dans le programme du PEV de routine selon le rythme habituel.

Toutes ces supervisions seront documentées avec un rapport de supervision et une retro- information aux supervisés.

3.7 Risques et défis

* Identifier les principaux risques et défis (financiers, programmatiques, liés à la mobilisation communautaire) inhérents à l’introduction du nouveau vaccin et préciser comment y faire face.

Les principaux défis à relever sont énumérés dans le tableau ci-dessous :

Tableau n° IV : Risques et Défis

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Domaines** | **Risques/défis éventuels** | * **Solutions préconisées pour contourner le risque** |
| Programmatiques | Maîtrise de la technique vaccinale (respect du site, respect de la voie d’administration dans le contexte d’injections multiples) | * Formation et supervision rapprochée des prestataires * Elaboration et diffusion de directives à tous les niveaux |
| Maîtrise de la politique du flacon entamé pour le VPI | * Formation et supervision rapprochée des prestataires * Elaboration et diffusion de directives à tous les niveaux |
| Capacité à stocker et à conserver les vaccins dans de bonnes conditions à tous les niveaux | * Renforcement de la capacité de stockage et de conservation, * Dotation des chambres froides et des réfrigérateurs en enregistreurs continus de température * Formation du personnel |
| Maîtrise du calendrier d’administration du VPI et du VPO | * Formation et supervision rapprochée des prestataires * Elaboration et diffusion de directives à tous les niveaux |
|  | Augmentation du nombre d’aiguilles, seringues usagées à gérer | * Construction des incinérateurs * Formation et supervision du personnel |
| Mobilisation communautaire pour l’adoption du VPI : l’acceptabilité, la peur des injections multiples | Acceptation des injections multiplespar les parents | * Sensibilisation des parents * Suivi des cibles par les agents de santé communautaires |
| Gestion des rumeurs | * Formation à la communication de crise * Sensibilisation des parents |
| Financement | Mobilisation des coûts additionnels liés à l’introduction (chaîne du froid, transport, incinérateurs… | * Plaidoyer auprès de l’Etat et des partenaires |

**4. Analyse situationnelle du programme de vaccination**

4.1 Contexte général du pays

* Décrire brièvement le contexte national, le système de santé, les priorités en matière de santé et la structure organisationnelle du programme national de vaccination.

4.1.1 Contexte géographique

Situé au cœur de l’Afrique de l’Ouest, le Burkina Faso, pays continental, s’étend sur une superficie de 274 200 km². Il est limité au nord et à l’ouest par le Mali, à l’est par le Niger et au sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d’Ivoire.

Son climat est de type tropical avec une saison pluvieuse d’environ cinq mois (de mai à septembre) et une saison sèche d’environ 7 mois (d’octobre à avril).

La végétation est de type soudano- sahélien.

Ce profil climatologique et géomorphologique a une forte influence sur le profil épidémiologique du pays.

4.1.2 Contexte démographique

En 2006, selon le Recensement général de la population et de l’habitat (RGPH), la population du Burkina Faso était de 14 017 262 habitants avec une densité d’environ 51,8 habitants au km²; elle croit à un rythme de 3,1% l’an. Les femmes représentaient 51,7% contre 48,3% d’hommes de la population globale.

En 2014, la population est estimée à 17 880 386 habitants[[2]](#footnote-2).

Le taux brut de natalité est de 46 pour mille, celui de la mortalité générale de 11,8 pour mille et de la morbidité de 8,4 pour mille. La population est essentiellement jeune. La tranche d’âge de 0 à 15 ans est de 46, 4%. L’indice synthétique de fécondité (ISF) est de 6, 2 pour l’ensemble du pays. L’espérance de vie à la naissance est de 56, 7 ans.

Les principaux indicateurs sanitaires de l’Enquête Démographique et de Santé et à Indicateurs Multiples (EDSBF-MICS IV) 2010 montrent que des progrès ont été réalisés mais que l’état de santé de la mère et de l’enfant reste préoccupant :

* taux de mortalité maternelle : 341 pour 100 000 naissances vivantes
* taux de mortalité infantile : 65‰
* taux de mortalité infanto- juvénile : 129‰

4.1.3 Contexte administratif

Depuis 1991, le Burkina Faso s’est doté d’une nouvelle constitution qui a permis l’installation de la démocratie et du multipartisme. Ce régime constitutionnel comprend trois pouvoirs : l’exécutif, le législatif et le judiciaire.

Le territoire national est subdivisé en 13 régions, 45 provinces, 350 départements, 351 communes et 8228 villages.

La région et la commune sont des collectivités locales dotées de la personnalité morale et de l’autonomie financière.

Les circonscriptions administratives sont la région, la province, le département et le village.

Le processus de décentralisation administrative est effectif depuis 2004 avec la communalisation intégrale.

4..1.4 Contexte socioculturel

La population du Burkina Faso comprend une soixantaine de groupes ethnolinguistiques. Les Mossis représentent 48, 5% de la population. Les principales langues parlées sont le moré, le dioula et le fulfuldé. La langue officielle est le français.

Les principales religions sont : l’islam 60,5%, le christianisme 23,2% et l’animisme 15,3%.

Le taux brut de scolarisation dans l’enseignement de base est passé de 72,4 % en 2008-2009 à 83 % pour la rentrée scolaire 2013-2014. En 2014, le taux de scolarisation chez les filles était de 83,2% et de 82,8% chez les garçons. (Annuaire statistique 2008-2009 et 2013-2014), DEP-MENA

Le taux d’alphabétisation des adultes au niveau national est passé de 25% en 2003 à 26,2% en 2006. (Annuaire statistique 2009-2010, DEP-MENA).

4.1.5 Contexte économique

Au plan économique en 2012, le PIB est de l’ordre de 225 259 F CFA. Le pourcentage de la population totale vivant en dessous du seuil de pauvreté est de 43,9% (EICVM 2010).

La pauvreté apparaît comme un phénomène de masse au Burkina Faso. Elle frappe principalement le milieu rural. L’incidence de la pauvreté en milieu urbain est de 19,9% contre 50,7% en milieu rural.

Selon le rapport mondial sur le Développement Humain Durable de 2012, le Burkina Faso est placé au 183è rang sur 186avec un indice de développement humain (IDH) est de 0,343.

L’économie du pays repose essentiellement sur l’agriculture et l’élevage qui absorbent plus de 90% de la population active et contribuent pour 40 % au PIB et 55 % environ dans le total des exportations.

La majorité de la population (77,30%) vit en milieu rural de l’agriculture et de l’élevage.

* + 1. Le système de santé

Le système de santé burkinabè comprend l’offre publique de soins, l’offre privée de soins et l’administration sanitaire. Il est de type pyramidal avec trois échelons et deux versants : l’organisation administrative du système de santé et l’organisation des structures de soins du système de santé.

Le système de santé est dominé par un secteur public prépondérant et un secteur privé en plein essor, à côté desquels existe la médecine traditionnelle qui occupe une place relativement importante.

L’organisation administrative du système de santécomprend trois (3) niveaux :

* le *niveau central* qui est constitué du Cabinet du ministre, du Secrétariat général et des directions centrales qui ont une mission de définition, d’appui et de coordination globale de la santé ;
* le *niveau intermédiaire* qui comprend 13 Directions Régionales de la Santé (DRS)qui ont une mission d’appui aux Districts sanitaires pour la mise en œuvre de la Politique Nationale de Santé ;
* le *niveau périphérique* qui est représenté par 70 districts sanitaires (DS) dont 63 fonctionnels. Ils sont les entités opérationnelles les plus décentralisées du système de santé et sont chargés à leur niveau de rendre opérationnelle la Politique Nationale de Sanitaire.

L’organisation des structures de soins du système de santé s’articule autour de trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires.

* Le *premier niveau* constitué par le district sanitaire comprend deux échelons :
* le premier échelon de soins est le CSPS structure de base du système de santé. On dénombre 32 centres médicaux (CM), 1 606 centres de santé et de promotion sociale (CSPS), 123 dispensaires isolés (DI) et 14 maternités isolées (MI).
* le deuxième échelon de soins du district est le centre medical avec antenne chirurgicale (CMA) ou Hôpital de district (HD). Ils sont au nombre de 45 et servent de référence pour les formations sanitaires du district. Certains districts sanitaires sont centrés sur des centres hospitaliers régionaux (CHR).
* Le *deuxième niveau* est représenté par les CHR. Il sert de référence et de recours aux CMA ou Hôpitaux de district. On endénombre 9.
* Le *troisième niveau* est constitué par 3centres hospitaliers universitaires (CHU) et un hôpital national (HN) qui est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés. Il sert de cadre de formation des différentes catégories de personnel de santé et constitue également un centre de recherche en santé.

Le district sanitaire est l’unité opérationnelle du système de santé, permettant la mise en œuvre des soins de santé. Il regroupe l’ensemble des structures sanitaires publiques et privées sur son aire de desserte qui offrent aux populations des soins essentiels. Il est également l’unité qui planifie et organise les activités nécessaires à la prise en charge optimale des problèmes de santé des populations, avec leur pleine participation.

Au niveau du public, le CSPS constitue la porte d’entrée du système de santé et l’hôpital prend en charge les problèmes de santé nécessitant des techniques ou des soins ne pouvant être assurés au premier échelon dans une complémentarité et sans chevauchement des paquets d’activités des deux échelons. L’existence d’un système de référence et de contre-référence permet d’assurer la continuité des soins entre le premier et le deuxième échelon.

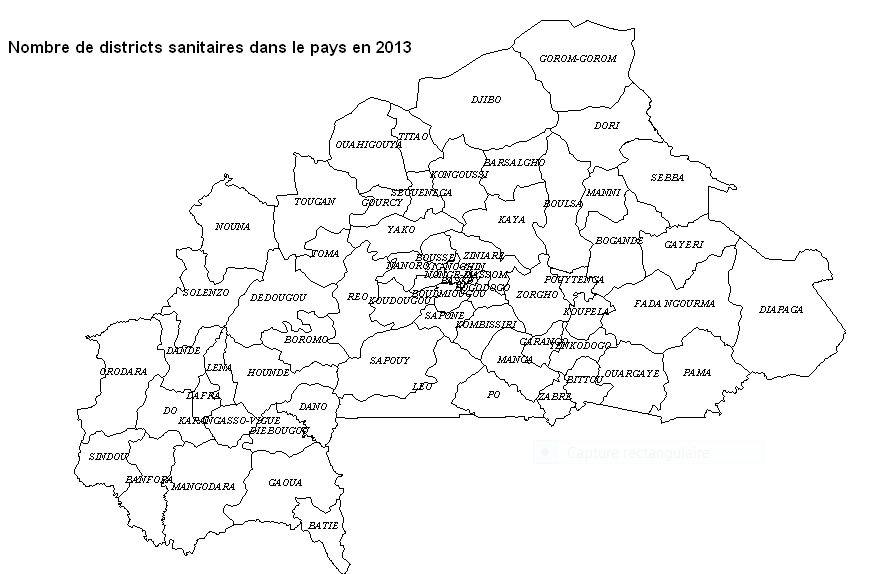
D’autres ministères participent à l'offre de soins à travers leurs infrastructures sanitaires notamment les ministères de la Défense, de l’Economie et des Finances, de l’Administration Territoriale et de la Sécurité.

Selon le Document de Politique Nationale de Santé, les priorités en matière de santé sont :

* développement du leadership et de la gouvernance dans le secteur de la santé ;
* amélioration des prestations de services de santé ;
* promotion de la santé et lutte contre la maladie ;
* développement des ressources humaines pour la santé ;
* développement des infrastructures, des équipements et des produits de santé ;
* amélioration de la gestion du système d’information sanitaire ;
* promotion de la recherche pour la santé ;
* accroissement du financement de la santé et amélioration de l’accessibilité financière des populations aux services de santé.

Pour la mise en œuvre de cette politique, le Burkina Faso dispose d’un PNDS 2011 – 2020 dont les orientations sont celles de la politique nationale de santé.

## Carte sanitaire du Burkina Faso



* + 1. Organisation et fonctionnement du PEV au Burkina Faso

Au plan institutionnel, l’organisation du PEV a connu plusieurs évolutions. En effet, de la Direction de la Surveillance Epidémiologique et des Vaccinations (DSEV) en 1982, la structure a été rebaptisée Direction de la Prévention par les Vaccinations (DPV) en 1990. En 1994, c’est un Service qui est créé en lieu et place de la Direction : le Service de la Prévention par les Vaccinations (SPV) qui fut d’abord rattaché à la Direction de la Santé de la Famille (1994) puis à la Direction de la Médecine Préventive (1996).

En 2003, le service est redevenu une direction technique à part entière, Direction de la Prévention par les Vaccinations (DPV).

Au terme du décret N°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013,portant organisation du Ministère de la santé, la Direction de la prévention par les vaccinations (DPV) est une des six (6) directions techniques de la Direction générale de la santé (DGS).

Au terme de l’arrêté N°2013-1275/CAB du 18 octobre 2013, portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction générale de la santé, la DPV a pour missions:

* de concevoir, de cordonner, de planifier, d’assurer le suivi et l’évaluation des activités de vaccination;
* de participer à la surveillance épidémiologique des maladies cibles du programme élargi de vaccination en collaboration avec la Direction de la lutte contre la maladie ;
* d’organiser et de coordonner la riposte vaccinale en collaboration avec la Direction de la lutte contre la maladie dans les situations d’urgence et en cas d’épidémie où l’indication d’une vaccination est posée ;
* d’assurer l’approvisionnement en vaccins et consommables en collaboration avec la Direction de l’administration et des finances et la Direction de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques ;
* de participer aux travaux de recherche sur les vaccinations ;
* d’apporter un appui technique aux structures déconcentrées dans la mise en œuvre des activités de vaccination.

La direction du PEV est appuyée aussi par d’autres structures scientifiques telles que :

* le groupe technique consultatif sur la vaccination (GTCV)
* le comité national de certification de la poliomyélite (CNC)
* le comité national des experts de la poliomyélite (CNEP)
* le sous-comité national de confinement de la poliomyélite

La direction du PEV reçoit également un appui de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) pour la gestion des MAPI, l’homologation et le contrôle de qualité; de la Direction de la Lutte contre la Maladie (DLM) dans le cadre de la surveillance intégrée de la maladie; la Direction de la Promotion de la Santé (DPS) pour l’élaboration des messages et la Direction de l’Administration et des Finances (DAF) dans le cadre des équipements et de la maintenance.

Les partenaires du Ministère de la Santé, pour le PEV, se concertent au sein du Groupe Thématique de Vaccination avec trois composantes :

* le Groupe Technique d’Appui au PEV (CTA/PEV) mis en place par arrêté N°258/MS/CAB du 18 juillet 2005.
* le Comité de Coordination Inter Agences (CCIA), crée le 26 septembre 1989 et réorganisé à plusieurs reprises dont la dernière date de 2012 par arrêté N°2012-006/MS/CAB du 10 Janvier 2012.
* la Cellule de Suivi et de Coordination de l’Approvisionnement en vaccins, consommables et matériels techniques du PEV, créée par arrêtée N°190/MS/CAB du 18 Août 2003.

Les services de vaccination en charge de la mise en œuvre du PEV se retrouvent à tous les niveaux du système de santé: premier échelon du premier niveau (dispensaire isolé, maternité isolée, centre de santé et de promotion sociale, centre médical), deuxième échelon du premier niveau (Centre Médical avec antenne chirurgicale), le deuxième niveau (Centre Hospitalier Régional) et le troisième niveau (Centre Hospitalier National et Centre Hospitalier Universitaire).

* Au niveau régional, la gestion du programme est sous la supervision du Directeur Régional de la Santé (DRS). Un responsable PEV, un responsable du Centre d’Information Sanitaire et Surveillance Epidémiologique (CISSE) et un responsable hygiène assainissement et communication pour la santé (RHACS) y sont désignés pour assurer la coordination des activités du PEV. Il s’agit notamment des activités d’appui à la formation et la supervision du personnel du niveau district. Le niveau régional assure également l’appui aux activités de communication et de monitoring selon les besoins identifiés.

A ce niveau un Comité Technique Régional de Santé (CTRS) assure la coordination de l’ensemble des activités de santé dont le PEV.

* **Au niveau district**, la gestion du programme est sous la supervision du Médecin-chef de District (MCD). Les responsables PEV, CISSE et RHACS sont désignés pour assurer respectivement la coordination des activités du PEV, de la surveillance et de la communication. Ces activités concernent notamment les aspects de planification, de supervision, de formation du personnel des formations sanitaires et de communication.

Au niveau district la coordination des activités de santé est assurée par le Conseil de Santé du District (CSD).

* **Niveau centre de santé et de promotion sociale,** la gestion du programme est sous la supervision de l’infirmier chef de poste (ICP). Un responsable PEV est désigné pour coordonner les activités de vaccination. C’est à ce niveau que sont mises en œuvre les différentes stratégies de vaccinations.

4.2 Obstacles géographiques, économiques, politiques, culturels, sexospécifiques et sociaux à la vaccination

* Veuillez compléter le tableau B2 ci-dessous avec les données de couverture vaccinale qui ont été relevées au cours des deux dernières années. Compte tenu de la priorité accordée à l’égalité des genres et à l’équité, veuillez fournir vos données de couverture ventilées par sexe, si disponibles.

**Tableau B2. Tendances de la couverture nationale**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tendances de la couverture nationale (pourcentage)** | | | | |
| **Vaccins** | **Vaccins utilisés** | **Population cible**  **(données ventilées par âge et sexe, le cas échéant)** | **Couverture relevée (formulaire de rapport conjoint)** | |
| **Année la plus récente** | **Année précédente** |
| BCG | SERUM INSTITUTE OF INDIA | 757 588 | 106,39% | 109,37% |
| VPO3 | GSK et HAFFKINE BIO | 704 651 | 101,21% | 102,83% |
| DTC1 / Penta1 | BIOLOGICAL E. Limited | 704 651 | 105,09% | 106,79% |
| DTC3 / Penta3 | BIOLOGICAL E. Limited | 704 651 | 101,48% | 102,85% |
| VPH1 |  |  |  |  |
| VPH3 |  |  |  |  |
| Rougeole 1 | SERUM INSTITUTE OF INDIA | 704 651 | 99,84% | 100% |
| Rougeole 2 |  |  |  |  |
| VPC1 | Wyeth | 704 651 | 31,14%\* | NA |
| VPC3 | Wyeth | 704 651 | 8,73%\* | NA |
| Rota 1 | Merck | 704 651 | 30,85%\* | NA |
| Rota 2 ou 3 | Merck | 704 651 | 8,54%\* | NA |

***N.B*** : \*les couvertures en Pneumo et en Rota concernent les mois de novembre et décembre 2013.

* Veuillez décrire les obstacles géographiques, économiques, politiques, culturels, sexospécifiques et sociaux à la vaccination. Compte tenu de la priorité accordée à l’égalité des genres et l’équité d’accès aux services de vaccination par GAVI, veuillez décrire toute étude que vous avez menée sur l’égalité des genres et l’équité, y compris les mesures qui ont été prises pour réduire les obstacles.

Le Burkina Faso est un pays qui a connu des épidémies meurtrières surtout de méningite et de rougeole. De ce fait, les populations ont une attitude favorable à la vaccination.

L’analyse du genre n’était pas systématique dans les données administratives rapportées dans les rapports de vaccination ; mais ces données seront disponibles les années à venir.

Selon les résultats de l’EDSBF-MICS IV 2010, la couverture vaccinale des enfants de 12-23 mois ne présente pas d’écart important selon le sexe de l’enfant (82% pour le sexe masculin et 81% pour le sexe féminin), selon le rang de naissance ou le milieu de résidence (82% pour le sexe masculin et 81% pour le sexe féminin). Par contre la couverture vaccinale présente des variations importantes selon la région de résidence, Centre Nord (94%) et Sahel et Cascades (66%). En outre les variations selon le niveau d’instruction de la mère ne sont pas très importante, la proportion d’enfants complètement vaccinés variant de 81% quand la mère n’a aucune instruction, à 85% quand elle a un niveau primaire et à 83% quand elle a un niveau secondaire ou plus. Le taux de couverture vaccinal varie légèrement avec le niveau économique du ménage de l’enfant allant de 73% chez les ménages les plus pauvres à 84% chez les plus riches.

Par ailleurs, il révèle que la situation économique du ménage fait apparaître des disparités importantes, en particulier entre les enfants des ménages les plus pauvres et ceux des plus riches. En effet, le pourcentage d’enfants de 12-23 mois ayant reçu tous les vaccins est de 73% chez les enfants des ménages les plus pauvres alors qu’il est de 84% chez les enfants des ménages les plus riches, soit un écart de 11 points de pourcentage.

La plupart des contraintes et obstacles à l’atteinte des résultats escomptés en matière de vaccination restent liées au système de santé dont le renforcement est indispensable pour garantir la pérennité de la performance du PEV. Le renforcement de la mise en œuvre de l’approche Atteindre Chaque District (ACD) va contribuer à la levée de ces obstacles. La politique de prise en charge gratuite des soins chez les enfants de moins de 5 ans permet d’accélérer l’atteinte de l’équité dans l’offre de services de vaccination.

D’autres mesures opérationnelles ont été prises et/ou en cours de mise en œuvre :

* le renforcement du parc automobile des équipes cadres de district
* le renforcement du parc motos pour les stratégies avancées afin d’atteindre les populations éloignées et/ou d’accès difficile
* le renforcement de la capacité de stockage des vaccins
* le renforcement des stratégies de communication avec adaptation des messages en fonction des connaissances, attitudes et pratiques des cibles
* le renforcement de la supervision de proximité.
  1. Conclusions des récentes évaluations de programmes
* Mettre en exergue les éléments clés du programme de vaccination susceptibles de faciliter l’introduction du VPI, y compris les récents changements apportés pour corriger les faiblesses préalablement identifiées.

Dans le cadre de l’’introduction des vaccins contre le pneumocoque et le rota-virus, une évaluation de la gestion de la chaine d’approvisionnement des vaccins a été conduite en Août 2012.Les principaux résultats et constats sont consignés dans le tableau ci-dessous:

Tableau n° V : Résultats de la GEV de 2012

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères de la GEV** | **Objectifs** | **Niveaux de la chaine d'approvisionnement** | | | |
| **Central** | **Régional** | **District** | **CSPS** |
| **E1**: Procédures avant expéditions et  réception vaccin | **80%** | **65%** |  |  |  |
| **E2:** Maintien de températures de stockage correctes des vaccins | **80%** | 58% | 68% | 83% | 80% |
| **E3:** Maintien de capacités de stockage et de transports suffisants | **80%** | 100% | 71% | 79% | 87% |
| **E4**: Bâtiments, équipement, transport | **80%** | 77% | 72% | 66% | 85% |
| **E5**: Maintenance | **80%** | 75% | 76% | 68% | 61% |
| **E6**: Gestion de stock | **80%** | 86% | 87% | 81% | 83% |
| **E7**: Distribution | **80%** | 61% | 55% | 53% | 63% |
| **E8**: Gestion des vaccins | **80%** | 73% | 72% | 87% | 86% |
| **E9**: Système d'info & fonctions d'appui à la gestion | **80%** | 61% | 94% | 92% |  |

Sur les neuf critères 2 ont atteint l’objectif de 80% au niveau central, 2 au niveau régional, 3 et 4 respectivement au niveau district et CSPS.

Un plan de mise en œuvre des recommandations de la GEV a été élaboré et mis en œuvre comprenant essentiellement :

* La formation en gestion du PEV au personnel en charge de la gestion des

vaccins et consommables à tous les niveaux,

* Les supervisions formatives régulières de qualité à tous les niveaux de la chaîne

d’approvisionnement.

* L’élaboration d’un plan national de renforcement, de réhabilitation et de renouvellement des équipements de chaîne de froid à partir de l’inventaire réalisé.

L’évaluation du niveau de mise en œuvre des recommandations de la GEV se fait également régulièrement à, l’occasion des sorties de supervision et de contrôle.

Ces différentes forces du programme ont été capitalisées et renforcées. Les faiblesses ont été prises en compte à l’occasion de l’introduction du vaccin contre le pneumocoque et le rota-virus en 2013 ce qui sera un atout à l’introduction du VPI en 2015.

* Résumer les conclusions de récentes évaluations de programmes, indiquant si les recommandations font partie intégrante d’un plan d’action national qui sera prochainement adopté ; décrire le suivi de l’application des recommandations et indiquer dans quelle mesure ces recommandations auront un impact sur l’introduction proposée du nouveau vaccin.

Le Burkina Faso a conduit une enquête de couverture vaccinale pendant la revue approfondie du PEV en 2010. Cette enquête a montré que chez les enfants de 12-23 mois la couverture vaccinale était de 90% pour le VPO3, de 91% pour le Penta3 et de 87,6% pour le vaccin anti- rougeoleux. La proportion d’enfants complètement vaccinés était de 85,5% selon cette revue externe.

Les recommandations de cette revue portaient sur les volets suivants :

* **COUVERTURE VACCINALE**
* Au niveau central
* Elaborer et diffuser un module national de formation des agents sur la gestion du PEV au niveau intermédiaire et périphérique
* Elaborer et diffuser des directives sur la poursuite de la vaccination des mères après l’accouchement
* Former des formateurs régionaux sur la gestion du PEV
* Réviser et diffuser le calendrier vaccinal
* Réaliser lasupervision PEV des agents du niveau régional
* Au niveau régional
* Former les formateurs de district sur la gestion du PEV
* Renforcer les activités de suivi du PEV au niveau district
* Au niveau district
* Former les agents de santé sur la gestion du PEV
* Renforcer les activités de suivi du PEV au niveau CSPS
* Impliquer le secteur privé dans la mise en œuvre des activités de vaccination
* Au niveau CSPS
* Améliorer la gestion des stocks de vaccins et consommables
* Rattraper tout enfant non vacciné venu en consultation au CSPS
* Impliquer la communauté dans l’élaboration et la mise en œuvre des programmes de vaccination
* Respecter les programmes de sorties de vaccination établis
* Intensifier les activités de vaccination en stratégie avancée
* Améliorer le remplissage des carnets de vaccination
* Poursuivre la vaccination antitétanique des mères après l’accouchement
* **GESTION DU PROGRAMME**
* Au niveau central
* Renforcer les supervisons des agents responsables du PEV au niveau région
* Equiper les services du sous-secteur privé qui réalisent les vaccinations en matériel chaîne de froid
* Mener des activités de recherches dans le domaine de la vaccination
* Au niveau régional
* Tenir des cadres de concertation entre équipes DRS et district sur la gestion du programme,
* Impliquer les autorités politiques, administratives, communales et partenaires locaux dans la mise en œuvre des activités de vaccination de routine
* Mener des activités de recherche dans le domaine de la vaccination
* Au niveau district
* Assurer la disponibilité des vaccins, des consommables et des supports dans les CSPS
* Impliquer les autorités politiques, administratives, communales et partenaires locaux dans la mise en œuvre des activités de vaccination de routine
* Doter les services du sous-secteur privé qui réalisent les vaccinations en vaccins et consommables
* Mener des activités de recherche dans le domaine de la vaccination
* Au niveau CSPS
* Mener quotidiennement les activités de vaccination dans les CSPS
* Impliquer fortement la communauté dans la gestion des activités de vaccination
* Assurer le remplissage correct des supports des données du PEV
* Assurer la disponibles les vaccins, les consommables et les supports dans les CSPS
* **FINANCEMENT DU PROGRAMME**
* Au niveau central
* Accroître le financement du PEV
* Elaborer un nouveau plan de viabilité financière pour le PEV;
* Au niveau régional
* Rechercher des financements innovants au niveau intermédiaire pour le PEV
* Faire un plaidoyer pour l’accroissement du budget alloué au volet maintenance et mobilisation socialedes plans d’action
* Au niveau district
* Rechercher des financements innovants au niveau périphérique pour le PEV
* Faire un plaidoyer pour l’accroissement du budget alloué au volet maintenance et mobilisation socialedes plans d’action
* **LOGISTIQUE ET SECURITE DES INJECTIONS**
* Au niveau central
* Acquérir des moyens de transport adéquats des vaccins et consommables
* Elaborer un plan d’entretien des équipements de chaîne de froid et transport.
* Elaborer un plan d’amortissement des véhicules
* Au niveau région/district
* Elaborer un plan d’entretien des équipements de chaîne de froid et transport ;
* Elaborer un plan d’amortissement de la logistique roulante
* Renforcer les compétences des agents de santé sur la gestion du PEV
* Elaborer un plan d’élimination des déchets issus de la vaccination
* Elaborer un plan d’urgences et/ou de directives de conduite à tenir en cas de panne de la chaîne de froid
* **COMMUNICATION**
* Au niveau central
* Elaborer un plan de communication pour les activités de vaccination avec priorité pour le PEV de routine ;
* Renforcer les compétences des responsables PEV/région en IEC/PEV;
* Mettre à la disposition des régions/districts des supports de communication ;
* Au niveau régional
* Appuyer les Equipes cadres dans la mise en œuvre des activités de communication
* Renforcer les compétences des agents chargés des questions de vaccination des districts Mettre à la disposition des districts des supports de communication
* Au niveau district
* Renforcer les compétences des agents chargés des questions de vaccination au niveau CSPS en matière de communication;
* Impliquer les medias, les enseignants, les responsables coutumiers et religieux dans la mise en œuvre des activités de communication ;
* Au niveau CSPS
* Renforcer la vaccination en stratégie fixe et avancée ;
* Intensifier la sensibilisation des populations en faveur des vaccinations ;
* Améliorer les compétences des agents de santé communautaires en IEC/PEV

Un plan de mise en œuvre des recommandations a été élaboré et pris en compte dans le PPAC 2011-2015 révisé. Ce PPAC a été opérationnalisé dans des plans annuels dont le suivi est fait régulièrement à travers les réunions du CCIA et les réunions de suivi des performances du PEV à tous les niveaux. Le PPAC a été révisé en 2012 et en 2013 pour revoir l’analyse de la situation et réviser les jalons qui ont été dépassés. Ce système de suivi mis en place servira également pour le processus d’introduction des nouveaux vaccins en général et celle du VPI en particulier.

* Déterminer si la mise en œuvre des recommandations tirées des récentes évaluations est confrontée à des contraintes en termes de ressources, et décrire les mesures qui ont été prises pour y remédier.

La principale contrainte à la mise en œuvre des recommandations est d’ordre financier. La solution pour y remédier est la mobilisation des ressources aussi bien au niveau de l’Etat que des partenaires. En effet, avec la soumission avec succès à GAVI en 2001, la vaccination de routine a été permanemment renforcée en logistique roulante, en matériel chaîne du froid et en supports de communication en tenant compte des insuffisances identifiées lors des évaluations. De même, l’Etat et ses partenaires (OMS, UNICEF) apportent annuellement un appui technique et financier pour résoudre ces insuffisances.

* Décrire toute expérience antérieure en matière d’introduction de nouveaux vaccins et indiquer dans quelle mesure les enseignements tirés de ces expériences faciliteront l’introduction du nouveau vaccin en question.

Depuis le lancement du PEV au Burkina Faso, de nouveaux vaccins et vaccins sous-utilisés ont été introduits dans le programme : le vaccin anti- amaril en 1984, le vaccin pentavalent DTC-HepB-Hib en 2006 et le vaccin contre le pneumocoque et le vaccin contre le rotavirus en 2013. De même plusieurs campagnes de vaccination de masse ont été organisées (campagne de vaccination contre la rougeole : rattrapage en 2001 et suivi en 2004, 2007 et 2011), campagne de vaccination avec le vaccin MenAfriVac en 2010.

Il est envisagé l’organisation d’une campagne de vaccination avec vaccin rougeole- rubéole (RR) en novembre 2014, l’introduction de la deuxième dose du vaccin anti-rougeoleux en octobre 2014,l’introduction du vaccin RR en 2015. Ce processus d’introduction est soutenu par GAVI avec un cofinancement de l’Etat.

De ce fait, une expérience nationale est acquise dans le plaidoyer, la mobilisation des ressources, la gestion opérationnelle (révision des modules, outils et supports de gestion, formation et supervision du personnel, communication, suivi et évaluation…) et logistique (évaluation des capacités de stockages, estimation des besoins…) du processus d’introduction des nouveaux vaccins. Une expertise nationale est donc disponible à tous les niveaux dans le domaine et sera mobilisée pour l’introduction du VPI.

* 1. Gestion des stocks
* Fournir une brève description du système de gestion des stocks en vigueur dans le pays (s’il est informatisé, manuel ou autre) ; mettre en exergue les problèmes prévisibles de gestion des stocks avec l’introduction du VPI et indiquer les mesures qui seront prises pour y remédier.

Au Burkina Faso, l'estimation des besoins annuels est basée sur la méthode de la population cible en utilisant les taux de perte rapportés et les objectifs nationaux. Elle se fait avec l’outil Forecast au cours d’un atelier national de prévision des intrants regroupant les agents de la direction du PEV et les partenaires impliqués.

L’approvisionnement du pays en vaccins et consommables pour le PEV se fait à travers l’UNICEF. Il est semestriel pour le niveau national.

Au niveau central, régional et district, le système d’enregistrement est informatisé par l’utilisation du System Management Tools (SMT). Les mouvements de stocks des vaccins et consommables sont enregistrées par type, numéro de lot, date d’expiration, état de la PCV fabricant, conditionnement. Il existe des registres et des fiches de stock pour l’enregistrement manuel renforçant le système informatique. Tous les intrants du PEV sont rangés par type et par lot et la gestion se fait selon le principe PPPS (Premier Périmé, Premier Sorti). Un inventaire est fait semestriellement au niveau central, trimestriellement au niveau régional, bimensuellement au niveau district et mensuellement pour le niveau centre de santé.

Au niveau CSPS, il existe des registres et des fiches de stock pour l’enregistrement manuel des mouvements de stocks. Toutes les entrées et sorties (vaccins et consommables) sont enregistrées par type, numéro de lot, date d’expiration, état de la PCV (Pastille de contrôle des vaccins fabricant, conditionnement. Les vaccins du PEV sont rangés selon leur degré de sensibilité à la chaleur et à la congélation. La gestion de stocks se fait selon le principe PPPS (Premier Périmé, Premier Sorti). Un inventaire mensuel des stocks est fait, enregistré, puis communiqué au district.

Pour l’introduction du VPI, une supervision avant, pendant et après cette introduction, va permettre de renforcer les compétences du personnel dans la gestion des stocks en plus de la formation qui sera faite.

* Décrire le système de transport disponible pour assurer la livraison des vaccins à la périphérie ; déterminer s’il convient d’augmenter la fréquence de livraison et, si tel est le cas, vérifier que des fonds suffisants sont disponibles (pour les véhicules, les chauffeurs, le carburant et les indemnités journalières, entre autres) en vue d’assurer la distribution du nouveau vaccin à tous les niveaux.

Le transport des vaccins du niveau central vers les régions se fait par des camions frigorifiques et celui des consommables par des camions de 10 tonnes.

Les districts utilisent des véhicules pick-up pour le ravitaillement en vaccins et consommables aux dépôts régionaux.

les centres de santé s’approvisionnent chaque mois au niveau des dépôts des districts sanitaires à l’aide de motos.

La distribution du VPI va s’intégrer au système d’approvisionnement existant. De ce fait l’introduction du VPI ne modifiera ni le rythme d’approvisionnement ni les moyens de transport existants.

Le coût du transport des vaccins et consommables est pris en compte dans les plans opérationnels des structures sanitaires. Ainsi, il est assuré par le budget de l’Etat et par le recouvrement des recettes au niveau des centres de santé.

**5. Suivi-évaluation**

5.1 Mise à jour des instruments de suivi

* Décrire les mesures destinées à mettre à jour, imprimer et diffuser les instruments de suivi et de supervision du PEV (formats d’enregistrement et de diffusion, y compris fiches de pointage, registres, carnets de vaccination, tableaux muraux, bases de données informatisées, etc.) pour intégrer le VPI et les autres nouveaux vaccins présentés dans le PPAC, avant le lancement du vaccin.

Dans le but d’améliorer les performances du Système National d’Information Sanitaire, le ministère de la santé a élaboré un plan stratégique pour la période 2011-2020. Il vise à assurer la disponibilité à temps d’une information sanitaire de qualité accessible et utilisée par les acteurs du système de santé pour la planification et la prise de décision.

La collecte, l’analyse et la transmission des données sur les vaccinations se fait à travers les rapports mensuels PEV et de surveillance provenant des centres de santé.

Le circuit de transmission des données sur le PEV est le suivant :

Centre de santé 🡪 District🡪 Direction régionale 🡪 Direction du PEV.

En prélude à l’introduction du VPI, le système d’information du PEV sera actualisé. Les outils de gestion seront révisés. IL s’agit de:

* Registre de vaccination des enfants,
* Registre de vaccination des femmes enceintes,
* Rapport mensuel de vaccination,
* Registre de gestion des vaccins et diluants,
* Graphique de surveillance de la couverture vaccinale,
* Registre de gestion des consommables,
* Carnet de bons de commande et de livraison des vaccins et consommables;
* Outil SMT pour la gestion des vaccins au niveau régional et central.

Ces différents outils, modules et supports seront reproduits et diffusés à tous les niveaux avant la mise en œuvre des sessions de formation des acteurs.

* Conformément à la politique de GAVI en matière d’égalité des genres, qui vise à améliorer la couverture vaccinale et l’accès aux services de vaccination, veillez le cas échéant à ce qu’il soit possible d’intégrer des données ventilées par sexe sur la distribution des vaccins dans tous les formulaires de suivi de la vaccination.

Les supports primaires (registre de vaccination des enfants, registre de vaccination des femmes enceintes, rapport mensuel de vaccination) prennent en compte les données désagrégées par sexe. Ceci permettra de disposer des informations sexo-spécifiques pour l’accès à la vaccination.

5.2 Surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

* Fournir des informations sur la politique nationale en matière de MAPI; décrire notamment la capacité du pays à assurer la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance, les activités de détection des MAPI et les mesures prises pour y remédier, afin de réagir efficacement aux rumeurs et allégations éventuelles
* **Capacité du Burkina Faso à assurer la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance**

Le Burkina Faso dispose d’un système national de vigilance des produits de santé. Ce système a été mis en place par le Décret N°02012-1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain. Cependant, avant la mise en place de ce système, les activités de surveillance des MAPI se menaient et ont été renforcées lors de la campagne de vaccination MenAfrivac de 2010 contre les méningites bactériennes.

La pharmacovigilance des vaccins est assurée par comité le technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins mise en place en juin 2013.

* **Activités de détection des MAPI**

En ce qui concerne les activités de détection des MAPI, elles sont organisées par la mise en place d’un circuit de notification suivant l’arrêté N° Arrêté n°2013-542/MS/CAB du 04 juin 2013 portant organisation du circuit de notification des effets indésirables des produits de santé à usage humain. De même des outils de notifications (guide de pharmacovigilance et fiche de notification MAPI) ont été élaborés, validés et diffusés dans toutes les structures de santé.

Lors des campagnes de vaccination de masse, une organisation est mise en place avec le comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins, la commission suivi et évaluation, les comités régionaux et les comités départementaux. Ces comités seront mis en contribution pour la surveillance de MAPI en routine après l’introduction du VPI.

Les capacités des acteurs seront renforcées lors des formations pour une prise en en charge adéquate des cas de rumeurs.

* Fournir le cas échéant des informations sur le Comité national d’experts chargé des MAPI et les méthodes utilisées pour évaluer les liens de causalité entre MAPI.

Le comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins comprend 11 membres. Il est composé de :

* un pharmacien spécialiste en bactériologie-virologie
* un pharmacien spécialiste en pharmacologie
* un médecin spécialiste en épidémiologie /'
* un médecin spécialiste en pédiatrie
* un médecin spécialiste en dermatologie
* un médecin spécialiste en néphrologie
* un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique
* un pharmacien spécialisé en technologie pharmaceutique
* un médecin spécialiste en neurologie
* un médecin spécialiste en maladies infectieuses
* un médecin spécialiste en médecine interne.

Le comité technique spécialisé est chargé de :

* évaluer les informations collectées, enquêtes et travaux en matière des vigilances des médicaments et vaccins
* préparer les travaux de la commission nationale ;
* proposer les enquêtes à la commission nationale des vigilances;
* proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à l’utilisation des médicaments et vaccins.

La rencontre des membres du comité des experts MAPI se fait sur convocation du comité technique pour analyser les dossiers qui leur sont présentés.

En cas d’urgence, le comité technique spécialisé de vigilance des médicaments et vaccins tient lieu de cellule de crise.

L’évaluation des liens de causalités des cas prend en compte les liens temporels, les arguments cliniques et biologiques, les données issues des essais pré et post commercialisation du vaccin.

* Décrire le processus et les procédures de suivi des manifestations indésirables suite à l’introduction du VPI au niveau des districts, ainsi qu’aux niveaux local, régional/provincial et national.

Les cas de MAPI sont notifiés aux centres de santé par les relais communautaires ou les patients. Pour chaque cas de MAPI, une fiche de notification est remplie et transmise par les prestataires de soins au niveau district.

Les cas graves et sévères font l’objet d’une investigation au niveau de l’hôpital de référence. Les fiches de notification et d’investigation de tous les cas de MAPI sont transmises à la région sanitaire, puis au niveau central.

La prise en charge des cas de MAPI non graves est faite localement au niveau de l’établissement sanitaire de notification. Les cas graves et sévères seront référés à l’hôpital de référence du district, puis au besoin à un niveau supérieur.

**6. Plaidoyer, communication et mobilisation sociale**

* Décrire les mesures destinées à sensibiliser les dirigeants politiques et les leaders d’opinion à l’échelon national/régional et au niveau des districts sur l’introduction du VPI, ses avantages pour la population et sa contribution à la stratégie pour l’éradication de la poliomyélite et l’assaut final contre la maladie.

Les dirigeants politiques, les responsables administratifs, du niveau national au niveau périphérique seront sensibilisés grâce au plaidoyer et à la communication interpersonnelle. L’objectif est de donner le maximum d’information à ces publics-cibles dont le soutien est vital au succès de l’introduction du Vaccin Polio Inactivé.

Des outils tels que des dépliants, des fiches de présentation du VPI seront utilisés au cours de rencontres de plaidoyer avec les décideurs politiques. Des sessions de plaidoyer seront également organisées sous la forme de rencontres ciblées avec des responsables administratifs et des leaders d’opinion dont un mapping (cartographie) sera fait afin de les identifier pour faciliter leur implication. Des supports en power point qui résument lesavantages du VPI pour la population et l’intérêt pour le Burkina Faso d’adhérer à la stratégie mondiale d’éradication de la poliomyélite seront produits.

* Décrire le processus d’élaboration d’une stratégie de communication pour l’introduction du VPI au niveau communautaire, avec identification des messages clés, des moyens de communication et des méthodes utilisées pour améliorer l’impact. Décrire, le cas échéant, dans quelle mesure les résultats de l’évaluation des connaissances, attitudes, pratiques et croyances des prestataires et/ou les études sur les obstacles à la vaccination ont été utilisés afin d’éclairer la stratégie de communication pour l’introduction du VPI.

La communication représente une composante essentielle du PEV au Burkina. Un service de communication est chargé au sein de la Direction de la Prévention par la Vaccination (DPV) de traiter des questions de communication pour le programme.

Ce service travaille en étroite collaboration avec les régions (à travers les RHACS) et les districts (avec les RHACS). Il met en œuvre desactivités de communication pour la vaccination de routine, les AVS, la surveillance.

Les principales stratégies de communication pour l’introduction du VPI sont le plaidoyer, la mobilisation sociale et la communication pour le changement de comportement. Les principaux publics-cibles sont les parents(mères et pères d’enfants ; y compris leur entourage familial immédiat), les agents de santé, les dirigeants politiques et les leaders d’opinion depuis le niveau national jusqu’au niveau communautaire.

Compte tenu que l’introduction du VPI va modifier le calendrier vaccinal existant et sera présent dans le PEV de routine en même temps que le VPO, un effort particulier sera demandé en termes de messages-clés à délivrer à des publics-cibles précis mais variés (notamment les parents d’enfants et les agents de santé). Toujours dans ce sens, il sera mis en place un dispositif de communication de crise et de gestion d’éventuelles rumeurs dans la communauté. A cet effet, un plan spécifique de communication/mobilisation sociale sera proposé pour accompagner et faciliter l’introduction du VPI. Son élaboration sera placée sous la responsabilité du DPV avec l’accompagnement des partenaires tels que l’OMS, l’Unicef, la Croix rouge, le Rotary et la société civile.

* Décrire le processus d’élaboration des matériels d’information, d’éducation et de communication (IEC), les médias, les groupes de discussion et les évaluations anthropologiques pour les principaux groupes cibles, le cas échéant.

Sous le leadership du directeur du PEV, un atelier d’élaboration et de validation des supports éducatifs sera organisé. Au cours de cet atelier, la nature et la quantité desdits matériels seront précisées au regard de la spécificité du VPI (dépliants, banderoles, posters, affiches, etc.).

Des groupes spécifiques seront conviés à cet atelier de validation, notamment les hommes de média et certains corps professionnels.

Il est à noter que le pré-test des matériels éducatifs sera fait avant leur adoption définitive, la quelle sera suivie de la multiplication desdits supports.

Enfin, les journalistes, en tant que groupe spécifique chargé de la diffusion des messages au grand public, seront invités à un atelier de briefing sur le VPI et ses avantages pour le pays.

* Décrire les mesures qui ont été prises afin d’organiser une cérémonie de lancement à l’échelon national, s’il y a lieu, et des cérémonies au niveau sous-national le cas échéant, y compris la promotion éventuelle des programmes de vaccination et des stratégies intégrées de lutte contre la maladie.

Une cérémonie de lancement au niveau national sera organisée. Elle sera placée sous le parrainage du Ministre de la Santé ayant à ses côtés les autorités administratives, les leaders religieux, traditionnels, les élus locaux, les Représentants de l’OMS et de l’UNICEF ainsi que des personnes ressources de la société civile.

Les critères de choix de la localité du lancement seront définis en fonction de la faible couverture en vaccination de routine, les nombreux cas de refus avec le vaccin polio oral, la proximité avec les pays endémiques et la détection des cas de PVS. Les recommandations du CCIA à ce sujet vont faciliter la prise de décision.

Des cérémonies d’information de l’introduction du VPI seront organisées dans chaque région, district et aire de santé.

1. GAVI déterminera les besoins en vaccins et seringues autobloquantes en fonction de la taille de la population cible et des préférences vaccinales, en tenant compte du taux de perte et du stock régulateur de vaccins (25 % la première année). Si l’on constate des différences entre les estimations de couverture fournies par le pays et celles de l’OMS et de l’UNICEF, le Secrétariat s’en remettra aux estimations fournies par ces derniers. [↑](#footnote-ref-1)
2. INSD [↑](#footnote-ref-2)