



MINISTERE DE LA SANTE

REPUBLIQUE DU BENIN

**Agence Nationale pour la Vaccination et les Soins de Santé Primaires
(ANV-SSP)**
.....

PLAN D'INTRODUCTION DU VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS DANS LE PEV

Janvier 2017

TABLES DES MATIERES

ACRONYMES.....	4
LISTE DES FIGURES.....	5
RESUME ANALYTIQUE.....	6
I. GENERALITES SUR LE BENIN.....	8
II. PRESENTATION DU SECTEUR DE LA SANTE.....	10
2.1. Organisation du système de santé.....	10
2.2. Profil épidémiologique au Bénin.....	12
2.3. Analyse de la situation du Programme Elargi de Vaccination (PEV).....	13
2.3.1. Cadre institutionnel et de gestion.....	13
2.3.2. Prestation des services de vaccination.....	13
2.3.3. Qualité des vaccins et Situation de la chaine de froid.....	15
2.3.3.1. Approvisionnement et qualité des vaccins.....	15
2.3.4. Situation de la chaine de froid.....	15
2.3.5. Communication.....	17
2.3.5. Gestion des données.....	17
2.3.6. Ressources humaines.....	18
2.3.7. Financement.....	18
2.4. Performances du PEV.....	18
2.4.1. Couvertures vaccinales.....	18
2.4.2. Surveillance des maladies évitables par la vaccination et des MAPI.....	19
2.4.2.4. Surveillance des Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI).....	21
2.4.4. Introduction des nouveaux vaccins et leçons apprises.....	21
3.2.1. Objectif général.....	22
3.2.2. Objectifs spécifiques.....	22
3.2.3. Choix du vaccin.....	22
3.2.4. Mode d'introduction.....	23
3.3. Information sur le vaccin anti-rotavirus et calendrier vaccinal.....	23
IV. STRATEGIES ET ACTIVITIES.....	24
4.1.1. Amélioration de prestation de services.....	24
4.1.2. Renforcement des capacités de personnel.....	25
4.1.3. Renforcement de monitoring et de l'évaluation du processus d'introduction.....	25
4.1.4. Renforcement de la capacité de stockage de la chaine de froid.....	26
4.1.5. Amélioration de l'approvisionnement et de gestion des vaccins.....	26
4.1.6. Renforcement de Plaidoyer, de mobilisation sociale et de la Communication pour le changement de comportement.....	27
4.1.7. Renforcement de la surveillance de Rotavirus et des MAPI.....	28
4.1.7.1. Amélioration d'activités de surveillance des infections à rotavirus.....	28
4.1.7.2. Surveillance des Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI).....	29
4.1.8. Renforcement de la coordination et Intégration des Interventions.....	29

4.1.9. Pérennité financière	29
4.1.10. Recherche Opérationnelle.....	29
V. CHRONOGRAMME DES ACTIVITES D'INTRODUCTION DU RVV.....	31
VI. BUDGET D'INTRODUCTION DE VACCIN ANTIROTAVIRUS.....	36

ACRONYMES

BCG	: Bacille Calmet et Guérin
CCIA	: Comité de Coordination Inter Agence pour le PEV
CNHU-HKM	: Centre National Hospitalier Universitaire Hubert Kutuku Maga
CNCV	: Comité National Consultatif pour la Vaccination
ANV-SSP	: Agence Nationale pour la vaccination et les soins de santé primaires
DTC	: Diphtérie Tétanos Coqueluche
GAVI	: Global Alliance for Vaccine and Immunization
Hep B	: Hépatite Virale B
Hib	: Haemophilus Influenzae Type B
IEC	: Information Education et Communication
LCR	: Liquide Céphalo-Rachidien
MAPI	: Manifestation Adverse Post Immunisation
OMS/AFRO	: Organisation Mondiale de la Santé pour l'Afrique
PEV	: Programme Elargi de Vaccination
PFA	: Paralysie Flasque Aiguë
PMA	: Paquet Minimum d'Activité
RR	: Rougeole-Rubéole
RGPH	: Recensement Général de la Population et de l'habitant
TI	: Trans Isolate
VAA	: Vaccin Anti Amaril
VAR	: Vaccin Anti Rougeoleux
VIH/SIDA	: Virus de l'Immuno déficience Humaine / Syndrome de l'Immuno Déficience Acquise
VPI	: Vaccin antiPoliomyélique Inactivé
VPO	: Vaccin antiPoliomyélique Oral

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Indicateurs socio- démographiques du Bénin.....	8
Tableau 2: Système national de santé au Bénin	11
Tableau 3: Répartition des vaccins utilisés dans le PEV Bénin selon l'année d'introduction ..	14
Tableau 4: Capacité et coût (pour stockage positif) au niveau de l'entrepôt principal	16
Tableau 5: Capacité et coût (pour stockage positif) au niveau des entrepôts intermédiaires ...	14
Tableau 6: Indicateurs de surveillance rotavirus, pays de l'Afrique de l'Ouest, 2015	20
Tableau 7: Caractéristiques opérationnelles des vaccins Rotarix® et Rotateq®	23
Tableau 8: Calendrier vaccinal du nourrisson au Bénin	23
Tableau 9: Doses, sites et voies d'administration des vaccins infantiles au Bénin	24
Tableau 10: Estimation des besoins en vaccin RV au Bénin de 2018	27

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Carte administrative du Bénin.....	9
Figure 2: Evolution des couvertures vaccinales de 1990 à 2015 au Bénin.	18
Figure 3: Indicateurs de performance du PEV chez les enfants dans les 85 communes du Bénin en 2014 (n= 17 789).....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 4: circuit de ravitaillement en vaccins et consommables au Bénin en 2016	Erreur ! Signet non défini.
Figure 5: Projection des besoins en ressources pour la vaccination au Bénin jusqu'en 2018	Erreur ! Signet non défini.

RESUME ANALYTIQUE

Le Bénin est un pays de l'Afrique de l'ouest de **114 763 km²** et dont la population a été estimée à 11 852 802 habitants¹ en 2018, et un taux de croissance démographique de 3,5%. En 2015, le Bénin a occupé le 140^{ème} rang sur 198 pays² du point de vue revenue et le PIB par habitant était de \$ US 708,98 soit 354 500 FCFA. ³.

Selon le recensement général des populations et habitat (RGPH – 4), 2013 et l'EDSB4, le taux de mortalité infantile est de **68,1 pour 1000**. Selon les données publiées par l'OMS/UNICEF en 2014 (au Bénin), les diarrhées de l'enfant étaient la 3^e cause de mortalité chez les enfants de moins de 5ans après Malaria et les pneumonies.

Le profil épidémiologique du Bénin est caractérisé par une prédominance des affections endémo épidémiques que sont : le paludisme, les diarrhées et, les infections respiratoires aiguës, les anémies. Certaines maladies évitables par la vaccination comme la rougeole, la rubéole et les diarrhées à Rotavirus (RV) continuent d'être enregistrées. Les gastro entérites aiguës (GEA) chez les enfants de moins de cinq ans demeurent un problème de Santé Publique et les RV sont l'une des causes de ces diarrhées. Presque tous les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont souvent infectés aussi bien en milieu urbain que rural dans les pays en développement en l'occurrence en Afrique⁴.

Le Programme Elargi de Vaccination (PEV), initié au Bénin depuis 1982, vise la réduction de la morbidité et de la mortalité liées aux maladies cibles évitables par la vaccination.

Les services de vaccination sont offerts dans 855 centres de santé répartis dans tout le pays ce qui permet de dire que l'accès aux services de vaccination est satisfaisant comme en témoigne la couverture vaccinale en Penta 1 évaluée à 86%. Par contre, la continuité pose quelques problèmes car le taux d'abandon entre la première et la troisième dose de penta est de 9,4 % en 2014 et le taux d'abandon entre le BCG et le VAR est très élevé (19%)⁵.

Pour réduire la mortalité infantile liée aux diarrhées aiguës dues aux rotavirus à l'horizon 2025, l'OMS, avec l'appui de l'Unicef, recommande l'introduction de vaccin anti - RV dans tous les programmes nationaux de vaccination. Ce vaccin devrait être considéré comme prioritaire dans les pays ayant des taux de mortalité par gastro-entérite élevés en l'occurrence ceux d'Afrique sub-saharienne.

Le Bénin au regard de l'ampleur et des conséquences du phénomène et en application des recommandations internationales (OMS) a soumis la question à l'appréciation du CNCV-Bénin.

¹ Projection de population sur la base des données du RGPH-3, INSAE, janvier 2002.

² Classement des pays par revenu, Fond Monétaire International, PIB Nominal par pays 2014

³ <http://www.journaldunet.com>

⁴ Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI: Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis 2006; 12/2:304-306.

⁵ Revue Externe du PEV 2014.

Le CNCV-Bénin tenant compte du contexte international et national (évolution de diarrhée à Rotavirus de 2013-2016) et de l'opportunité d'offre du vaccin de GAVI a recommandé d'introduire le vaccin anti RV dans le PEV de routine.

Deux vaccins oraux sont commercialisés au niveau international: le Rotarix[®], et le RotaTeq[®]. Au Bénin, c'est le Rotarix[®] qui sera utilisé sur base de ses caractéristiques opérationnelles.

Chaque enfant doit recevoir deux doses du vaccin à quatre semaines d'intervalle pour être protégé. La première dose est administrée à 6 semaines de vie. L'objectif de couverture est de 50% en 2018.

Les stratégies fixes et avancées ont été celles retenues. Les différents documents élaborés ont permis de prendre en compte les conditions préalables que sont l'évaluation des besoins en vaccins et consommables ainsi que leur volume de stockage, l'évaluation et le réajustement des capacités de stockage à tous les niveaux et la formation des acteurs. L'information, l'éducation et la communication pour accompagner l'introduction de ce vaccin, est un maillon important et fera l'objet d'un plan de communication.

Le présent plan d'introduction de vaccin contre les infections à rotavirus analyse la situation actuelle de programme de vaccination dans le pays, son but et objectifs, identifie les stratégies d'introduction et les activités clés pour faciliter le processus d'une bonne introduction de vaccin. Pour cette raison, une analyse complète de la chaîne de froid et d'autres aspects programmatiques et de services ont été conduits. Le développement de ce plan s'est référé aux informations provenant des documents suivants :

- Plan pluri annuel complet (PPAC 2015-1018)
- Evaluation post introduction PCV13 en 2012
- Revue externe du PEV 2014
- Evaluation logistique de la chaîne de froid conduite en 2012
- Revue des données de la surveillance PFA, rougeole et rotavirus, à partir des sites sentinelles

Dans le but de contribuer aux objectifs de contrôle des maladies diarrhéiques, le programme national de vaccination (PEV) va développer des stratégies de résolution des problèmes prioritaires observés lors des évaluations post introduction des nouveaux vaccins. Les principales stratégies de mise en œuvre ont été préconisées pour la réussite de l'introduction du vaccin contre les infections à Rotavirus. En plus de la prévention (vaccination), le programme élargi de vaccination va collaborer avec d'autres secteurs de la santé pour intégrer d'autres interventions à haut impact de protection (lavage des mains avec du savon, allaitement maternel, assainissement) et de prise en charge des cas de diarrhée (TRO, zinc et vitamine A).

Le coût global de ce plan d'introduction s'élève à 1 892 942 USD et la part sollicitée de Gavi est estimée à 1 549 023 USD dont 1 346 237 USD pour le vaccin et 202 786 USD pour le cash.

I. GENERALITES SUR LE BENIN

Le Bénin est un pays de l'Afrique de l'Ouest qui s'étend entre le Niger au Nord et l'Océan Atlantique au Sud. Il est limité au Nord-ouest par le Burkina Faso, à l'Ouest par le Togo et à l'Est par le Nigeria. Sa superficie⁶ est de 114.763 km².

Le relief est constitué par des plaines et plateaux cristallins dans la région méridionale du pays qui s'élèvent progressivement vers le nord où ils atteignent des altitudes de 641 m (la chaîne de l'Atacora). Du Nord au Sud, on distingue trois zones climatiques que sont :

- le climat tropical sec au Nord avec une saison sèche et une saison pluvieuse.
- le climat de type guinéo soudanien au centre caractérisé par un climat tropical semi humide ;
- le climat tropical humide au sud avec deux saisons de pluies (avril - juin et septembre - octobre) et deux saisons sèches allant de juillet à août et de novembre à mars.

La population béninoise est estimée à 11 852 802 habitants⁷ en 2018. Les enfants de moins d'un an sont estimés à 506 963 soit 4,3% et les survivants sont estimés à 425 444 soit 3,6% de la population totale. Les femmes en âge de procréer occupent 24% de la population (2 844 672).

Le tableau ci-dessous présente les principaux indicateurs socio- démographiques :

Tableau 1 : Indicateurs socio- démographiques du Bénin

Indicateurs	Valeur
Taux Brut de Natalité (TBN)	36,4‰ ⁸
Taux brut de mortalité (TBM)	8,5‰
Taux de mortalité infantile (TMI)	68,1‰
Taux de mortalité infanto-juvénile	41‰
Ratio de mortalité maternelle (TMM)	335,5 décès pour 100.000 naissances vivantes
Espérance de vie à la naissance	63,84 ans
Espérance de vie à la naissance des hommes	59 ans ⁹
Espérance de vie à la naissance des femmes	61,59 ans
Indice synthétique de fécondité (ISF)	4,8 enfants par femme
Taux d'accroissement	3,5%

Sources : RGPH-4, 2013 ; EDS4, 2012-2013 (pour l'espérance de vie à la naissance)

⁶Institut Géographique National, estimation 1998.

⁷ Projection de population sur la base des données du RGPH-4, INSAE, 2014.

⁸RGPH-4, 2013

⁹EDS4, 2012-2013

Le Bénin est subdivisé en 12 Départements que sont : l'Atacora, la Donga, le Borgou, l'Alibori, le Zou, les Collines, le Mono, le Couffo, l'Atlantique, le Littoral, l'Ouémé, et le Plateau. Il compte 77 Communes, 546 Arrondissements et 5 290 Villages ou Quartiers de Ville¹⁰.

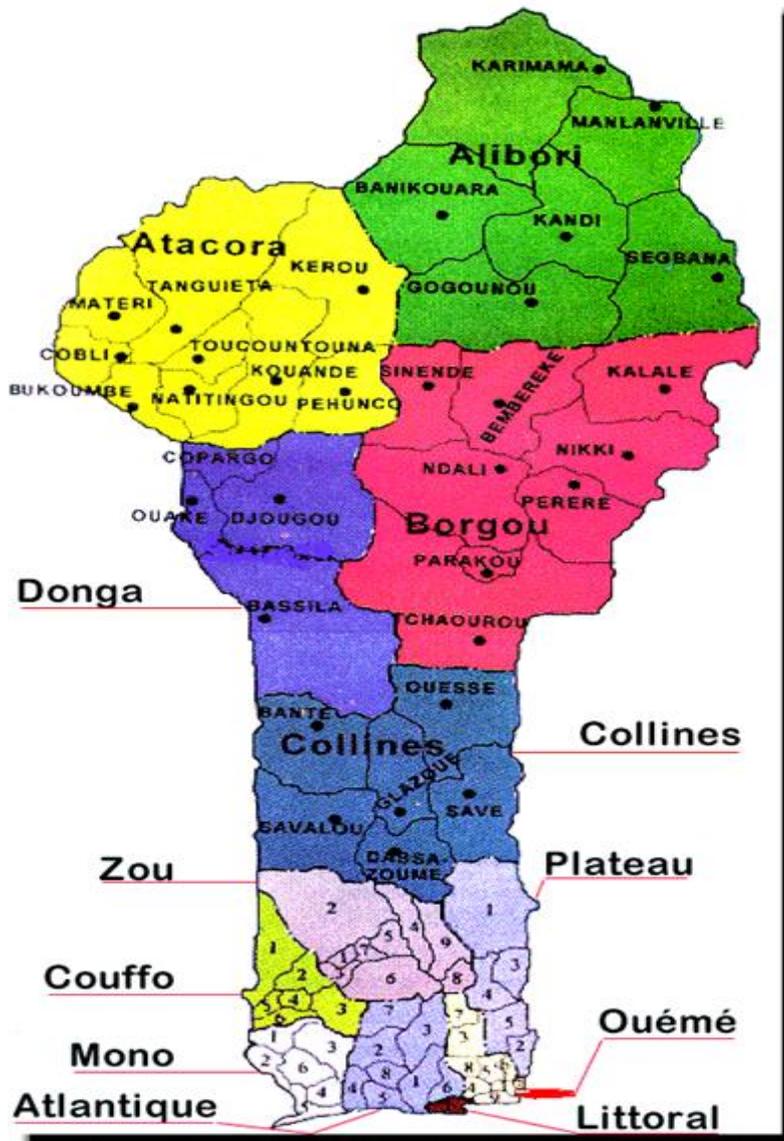


Figure 1: Carte administrative du Bénin

En 2015, le Bénin a occupé le 140ème rang sur 198 pays¹¹ en terme de revenu nationale et le PIB par habitant était de \$ US 708,98 soit 354 500 FCFA. 12.

Les allocations de l'Etat pour le secteur de la santé sont passées de 71,757 milliards en 2013 à 69, 582 milliards en 2016. Mais le budget de l'année 2017 prévoit une allocation de 81 milliards pour le secteur de la santé.

¹⁰ Loi portant création, organisation, attribution et fonctionnement des unités administratives et locales en République du Bénin

¹¹ Classement des pays par revenu, Fond Monétaire International, PIB Nominal par pays 2014

¹² <http://www.journaldunet.com>

II. PRESENTATION DU SECTEUR DE LA SANTE

2.1. Organisation du système de santé

Le système sanitaire national a une organisation pyramidale à trois niveaux comme l'indique le tableau ci-après :

Tableau 2: Système national de santé au Bénin

Niveaux	Structures	Institutions hospitalières et socio-sanitaires
Central ou National	Ministère de la Santé	<ul style="list-style-type: none"> - Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU-HKM) - Centre National de Pneumo-Phtisiologie - Centre National de Psychiatrie - Centre National de Gériatrie
Intermédiaire ou Départemental	Direction Départementale de la Santé (DDS)	<ul style="list-style-type: none"> - Hôpital de la Mère et de l'Enfant Lagune (HOMEL) - Centre Hospitalier Départemental (CHD) - Centre d'Information, de Prospective, d'Ecoute et de Conseil (CIPEC) - Centre de Traitement Anti Lèpre (CTAL) - Centre de Traitement de l'Ulcère de Buruli (Allada, Lalo et Pobè) - Centre de Pneumo-Phtisiologie d'Akron
Périphérique	Zone Sanitaire (Bureau de Zone)	<ul style="list-style-type: none"> - Hôpital de Zone (HZ) - Centre de Santé (CS) - Formation sanitaire privée - Centre de Dépistage et traitement de la Tuberculose (CDT) - Unité Villageoise de Santé (U.V.S.)

Source : MS/DPP/SSD

En plus des structures publiques, le Bénin compte un nombre important de structures privées offrant des soins de santé aussi bien modernes que traditionnels.

La zone sanitaire représente l'unité opérationnelle de planification, de gestion et d'exécution du système de santé. Le Bénin compte 34 zones sanitaires. 855 centres de santé offrent au quotidien le Paquet Minimum d'Activités préventives, curatives et promotionnelles y compris la vaccination.

En 2015, le Bénin compte dans le secteur public 1617 médecins, 5079 infirmiers/infirmières et 1451 sages-femmes soit au total 8147 agents qualifiés. Le ratio agents qualifiés/habitants est de 8 pour 10 000 habitants (normes OMS 25 pour 10 000 habitants). Mais cette estimation ne prend pas en compte le personnel qualifié prestant dans le secteur privé.

Pour la décennie 2009-2018, le Bénin a élaboré un plan national de développement sanitaire (PNDS) qui met l'accent sur cinq domaines prioritaires à savoir :

- Prévention et lutte contre la maladie et amélioration de la qualité des soins
- Valorisation des ressources humaines
- Renforcement du partenariat dans le secteur et promotion de l'éthique et de la responsabilité médicale
- Amélioration du mécanisme de financement du secteur
- Renforcement de la gestion du secteur

2.2. Profil épidémiologique au Bénin

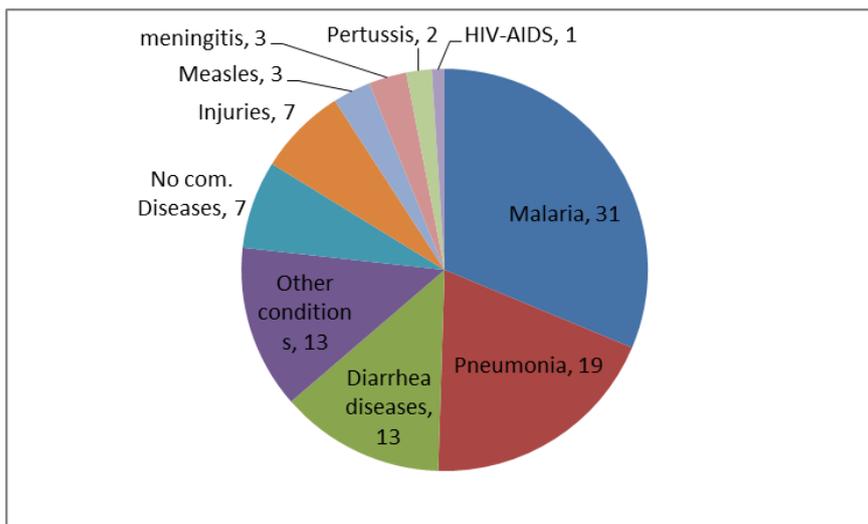


Figure 2 : Causes de décès post néo-nataux, enfants de 1-59 mois, Bénin¹³, 2013

Le profil épidémiologique du Bénin est caractérisé par une prédominance des affections endémo épidémiques que sont : le paludisme, les infections respiratoires aiguës, les diarrhées et autres affections gastro-intestinales, etc .. Les causes de décès de nouveau-nés et celles des enfants de moins de 5 ans (1-59 mois d'âge) enregistrées en 2013 et publiées par l'OMS/UNICEF (Lancet 2014), ont montré que les maladies diarrhéiques étaient la troisième cause de décès chez ces enfants, après la malaria et les pneumonies.

Certaines maladies évitables par la vaccination comme la rougeole, la rubéole et les diarrhées à Rotavirus (RV) continuent d'être enregistrées.

Le RV est un virus à ARN appartenant à la famille des Reoviridae. Le réservoir est humain. La contamination est oro-fécale directe ou indirecte. Les Infections à RV sont l'une des

causes importantes des diarrhées aiguës sévères du nourrisson et de l'enfant de moins de 5 ans. Au niveau mondial, les RV sont responsables par année de 125 millions de gastro-entérites infantiles et pratiquement tous les enfants âgés de 3 à 5 ans sont infectés. Aux USA, le nombre d'épisodes annuels est estimé à 2,7 millions dont 70000 hospitalisations. En France, l'infection à RV serait chaque année responsable de 182000 épisodes de diarrhée chez les enfants de moins de trois ans dont 97000 diarrhées sévères. Dans une étude prospective, multicentrique réalisée dans trois hôpitaux de la ville d'Accra au Ghana avec des niveaux de soins différents chez des enfants de moins de cinq ans, les auteurs ont rapporté une prévalence élevée (50%) de l'infection à RV parmi les enfants hospitalisés pour GEA. Cette infection est mise en évidence chez un enfant sur 15 hospitalisés (6,4%) quel que soit le motif durant la même période. L'étude conclut que le Rotavirus est responsable de plus de 50% des diarrhées aiguës sévères chez les enfants âgés de 3 à 18 mois.

Au Bénin, en absence de données publiées, le rapport des rapports des années 2013 à 2016 du site sentinelle de surveillance épidémiologique du RV (Hôpital de Zone de Suru –Lere) appuyé par l'OMS ont rapporté 281 cas suspects de diarrhée à rotavirus parmi lesquels 123 cas positifs (43,7%).

2.3. Analyse de la situation du Programme Elargi de Vaccination (PEV)

2.3.1. Cadre institutionnel et de gestion

Au niveau du Ministère, la gestion du PEV est faite par l'Agence Nationale pour la Vaccination et les Soins de Santé Primaires (ANV-SSP) par décret ministériel N° 2011-413 du 28 Mai 2011. Elle a pour mission d'appliquer la politique sanitaire nationale dans les domaines de la vaccination et des Soins de Santé Primaires. Au niveau des départements et des communes, l'Agence s'appuie sur plusieurs personnes dont les chefs Services Départementaux, les Médecins Chefs, les Responsables PEV, les chefs poste et leurs collaborateurs. Pour la coordination et la mise en œuvre de ces activités outre les directions techniques de l'Agence, des comités techniques ont été mis en place. Il s'agit du Comité de Coordination Inter Agences (CCIA), du Comité National des Experts pour l'éradication de la Poliomyélite (CNEP), du Comité National de Certification (CNC), du Comité National Consultatif pour les Vaccins et la Vaccination (CNCV-Bénin) et du Comité de Gestion des MAPI. De plus, l'ANV-SSP collabore avec toutes les Directions techniques du Ministère de la Santé. Le programme ne dispose pas d'une Autorité Nationale de Régulation (ANR). Pour les questions en la matière, le PEV s'adresse à la Direction Nationale de la Pharmacie et des Médicaments (DPMED) à travers son Comité National d'Approvisionnement des Produits de Santé (CNAPS).

2.3.2. Prestation des services de vaccination

Le Programme Elargi de Vaccination (PEV), initié au Bénin depuis 1982, vise la réduction de la morbidité et de la mortalité liées aux maladies cibles évitables par la vaccination. Au départ, le PEV est orienté vers six maladies. Au regard du contexte épidémiologique et des disponibilités, le Benin a introduit progressivement dans le PEV de nouveaux vaccins. Cinq

¹³ WHO/UNICEF/ Causes des décès post natal et enfants de moins de 5 ans, Lancet 2014

nouveaux antigènes ont été introduits (VAA, HepB, Hib, PCV13 et VPI). Actuellement, le PEV permet de lutter contre dix (10) maladies cibles.

Les antigènes retenus dans le programme sont administrés aux enfants de 0-11 mois et aux femmes enceintes. Le tableau suivant présente les vaccins utilisés dans le PEV au Bénin et les années de leur introduction.

Tableau 3: Répartition des vaccins utilisés dans le PEV Bénin selon l'année d'introduction

N°	Vaccin	Année d'introduction
1	BCG	1982
2	VPO	1982
3	DTC	1982
4	VAR	1982
5	VAT	1982
6	VAA	2002
7	Hépatite B	2002
8	Hib (Penta)	2005
9	PCV-13	2011
10	VPI	2015

Les services de vaccination sont offerts dans 855 centres de santé répartis dans tout le pays, ce qui permet de dire que l'accès aux services de vaccination est satisfaisant comme en témoigne la couverture vaccinale en Penta 1 évaluée à 86%. Par contre, la continuité pose quelques problèmes car le taux d'abandon entre la première et la troisième dose de penta est de 9,4 % en 2014 et le taux d'abandon entre le BCG et le VAR est très élevé (19%)¹⁴.

Il est recommandé de faire la vaccination au quotidien dans toutes les unités de vaccination. Mais dans la réalité la vaccination au quotidien se fait dans 40% de CS et tous les antigènes sont offerts à chaque séance de vaccination dans 35% de CS.

La vaccination des cibles se fait en stratégie fixe et en stratégie avancée. Ces deux stratégies sont complétées par d'autres approches ponctuelles comme la recherche active des perdus de vue, le ratisage etc. En outre, le Bénin, en plus de l'introduction de vaccin anti-rotavirus, se propose d'introduire dans le PEV de routine le vaccin contre la Rubéole (RR) dans son programme de vaccination de routine.

¹⁴ Revue Externe du PEV 2014.

2.3.3. Qualité des vaccins et Situation de la chaîne de froid

2.3.3.1. Approvisionnement et qualité des vaccins

L'Etat béninois et ses partenaires contribuent pour l'achat des vaccins traditionnels, et le cofinancement des nouveaux vaccins (existence d'une ligne budgétaire, etc.). Le Bénin, dans le cadre de l'initiative d'indépendance vaccinale, achète tous les vaccins traditionnels (BCG, VPO, VAT et VAR) depuis 1996 et contribue à l'acquisition des nouveaux vaccins et vaccins sous-utilisés à travers le co-financement avec Gavi. Selon l'évolution du financement des vaccins du PEV de 2012 à 2015, le Bénin demeure fortement dépendant des subventions de Gavi (environ 90%) pour l'approvisionnement des vaccins sous-utilisés ou nouveaux vaccins. Le renforcement de la chaîne d'approvisionnement a tous les niveaux notamment par l'augmentation de la couverture des centres de santé en équipements de CDF, la fiabilité des équipements, le maintien en bon état de fonctionnement des matériels roulants et les équipements CDF a tous les niveaux pour garantir un approvisionnement régulier des vaccins et autres intrants.

En ce qui concerne le vaccin contre les infections à rotavirus, le PPAc actuel va se terminer en 2018 et ne permet pas la demande de soutien d'aller au-delà de cette année, le pays va, au cours de 2018, élaborer un autre PPAc, un rapport d'introduction du vaccin antirotavirus et estimer les besoins en vaccin antirotavirus pour les 4 années restantes pour soumettre à Gavi.

2.3.4. Situation de la chaîne de froid

L'analyse des prévisions des besoins en capacité de stockage (équipements de la chaîne de froid couplée d'inventaire physique des équipements de la chaîne de froid) par niveau a donné les résultats suivants :

La chaîne de froid sur l'ensemble du pays est composée de :

- Au niveau central : Pour la capacité positive totale nette existante de la chaîne de froid, elle est de 54.000 litres alors que la capacité requise est de 28.034 litres pour 2018. Il n'existe donc aucun besoin additionnel d'équipements nécessaire à ce niveau
- Au niveau intermédiaire : Les capacités de stockage des dépôts central et intermédiaires se présentent comme suit

Tableau 4: Capacité et coûts (pour stockage positif) au niveau de l'entrepôt principal

			2013	2014	2015	2016	2017	2018
A	Capacité nette de stockage requise de CdF (litres)	<i>Capacité requise</i>	22,064 litre	21,192 litre	18,880 litre	21,013 litre	22,287 litre	28,034 litre
B	Capacité positive totale nette existante de la chaîne du froid	<i>Capacité nette actuelle</i>	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre
C	Capacité nette additionnelle installée	<i>Capacité additionnelle attendue</i>	0 litre	0 litre	0 litre	0 litre	0 litre	0 litre
D	Capacité positive totale nette existante	<i>Capacité totale disponible</i>	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre	54,000 litre
E	Différence (le cas échéant)	<i>A-D</i>	- 31,936 litre	- 32,808 litre	35,120 litre	32,987 litre	- 31,713 litre	- 25,966 litre

Le dépôt central dispose d'une capacité suffisante pour l'introduction du vaccin RV.

Tableau 5: Capacité et coûts (pour stockage positif) au niveau des entrepôts intermédiaires 2017

			Atacora	Atlantique	Borgou	Mono	Ouémé	Zou
A	Volume total annuel des vaccins en stockage positif	<i>Chiffre obtenu en multipliant le nombre total de doses de vaccin par le volume par dose</i>	3,057 litre	4,826 litre	4,836 litre	3,108 litre	4,309 litre	3,645 litre
B	Capacité positive totale nette existante de la chaîne du froid	<i>#</i>	5,000 litre	6,000 litre	5,500 litre	634 litre	591 litre	5,300 litre
C	Estimation du nombre minimum d'expéditions annuelles requises pour la capacité réelle de la chaîne du froid	<i>A/B</i>	0.61	0.80	0.88	4.90	7.29	0.69
D	Nombre annuel d'expéditions	<i>Sur la base du plan national de distribution des vaccins</i>	4	4	4	6	6	4
E	Différence (le cas échéant)	<i>((A*(1/D+Réserve/12) - B)</i>	-3726.2868	3,989 litre	3,485 litre	143 litre	486 litre	3,781 litre

Pour les départements, seuls les dépôts de Mono et de Ouémé qui présentent un déficit pour un approvisionnement trimestriel. Pour contourner cette insuffisance un ravitaillement d'un mois se fera jusqu'à l'installation de sa chambre froide de 30000 litres brute dont le processus d'acquisition est en cours.

La majorité des Communes ont une capacité suffisante pour conserver la totalité des besoins en vaccin de leurs aires de santé ainsi que la congélation des accumulateurs.

La chaîne d'approvisionnement et de stockage des vaccins et consommables vaccinaux est calqué sur la pyramide sanitaire et comprend trois niveaux : le niveau central (Ministère), le niveau intermédiaire (département) et le niveau périphérique. Le niveau central et quatre des six dépôts départementaux sont équipés de chambres froides. Les autres structures utilisent des réfrigérateurs et des congélateurs pour le stockage des vaccins. Le système d'approvisionnement en vaccins est bien défini et respecté dans l'ensemble du pays (périodicité de commande et respect du niveau de stockage). La gestion des stocks de vaccins et consommables est informatisée (outil SMT) jusqu'au niveau intermédiaire. Cependant les bases ne sont pas mises à jour à chaque mouvement des produits. Les seringues utilisées pour la vaccination et les soins sont détruites par incinération. Au niveau de la logistique, des efforts restent à faire en ce qui concerne la maintenance des équipements, l'élaboration d'un plan d'amortissement de la chaîne de froid et matériel roulant et l'élaboration des procédures opératoire normalisées (PON) de la logistique.

2.3.5. Communication

La communication en appui au PEV utilise comme principales stratégies :

- le plaidoyer,
- la mobilisation sociale,
- la communication pour le développement (C4D)

La Revue Externe du PEV 2014 a révélé plusieurs insuffisances dans la mise en œuvre des activités de communication pour le développement en faveur du PEV. Au nombre de ces faiblesses il y a :

- ❖ inexistence de plan de communication pour le PEV de routine à tous les niveaux ;
- ❖ manque de moyens financiers pour les activités de communication du PEV (inexistence de contrat pérenne avec les médias pour la vaccination de routine) ;
- ❖ faible implication des leaders dans les activités du PEV ;
- ❖ faible implication des ONG dans la sensibilisation sur le PEV.

Pour remédier à ces insuffisances, un draft de plan de communication pour la vaccination de routine a été élaboré et l'UNICEF a mis à la disposition des acteurs un expert pour sa finalisation.

2.3.5. Gestion des données

Les données du PEV sont collectées au niveau de toutes les unités de vaccination à l'aide des supports du SNIGS et transmises à l'Agence à une périodicité bien précise. Il se pose encore des problèmes de promptitude et de qualité des données.

Disponibilité des outils de gestion du PEV (outils de collecte des données, de rapportage et les outils HBR) actualisés en tenant compte des nouveaux vaccins à introduire dans le PEV de routine.

2.3.6. Ressources humaines

Au niveau du Ministère, le PEV dispose de personnel propre pour l'ANV-SSP. Aux niveaux intermédiaire et périphérique, les activités du PEV sont intégrées au PMA et s'appuient sur les Ressources humaines disponibles. Disponibilité de personnel suffisant et formé, à tous les niveaux.

2.3.7. Financement

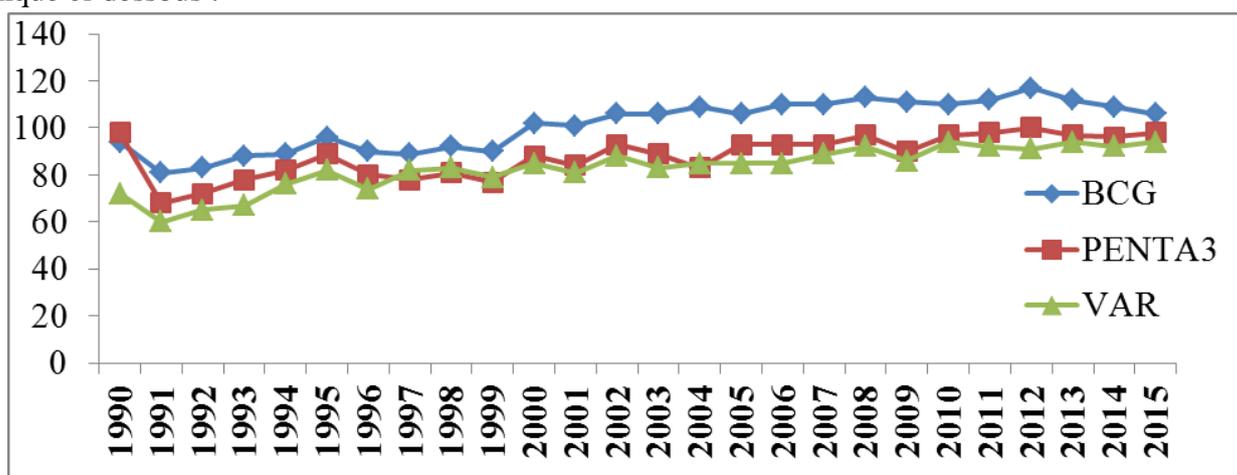
Le Bénin, dans le cadre de l'initiative d'indépendance vaccinale, achète tous les vaccins traditionnels (BCG, VPO, VAT et VAR) depuis 1996 et contribue à l'acquisition des nouveaux vaccins et vaccins sous-utilisés à travers le co-financement avec GAVI. Selon l'évolution du financement des vaccins du PEV de 2012 à 2015, le Bénin demeure fortement dépendant des subventions de GAVI (environ 90%) pour l'approvisionnement des vaccins sous- utilisés ou nouveaux vaccins.

Pour l'an 2015, le coût total du PEV de routine et des activités supplémentaires de vaccinations, Chaîne du froid et logistique s'élève à 3 745 884 619 francs CFA dont 1 776 922 000 francs CFA financés par GAVI, 914 111 000 francs CFA par autres partenaires et 1 054 851 619 par le Gouvernement du Bénin.

2.4. Performances du PEV

2.4.1. Couvertures vaccinales

L'évolution de la couverture vaccinale administrative par antigène est présentée dans le graphique ci-dessous :



Source : ANV-SSP

Figure 3: Evolution des couvertures vaccinales de 1990 à 2015 au Bénin.

Quel que soit l'antigène considéré, la couverture vaccinale est restée relativement stable au cours des dix (10) dernières années.

Contrairement aux bonnes performances affichées selon les données administratives, les estimations de l'OMS-Unicef situent la couverture en DTC-Hib-HepB3 à moins de 85% (75% en 2014 et 79% en 2015).

La Revue externe du PEV réalisée en 2014 a révélé une couverture de BCG à 98% (cicatrice) et une proportion de 76% d'enfants complètement vaccinés (carnet+ histoire).

- Cependant, l'enquête révèle aussi que des efforts doivent être faits pour :
- la conservation des documents de vaccination par les parents
- et le respect du calendrier vaccinal (35% d'ECV valide)

2.4.2. Surveillance des maladies évitables par la vaccination et des MAPI

Le système de surveillance en place prend en compte tous les niveaux de la pyramide sanitaire. A l'instar de la plupart des pays de la sous-région, le Bénin a mis en place un système de surveillance intégrée des maladies et riposte dans toutes les formations sanitaires. Ce système permet la collecte des données relatives aux maladies sous surveillance et autres évènements de santé (MAPI.)

Dans le cadre de la surveillance des maladies évitables par la vaccination, une attention spéciale a été accordée à la surveillance de cas de PFA et de la rougeole. Les indicateurs de performance de ces deux conditions ont évolué dans les limites satisfaisantes. Pour la polio (surveillance PFA), le taux de PFA non polio a évolué, de 2005 à 2015, entre 1.9 à 4.3 pour 100.000 enfants de moins de 15 ans. L'indicateur "cas de PFA avec échantillons des selles prélevés dans les 14 jours" a évolué de 81% à 99% pour la même période.

Pour la même période (2005 à 2015), les indicateurs de surveillance de la Rougeole ont évolué de la manière suivante :

- le taux d'éruption non rougeoleuse pour 100.000 habitants a varié de 0,5 à 3 (cet indicateur était dans les normes (≥ 2 cas pour 100.000 hbts) juste pour 4 ans dans les 11 ans
- la proportion des cas notifiés et prélevés entre 28% à 98%. Normes 80% au moins. Cette norme a été atteinte juste pour 3 ans sur les 11 ans.
- la proportion des communes ayant notifié avec spécimen de sang a évolué entre 44% à 92% (Norme : 80% au moins). Cette norme a été atteinte pour 5 ans sur la période de 11 ans.

Surveillance des infections à rotavirus

La situation des infections à rotavirus reste un problème de santé publique en Afrique de l'Ouest et au Bénin en particulier. En effet, les données de surveillance rotavirus OMS dans la sous-région montrent qu'en 2015, 31% des échantillons collectés étaient positifs pour le rotavirus (voir tableau ci-après)

Tableau 6. Indicateurs de surveillance Rotavirus, pays Afrique de l'Ouest, 2015

Country Code	Total number of acute diarrhoea cases	Total number eligible acute diarrhoea cases	% eligible acute diarrhoea cases (T=80%)	cases with stool specimen collected within 2 days	%cases with stool specimen collected within 2 days (T=90%)	Stool specimens that arrive at lab for ELISA testing	%Stool specimens that arrive at lab for ELISA testing (T=95%)	Received specimens that are tested	%Received specimens that are tested (T=80%)	Tested positive for rotavirus	%Tested positive for rotavirus (T=30%)
BEN	35	35	100	32	91	35	100	35	100	15	43
BFA_CHRG	188	188	100	156	83	174	93	174	100	52	30
BFA_CHUC	124	124	100	89	72	124	100	124	100	21	17
BFA_CHUY	118	118	100	90	76	107	91	107	100	7	7
BFA_CMA	154	154	100	99	64	148	96	148	100	23	16
CIV	325	325	100	274	84	325	100	325	100	118	36
GAM	83	83	100	82	99	83	100	83	100	9	11
GHA_ACCRA	385	385	100	304	79	345	90	344	100	85	25
GHA_KUM	103	103	100	75	73	44	43	44	100	10	23
LIB											
NIE_UIZH	233	233	100	186	80	233	100	233	100	62	27
NIE_UNTH	494	494	100	469	95	494	100	494	100	254	51
NIG	131	131	100	129	98	131	100	130	99	50	38
SEN	123	123	100	111	90	121	98	120	99	17	14
SIL											
TOG_BE	119	119	100	108	91	116	97	115	99	41	36
TOG_CHU	69	69	100	59	86	61	88	61	100	19	31
West Africa Network	2684	2684	100	2263	84	2541	95	2538	100	783	31

Source : OMS, aperçu de la Surveillance du Rotavirus en Afrique de l'Ouest en 2015

Au Bénin, les gastro-entérites aiguës (GEA) demeurent un problème de santé publique en dépit des mesures d'hygiène de base, d'assainissement du milieu et de l'encouragement de l'allaitement maternel. En l'absence des données publiées, le rapport du site sentinelle de surveillance épidémiologique du rotavirus à l'hôpital Suru-Léré à Cotonou a rapporté 281 cas d'enfants de moins de 5 ans suspects de diarrhée aiguës à rota virus parmi lesquels 123 cas positifs (43,7%) de 2013 à 2016.

Le graphique ci-dessous montre l'évolution des cas de GEA testés et positifs au Bénin de 2013 à 2016.

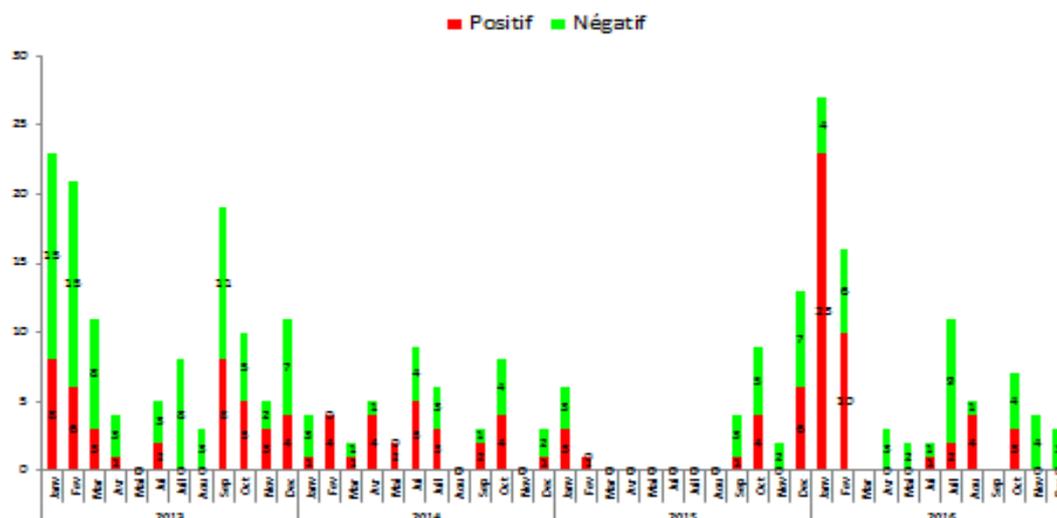


Figure 4: Evolution des cas de GEA testés et positifs au Bénin de 2013 à 2016.

Source : OMS Bénin, données de surveillance sentinelle des diarrhées à Rotavirus de 2013 à 2016

2.4.3. Surveillance des Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI)

La surveillance des MAPI n'est pas systématique au niveau des formations sanitaires. Le circuit d'information est le même que celui des Maladies à Potentiel Epidémique.

Une politique/directives sur la conduite à tenir en cas de MAPI est disponible, mais les agents de santé ne sont pas toujours formés sur ces dispositions. Un comité national des experts de MAPI a été mis en place lors de l'organisation de la campagne contre la méningite A (MenAfrivac) et continue d'assurer la coordination de la gestion des cas de MAPI.

Selon la revue externe PEV 2014, des cas de MAPI avaient été observés lors des 6 derniers mois dans 15% des CS. L'enregistrement des cas de MAPI était régulier dans 20% seulement des CS. De même, la documentation de ces cas sous forme de rapport, de fiche de notification ou d'investigation est effective dans moins de 15% des CS.

2.4.4. Introduction des nouveaux vaccins et leçons apprises

Le Bénin s'est, depuis 2002, engagé dans le processus d'introduction de nouveaux vaccins qui ont contribué à l'élargissement du calendrier national de vaccination et au renforcement du PEV systématique (VAA en 2002, vaccin contre l'hépatite virale B (Hep B) en 2002, vaccin contre les infections à Haemophilus Influenzae type b (Hib) en 2005, vaccin contre les infections à Pneumocoque en 2011, vaccin polio inactivé (VPI) de 2015).

De ces expériences, les principales leçons suivantes ont été apprises et seront exploitées en vue de l'introduction du vaccin contre les infections à rota virus dans le pays :

- La mise en œuvre effective et à temps des activités préparatoires (au moins 8-12 mois) améliore la qualité de l'introduction du nouveau vaccin ;
- L'introduction de nouveaux vaccins demande toujours une capacité de stockage additionnelle pour accommoder les nouveaux vaccins : une évaluation préalable

de la chaîne du froid permet d'identifier les besoins et de définir le gap nécessaire.

- Une formation spécifique des agents de santé impliqués dans les activités de vaccination à tous les niveaux sur les composantes opérationnelles améliore la qualité des prestations ;
- La prise en compte du développement des messages de communication adaptés permet de répondre aux préoccupations des agents de santé et des parents en rapport avec le nouveau vaccin;
- Tenant compte du coût élevé et du co-financement des nouveaux vaccins, un bon plaidoyer doit être conduit en direction des Autorités politiques et des Donateurs.
- Une formation sur les MAPI doit être intégrée dans le paquet de formation du personnel de Santé pour leur permettre de minimiser les inquiétudes des parents lors de survenue des phénomènes attribués à tort ou à raison au nouveau vaccin.

3.2. OBJECTIFS

3.2.1. Objectif général

Contribuer à la réduction de la morbidité et de la mortalité liées au Rotavirus.

3.2.2. Objectifs spécifiques

- Préparer les cadres du PEV et les agents de santé à introduire le vaccin anti-Rota au Bénin (adapter les modules génériques de formation de l'OMS, former les agents de santé, à tous les niveaux, réviser les outils de gestion du PEV,...);
- Amener les populations (décideurs, medias, populations et autres personnes influentes) à accepter l'introduction du vaccin anti-rotavirus (les préparer à introduire et à accepter ce nouveau vaccin);
- Accroître la capacité de stockage des vaccins à tous les niveaux ;
- Améliorer les mesures de conservation et de distribution des vaccins à tous les niveaux ;
- Atteindre la couverture vaccinale (CV) du vaccin anti-rotavirus à au moins 50% dans les zones concernées au cours de la 1^{ère} année d'introduction.
- Améliorer le système de surveillance des infections à rotavirus et des cas de MAPI

3.2.3. Choix du vaccin

Suite aux recommandations du CNCV, le Ministère de la Santé, en coordination avec les partenaires techniques, a décidé d'introduire le vaccin anti-rotavirus en 2018. Deux types de vaccins anti-rotavirus sont actuellement disponibles (Rotarix[®] - fabriqué par GSK et Rotateq[®] – fabriqué par Merck). Tous les deux vaccins s'administrent par voie orale, et sont efficaces et sûrs. Les deux vaccins diffèrent principalement dans leurs caractéristiques opérationnelles (calendrier vaccinal, existence de pastille de contrôle des vaccins et en rapport avec le volume d'emballage pour le stockage dans les réfrigérateurs et le transport).

Tableau 7 : Caractéristiques opérationnelles des vaccins Rotarix® et Rotateq®

Caractéristiques opérationnelles	Rotarix	Rotateq
Volume d'emballage	17.1 ml/50 doses	46. 3 ml / 25 doses
Dosage et mode d'administration	1.5 ml par voie orale	2ml par voie orale
Pastille de contrôle de vaccin	Disponible	Non disponible
Doses requises	2	3
Coût de vaccin par dose	2.248 \$	2.248\$

Sur base de ces caractéristiques, le CNCV Bénin, a recommandé au PEV Bénin d'utiliser le vaccin Rotarix® dans son programme de vaccinal de routine.

3.2.4. Mode d'introduction

Tirant les leçons des expériences antérieures sur l'introduction des nouveaux vaccins, notamment le PCV13 en 2011 et VPI en 2015, le Bénin a choisi une introduction nationale sur l'ensemble du territoire national.

3.3. Information sur le vaccin anti-rotavirus et calendrier vaccinal

Les vaccins actuellement disponibles contiennent des souches vivantes, atténuées, d'origine humaine et/ou animale, administrées par voie orale et se répliquant dans l'intestin grêle.

Au Bénin, c'est le vaccin monovalent (Rotarix®) qui sera utilisé. Il s'agit d'un vaccin vivant préparé avec une souche isolée à partir d'un cas de gastro-entérite infantile. Il doit être conservé entre +2 et +8°C, à l'abri de la lumière. Il ne doit pas être congelé et sa durée de conservation est de 3ans.

Chaque enfant doit recevoir deux doses de Rotarix® à quatre semaines d'intervalle pour être protégé. La première dose est administrée à 6 semaines de vie en même temps que le DTC-Hib-HepB1.

NB: Il est préférable que les 2 doses soient administrées avant l'âge de 24 semaines.

Tableau 8: Calendrier vaccinal du nourrisson au Bénin

VACCINS		AGE d'Administration
BCG	VPO 0	A la naissance
VPO1	Penta 1 (DTC-HepB-Hib1), PCV 13_1, RV1_1	A la 6ème semaine
VPO2	Penta2 (DTC-HepB-Hib2), PCV 13_2, RV1_2	A la 10ème semaine
VPO3	Penta 3 (DTC-HepB-Hib3), PCV13_3 VPI	A la 14ème semaine
RR	VAA	A 9 mois

Le tableau ci-dessous nous indique les doses, les sites et les voies d'administrations des antigènes du calendrier vaccinal en vigueur au Bénin.

Tableau 9 : Doses, sites et voies d'administration des vaccins infantiles au Bénin

ANTIGENES	DOSES	SITES	VOIES D'ADMINISTRATION
B.C.G.	0,05 ml	Face externe 1/3 supérieur avant-bras gauche	Intra dermique
VPO	2 gouttes	Bouche	Orale
Pentavalent (DTC-HepB- Hib)	0,5 ml	Deltoïde de bras Gauche	IM profonde
RV1	1,5 ml	Bouche	Orale
VPI	0,5 ml	Face antérieure cuisse droite	IM profonde
PCV13	0,5 ml	Face antérieure Cuisse Gauche	IM profonde
RR	0,5 ml	Bras droit	Sous-Cutané
VAA	0,5 ml	Cuisse droite	Sous Cutané

IV. STRATEGIES ET ACTIVITIES

La stratégie pour introduire le vaccin contre les infections à Rotavirus au Bénin va consister à l'identification des facteurs qui risquent de compromettre le processus d'introduction pour les adresser et à l'intégration des stratégies actuellement disponibles au sein du PEV national, pour améliorer le système de vaccination de routine.

Dans le but d'atteindre les objectifs définis dans le PPAc, le PEV Bénin va mettre en œuvre les stratégies suivantes.

4.1.1. Amélioration de prestation de services

Les stratégies d'amélioration de couverture vaccinale, de réduction des abandons vont être liées avec la mise en œuvre des stratégies de vaccination en sites fixes et avancées, l'augmentation nombre des centres de santé qui offrent les services de vaccination et à l'accroissement des séances de vaccination. Les activités suivantes pourraient être proposées :

Micro planification (ateliers d'orientation pour les Départements ;

Micro planification des Zones de Santé.

Intégration des services de vaccination dans les centres de santé sans vaccination

Augmentation des séances de vaccination en sites fixes et en sites avancés.

4.1.2. Renforcement des capacités de personnel

L'introduction de vaccin contre les infections à Rotavirus sera une parfaite opportunité de former le personnel pour les aspects spécifiques de ce vaccin. Cette formation va se faire à deux niveaux: la formation des formateurs et la formation du personnel au niveau opérationnel. La formation va aider à améliorer les compétences des agents de santé, à tous les niveaux et va couvrir les domaines techniques de service de vaccination (caractéristiques de vaccin anti-rotavirus, administration de ce vaccin, gestion de stocks, maintenance des équipements de la CDF, sécurité des injections, les MAPI, la gestion et l'élimination des déchets tranchants, supervision, prise en charge des cas des diarrhées, etc.).

Pour renforcer les capacités du personnel, il sera fait recours aux activités suivantes :

- Préparer / adapter les modules génériques de formation de l'OMS, sur le vaccin anti-rotavirus en collaboration avec les partenaires (PEV et partenaires techniques) ;
- Former environ 24 formateurs (2 par Département) en collaboration avec les partenaires techniques (pool des formateurs). Ces formateurs seront utilisés pour former les professionnels dans les zones sanitaires;
- Former les équipes cadres et les infirmiers vaccinateurs des 34 zones sanitaires;
- Former les acteurs communautaires de 855 aires de santé.

L'utilisation au niveau périphérique des outils de gestion tels que les fiches de monitoring des pertes en vaccins, les fiches de suivi des perdus de vue, les fiches de collecte des données du PEV (actes vaccinaux, surveillance, MAPI) sera renforcée.

4.1.3. Renforcement de monitoring et de l'évaluation du processus d'introduction

L'évaluation périodique du processus d'introduction va aider à l'identification des problèmes qui risquent de compromettre le processus d'introduction de vaccin anti-rotavirus dans le système de vaccination de routine. Des groupes thématiques de travail seront mis en place avec des termes de référence spécifiques et des listes de contrôle des activités préparatoires. Tous les outils de gestion du PEV seront révisés pour incorporer les informations spécifiques de nouveau vaccin (Rotavirus), imprimés, reproduits et distribués à tous les niveaux. Ces outils vont inclure :

- Formulaire de collecte des données et de rapportage (fiches de pointage, registres de vaccination, fiches de rapports mensuels, cartes de vaccination des enfants, etc.)
- Différents rapports de surveillance des maladies et des MAPI
- Outils de gestion de ressources du Programme (Registres pour la gestion des vaccins et d'autres formulaires, etc.).

Tous les anciens outils seront enlevés et remplacés par les outils révisés. Tous les professionnels de santé seront formés à l'utilisation des nouveaux outils. La base des données aussi sera actualisée au niveau central.

En vue d'avoir une meilleure perception de l'utilisation des services après l'introduction du nouveau vaccin les actions suivantes seront mises en œuvre :

- Mettre en place des sous-groupes de travail au niveau central pour les différents domaines d'introduction de vaccin Rotavirus avec termes de référence (chaîne de froid et logistique, technique, mobilisation sociale et plaidoyer, surveillance) ;
- Développer un check List avec des activités spécifiques par domaine qu'il faut monitorer ;
- Les sous-groupes devront se réunir mensuellement pour suivre la mise en œuvre du processus d'introduction;
- Mettre en œuvre les recommandations de PIE des vaccins introduits dans le passé, notamment le PCV13.
- Réviser les outils de gestion du PEV et actualiser la base des données du PEV en incluant les informations de vaccin Rotavirus
- 6-12 mois après l'introduction du vaccin anti rotavirus, une évaluation sera conduite

4.1.4. Renforcement de la capacité de stockage de la chaîne de froid

Les d'analyse de de l'outil des prévisions des capacités de stockage et des inventaires physique des équipements de la chaîne de froid a montré que les capacités de stockage au niveau du dépôt central est suffisant pour accommoder les vaccins anciens et nouveaux. Au niveau intermédiaire, les dépôts de Mono et de l'Ouémé demandent encore des besoins additionnels. Les activités suivantes sont proposées :

- Achat d'une chambre froide pour les dépôts Mono et Ouémé
- Maintenance des équipements de la chaîne de froid à tous les niveaux.

4.1.5. Amélioration de l'approvisionnement et de gestion des vaccins

L'achat des vaccins traditionnels et des vaccins nouveaux et sous utilisés du PEV par le Gouvernement et les partenaires va se poursuivre. Le plan de prise en charge progressive des nouveaux vaccins par l'Etat à travers un mécanisme de cofinancement conforme à la nouvelle politique de Gavi est consigné dans le plan pluriannuel 2015-2018. Le rythme d'approvisionnement du vaccin anti *Rotavirus* va s'intégrer au système existant qui tient compte de l'approche d'introduction de ce vaccin. Cet approvisionnement se fera au niveau central à travers le système d'achat assistance de l'UNICEF et les vaccins seront mis en circulation après libération des lots sur la base d'un plan de distribution élaboré à cet effet.

L'estimation des besoins de ce vaccin (Antirotavirus) a été calculée grâce à l'outil de prévision logistique en utilisant les paramètres suivants :

- Taux d'accroissement moyen de 3,2% de la population de l'année précédente
- Chaque cible recevra deux doses de RV (Rotarix) ; il s'agit d'un vaccin liquide en flacon d'une dose.
- Taux de perte : 5% pour le vaccin

Le Bénin a utilisé la méthode de population cible pour estimer les besoins en vaccin antirotavirus.

- Formule = $P_{cible} \times T_{cv} \times N_{dose} \times F_{perte}$
- P_{cible} = Population cible
- T_{cv} = couverture vaccinale (objectif)
- N_{dose} = Nombre de doses
- F_{perte} = facteur de perte.

Pour la première année de l'introduction du vaccin RV (2018), l'estimation des besoins devra tenir compte d'un stock de réserve de 25%. Le PPAc actuel prenant fin en 2018 (PPAc 2014-2018), la demande actuelle de soutien pour vaccin antirotavirus ne pourra pas aller au-delà de 2018 mais pourra être renouvelée après révision de PPAc (PPAc 2019-2023 et présentation des besoins additionnels pour les 4 années qui restent).

Le Bénin développera un rapport d'évaluation de la première année d'introduction et le soumettre à Gavi, ensemble avec le nouveau PPAc et les besoins additionnels pour les années restantes.

Les besoins en RV sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 10: Estimation des besoins en vaccin RV au Bénin de 2018

<i>Bénin</i>	<i>Population totale en 2018</i>	<i>Population cible 0-11 mois</i>	<i>Nombre doses RV</i>
Besoins pour 6 mois de vaccination	11 852 802 habitants	253 482	532 320 doses
Stock de sécurité (25%)			133 080 doses
TOTAL			665 400 doses

Pour améliorer l'approvisionnement et la qualité des vaccins (y compris le vaccin anti-rotavirus), les activités suivantes seront programmées :

- Estimer correctement les besoins en vaccin rotavirus de la première année (2018, à partir du mois de février),
- Commencer la préparation d'un nouveau PPAc et, même temps, le rapport de progrès dans la mise en œuvre de ce plan,
- Préparer les besoins en vaccin rotarix pour les 4 prochaines années à soumettre à Gavi pour éviter la rupture de stock de vaccin ;
- Formation des gestionnaires des dépôts des vaccins à tous les niveaux
- Monitorages de stocks et de la qualité des vaccins (température, congélation, etc.)
- Suivi des pertes de vaccins

4.1.6. Renforcement de Plaidoyer, de mobilisation sociale et de la Communication pour le changement de comportement

Le processus de mise en œuvre du plan d'introduction du RV doit être soutenu par une communication efficace. Il s'agit d'un vaccin nouveau nécessitant la mise en œuvre d'un plan de communication prenant en compte les stratégies adaptées. Dans cette dynamique toutes les expériences antérieures liées à l'introduction de vaccins nouveaux seront capitalisées et renforcées. Cet aspect du PEV est crucial pour maintenir l'intérêt des parents surtout dans un pays comme le Bénin où l'on observe de plus en plus des cas de réticences suite aux campagnes répétées de vaccinations.

Un accent particulier sera mis sur la communication interpersonnelle qui est une stratégie capitale dans la réduction des taux d'abandon surtout que la communication a été reconnue par plusieurs évaluations comme étant un maillon faible du PEV au Bénin. Des plaidoyers seront faits à l'endroit des décideurs et leaders d'opinion, personnel sanitaire, et grand public

incluant les parents pour obtenir leur adhésion et leur implication dans le suivi des MAPI. Les décideurs politiques, le personnel du PEV à tous les niveaux, le personnel médical des institutions d'enseignement, le personnel des hôpitaux et même les médias nationaux auront besoin d'être bien informés au sujet du Rotavirus et des effets secondaires du vaccin.

Au regard des évidences et de l'analyse situationnelle, pour une meilleure atteinte des cibles, les activités suivantes ont été proposées:

- Elaborer avant l'introduction du vaccin un plan de communication et de sensibilisation en direction des populations et des acteurs clés (parents d'enfants,...) ;
- Mener un plaidoyer auprès des décideurs et des personnes influentes pour le soutien du projet d'introduction du vaccin anti RV.

Le document du plan devra comprendre comme interventions prioritaires :

- a) Le renforcement d'un cadre d'échanges entre les agents de santé, les parents, les collectivités et les leaders d'opinion sur la vaccination
- b) Le recours aux canaux appropriés de diffusion de proximité pour informer la population sur la vaccination et le vaccin anti RV.
- c) L'utilisation des outils fournis par les réseaux sociaux/GSM et des campagnes de vaccination de masse pour informer et sensibiliser les parents sur le vaccin anti RV.
- d) L'implication d'avantage des organisations de la société civile (OSC) et du secteur privé dans les activités de vaccination.
- e) Le renforcement de la capacité de plaidoyer des communautés.
- f) La recherche dans le domaine de la communication en vue d'améliorer le cadre d'échange des communautés sur la vaccination.
- g) La mobilisation des ressources pour les activités de communication PEV et pour l'introduction du vaccin anti RV à tous les niveaux de la pyramide sanitaire (niveaux national, départemental et opérationnel).

L'ensemble de ces interventions contribueront à remédier au déficit de communication sur la vaccination. Et ce n'est qu'à travers la mise en œuvre et le suivi de ces stratégies suscitées que les individus et les collectivités comprendront la valeur des vaccins et particulièrement du vaccin anti RV.

4.1.7. Renforcement de la surveillance de Rotavirus et des MAPI

4.1.7.1. Amélioration d'activités de surveillance des infections à rotavirus

La surveillance des infections à rotavirus peut être améliorée en envisageant les activités suivantes:

- Renforcer la surveillance des infections à rotavirus (définition des cas, confirmation des cas et rapportage) ;
- Former les agents de site sentinelle de surveillance
- Superviser le site de surveillance des infections à rotavirus
- Rendre disponible les kits de labo

4.1.7.2. Surveillance des Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI)

A ce jour, il n'existe aucune donnée en rapport avec les invaginations. Il est important d'initier la surveillance des invaginations, si possible avant l'introduction du vaccin. Pour cela, les activités suivantes sont proposées :

- Former les prestataires nouvellement recrutés, sur les MAPI (notamment sur les définitions de cas des invaginations): collecte des données, notification et investigation des MAPI
- Mettre en disposition les directives et des différents supports des MAPI,
- Intégrer la supervision des MAPI aux autres supervisions et
- Impliquer la communauté à travers les relais dans la surveillance des MAPI.

4.1.8. Renforcement de la coordination et Intégration des Interventions

La coordination des interventions au niveau national est assurée par le Comité Stratégique de Coordination Inter Agence (CCIA) présidé par le Ministre de la Santé. Cet organe de décision est composé de la plupart des partenaires du PEV, de Ministère des Finances et du Budget ainsi que de quelques Cadres du Ministère de la Santé

Le CCIA sera chargé de la coordination des activités des partenaires, de suivi du processus d'introduction, de la validation et de l'endossement de l'application avant sa soumission à Gavi. En plus du processus d'introduction du vaccin contre les GEA de l'enfant, d'autres aspects de l'intégration de la prévention, de protection et de prise en charge des cas de diarrhées de l'enfant seront discutés au sein de cet organe.

Les activités principales vont comprendre :

- Des réunions périodiques de suivi du processus de la proposition
- Identification des activités de prévention, de protection et de prise en charge dans le cadre de lutte contre les maladies diarrhéiques ;
- La validation et d'endossement de la proposition ainsi que sa soumission à Gavi ;
- Si la proposition est approuvée, le CCIA va suivre le niveau de préparation de l'introduction

4.1.9. Pérennité financière

Le Bénin s'est engagé solidement à financer les coûts de vaccins (achat des vaccins traditionnels et co-financement des nouveaux vaccins). Un plaidoyer devra continuer pour que cet effort soit maintenu.

4.1.10. Recherche Opérationnelle

Devant l'absence des données de base sur les invaginations, le pays va conduire une étude rétrospective ou prospective de la prévalence d'invaginations dans les structures sanitaires.

V. CHRONOGRAMME DES ACTIVITES D'INTRODUCTION DU RVV

Domaines/Activités	Responsables	2016					2017												2018						
		A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	
Développer un plan d'introduction de vaccin antirotavirus	DNPEV, partenaires CCIA et RAVIN			X	X	X	X																		
Elaborer une proposition de demande de soutien à Gavi pour vaccin antirotavirus	DNPEV, partenaires CCIA et RAVIN						X	X																	
Soumettre la demande de soutien à l'introduction de vaccin antirotavirus	ANV-SSP/MS						X																		
Conduire l'atelier d'orientation pour guider les zones sanitaires à identifier les besoins pour vaccin antirotavirus	ANV-SSP/MS avec partenaires techniques (OMS/UNICEF)								X	X	X														
Organiser une microplanification les activités d'introduction de RVV dans les zones sanitaires pour identifier les besoins d'introduction	Responsables des zones sanitaires											X	X	X											
Préparer ou adapter les modules de formation	ANV-SSP/MS et Partenaires								X	X															

Domaines/Activités	Responsables	2016					2017												2018					
		A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J
	logistique																							
Installer chambre froides au Département de COUFFO / MONO	ANV-SSP/MS /Direction Logistique							X	X															
Maintenance préventive (formation ? suivi de la maintenance ?)																								
Estimer correctement les besoins en VR au cours de la 1 ^e année (2018)	ANV-SSP/MS & Partenaires						X																	
Au cours de la même année, commencer à préparer le PPAc et le rapport d'utilisation de VR	ANV-SSP/MS & Partenaires																							X
Estimer correctement les besoins pour les 4 prochaines années	ANV-SSP/MS & Partenaires																							X
Former les gestionnaires des dépôts des vaccins	ANV-SSP/MS & Logistique																	X						
Monitorer régulièrement les stocks des vaccins	Responsables des Dépôts						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suivre régulièrement les pertes en vaccins	Responsables des Dépôts						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suivre les pertes des vaccins	Responsables des Dépôts						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Domaines/Activités	Responsables	2016					2017												2018						
		A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	
Conduire des sessions de Plaidoyer ???	Groupe de travail Moso																								
Préparer des messages clés qui tiennent en compte les préoccupations des parents	Groupe de travail Moso																X	X	X						
Collaborer avec les Média dans le cadre de l'introduction de vaccin anirovirus (TV, Radio, etc.) ???	Group de travail Moso																								
Concevoir et imprimer les Matériels IEC ??	Groupe de travail Moso																								
Organiser la cérémonie de lancement de vaccin	Groupe de travail Moso																				X				
Renforcer la surveillance des infections à rotavirus (définition des cas, confirmation et rapportage des cas)	Groupe de travail Surveillance et OMS									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Instaurer la surveillance des invaginations avant ou au moment de l'introduction de vaccin antirotavirus	Groupe de travail Surveillance et OMS																				X	X	X		

Domaines/Activités	Responsables	2016					2017												2018					
		A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J
Renforcer la coordination inter-agences (réunions régulières, suivi de programme, échange d'information)	ANV-SSP/MS						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Conduire des recherches opérationnelles (étude rétrospective ou prospective) des cas d'invaginations	ANV-SSP/MS & Partenaires																			X	X	X	X	X
Collaborer avec d'autres secteurs de la santé pour intégrer d'autres interventions de lutte contre la diarrhée (protection et prise en charge des cas)	ANV-SSP/MS et services des pédiatries						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

VI. BUDGET D'INTRODUCTION DE VACCIN ANTIROTAVIRUS

Voir le budget en annexe