

BURKINA FASO

FORMULAIRE DE DEMANDE DE DIAGNOSTIC DE LA FIÈVRE JAUNE

Le présent formulaire s'adresse aux pays qui demandent le soutien de Gavi pour l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements de diagnostic de la fièvre jaune dans le cadre de l'initiative de diagnostic de la fièvre jaune approuvée par le Conseil de Gavi. Les documents ci-après constituent des exigences obligatoires et doivent être soumis en même temps que le présent formulaire de demande:

- Signatures requises pour approuver cette demande avant de la soumettre à Gavi : i) Ministre de la santé, ii) Directeur du laboratoire national de la fièvre jaune et iii) Directeur des finances du Ministère de la santé. La signature du Ministre des Finances (ou des Autorités déléguées) est facultative.
- Le Forum de coordination (CCIA, CCSS ou organe équivalent) est tenu d'approuver la présente demande avant sa soumission à Gavi. Cela peut également se faire au moyen de l'approbation par le CCIA/CCSS de l'évaluation conjointe et devrait être reflété dans les procès-verbaux du CCIA/CCSS.

Le soutien à l'achat de diagnostics de la fièvre jaune est fourni pour permettre une identification plus ponctuelle et fiable et une confirmation en laboratoire des cas de fièvre jaune afin de contenir plus rapidement les flambées épidémiques et de mieux hiérarchiser les efforts de vaccination préventive anti-mariol. Plus précisément, ce soutien est destiné à aider les pays à suivre les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) lorsqu'ils effectuent des tests de diagnostic de la fièvre jaune sur tous les échantillons reçus de cas présumés de fièvre jaune. Le soutien n'est disponible que pour les pays africains éligibles au soutien de Gavi qui sont classés comme "à haut risque" pour la fièvre jaune par l'OMS dans le cadre de la stratégie¹ "Éliminer les épidémies de fièvre jaune" (EYE). Les pays qui répondent actuellement à ces critères figurent dans les **Directives pour le soutien aux diagnostics de fièvre jaune**.

La demande sera examinée par des membres du Comité d'examen indépendant (CEI), qui feront une recommandation à Gavi². Après l'examen indépendant, les pays disposeront d'une période de clarification (30 jours ouvrables) pour répondre à toute "question à traiter" avant l'approbation finale de Gavi et le décaissement.

Envoyez le présente formulaire de demande et les documents exigés ci-dessus à : proposals@gavi.org

Les pays qui demandent le soutien de Gavi à l'introduction du vaccin anti-mariol dans le programme de vaccination systématique ou pour les campagnes de masse préventives contre la fièvre jaune doivent consulter les Directives de demande (section 5.3.8) pour plus d'informations sur le processus et les exigences. Les pays qui demandent le soutien de Gavi pour une intervention rapide en cas de flambée de fièvre jaune (par l'intermédiaire du Groupe international de coordination) devraient consulter les Directives de demande de la fièvre jaune sur le site de l'ICG .

¹ La liste des pays éligibles au soutien de Gavi figure à l'annexe 1, **Directives pour le diagnostic de la fièvre jaune**. Pour la liste complète de la classification de l'OMS, voir Organisation mondiale de la santé: "Éliminer les épidémies de fièvre jaune" (EYE) : Une stratégie mondiale, 2017-2026. *Wkly Epidemiol Rec* 2017;92:193-204."

² Les demandes de réactifs et de fournitures consommables seront examinées séparément des demandes de matériel, de sorte que le soutien aux articles consommables demandés peut être recommandé même si le soutien à l'équipement demandé n'est pas recommandé.

Clauses et conditions générales du soutien de Gavi

Modalités de Gavi

Les modalités de l'accord-cadre de partenariat (ACP) entre Gavi et le Pays, y compris les dispositions concernant la lutte contre la corruption, le terrorisme et le blanchiment d'argent, restent en vigueur et s'appliquent à tout soutien fourni par Gavi conformément à la présente demande. Les modalités ci-dessous ne remplacent pas celles de l'ACP. Dans le cas où un pays n'a pas encore exécuté l'ACP, les modalités de la présente demande s'appliquent à tout soutien fourni par Gavi conformément à la présente.

MODALITÉS DE LA DEMANDE DE SUBVENTIONS GAVI

FOURNITURES ET ÉQUIPEMENTS UTILISÉS UNIQUEMENT POUR LES PROGRAMMES APPROUVÉS

Le pays candidat (le « Pays ») confirme que tout le matériel de Gavi sera utilisé et ne contribuera qu'aux fins du (ou des) programme(s) décrit(s) dans la demande du Pays. Toute modification significative par rapport au(x) programme(s) approuvé(s) doit être étudiée et approuvée à l'avance par Gavi. Toutes les décisions concernant la demande d'achat se font à la discrétion de Gavi et sont soumises aux processus IRC et à la disponibilité des fonds.

AMENDEMENT DE LA DEMANDE

Le Pays avisera Gavi dans son Evaluation conjointe ou dans tout autre mécanisme annuel de compte rendu approuvé s'il souhaite proposer un changement à la description du/des programme(s) dans sa demande de soutien. Gavi documentera toute modification qu'elle aura approuvée conformément à ses directives et la proposition du pays sera amendée.

CONFIRMATION DE LA VALIDITÉ JURIDIQUE

Le Pays et les signataires du Pays confirment que la demande, et tout autre mécanisme de rapport annuel conclu, est juste et conforme et constitue une obligation légale pour le Pays, dans les limites prévues par la loi locale, visant à l'exécution du (ou des) programme(s) décrit(s) dans son application et le cas échéant, dans les dispositions suivantes.

CONFORMITÉ AVEC LES POLITIQUES DE GAVI

Le Pays déclare avoir pris connaissance des diverses politiques, directives et processus décrivant le(s) programme(s), notamment et sans limitation, la Politique de transparence et de responsabilité (TPR) et qu'il se conforme aux exigences stipulées. Toutes les politiques, directives et processus associés au programme sont consultables sur le site officiel de Gavi et/ou envoyés dans le Pays concerné.

ARBITRAGE

Tout différend entre le Pays et Gavi qui découle de sa demande ou est lié à celle-ci et n'est pas résolu à l'amiable sous un délai raisonnable, sera soumis à arbitrage à la demande de Gavi ou du Pays. L'arbitrage sera mené conformément au règlement d'arbitrage de la CNUDCI alors en vigueur. Les parties acceptent d'être liées par la sentence arbitrale, qui constituera la décision finale sur le différend en question. L'arbitrage se déroulera à Genève, en Suisse. Les langues

de l'arbitrage seront l'anglais ou le français.

Pour tout différend dont le montant est inférieur ou égal à 100 000 USD, il y aura un arbitre, choisi par Gavi. Pour tout litige portant sur un montant supérieur à 100 000 USD, trois arbitres seront nommés comme suit : Gavi et le pays désigneront chacun un arbitre et les deux arbitres ainsi nommés désigneront conjointement un troisième arbitre, qui présidera.

Gavi ne sera pas responsable envers le pays de toute réclamation ou perte liée au(x) programme(s) décrit(s) dans la demande, y compris mais sans s'y limiter, toute perte financière, tout dommage de la propriété ou blessure personnelle ou décès. Le Pays est le seul responsable de tous les aspects de la gestion et de la mise en œuvre du ou des programme(s) décrit(s) dans sa demande.

RAPPORT

Le laboratoire national de la fièvre jaune du pays communiquera en temps opportun et de manière précise les informations sur les activités et les résultats des tests de la fièvre jaune, comme le demande le réseau de laboratoires de la fièvre jaune de l'OMS, notamment sur le nombre d'échantillons reçus et testés, les résultats de ces tests, la ponctualité du processus d'analyse global et les différentes étapes de ce processus, ainsi que les problèmes rencontrés lors des tests de la fièvre jaune. Afin de simplifier le compte rendu et d'éviter les doublons, Gavi s'appuiera sur les informations fournies par l'OMS pour documenter les décisions futures concernant le renouvellement du soutien à l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements pour la fièvre jaune à des pays individuels.

1. Examiner et mettre à jour les informations sur le pays

1.1. Profil du pays

1.1.1. Profil du pays

Éligibilité au soutien de Gavi

Oui

Date de l'accord-cadre de partenariat avec Gavi

Signé le 6/12/2010 et entré en vigueur le 13/07/2013.

1.1.2. Réglementation douanière nationale

Veillez décrire les règlements douaniers locaux qui sont essentiels pour la livraison de fournitures et d'équipements de laboratoire.

Les fournitures et équipements de laboratoire sont exonérés

Veillez décrire les exigences relatives à l'inspection avant livraison qui sont essentielles pour la livraison de fournitures et d'équipements de laboratoire.

Pas d'exigence mais nécessité d'avoir un certificat de dotation.

Veillez décrire les exigences particulières en matière de documentation qui sont essentielles pour la livraison de fournitures et d'équipements de laboratoire.

- Autorisation spéciale d'importation qui nécessite : Facture, Lettre de transport aérien, Liste des équipements
- Document d'exonération : Facture, Lettre de transport aérien, Liste des équipements

1.1.3. Agence nationale de réglementation

Veillez fournir des informations sur l'agence nationale de réglementation de votre pays, notamment son statut (ex : si elle est certifiée par l'OMS).

La création de l'ANRP permet de renforcer le cadre réglementaire du secteur pharmaceutique au Burkina Faso. Par ailleurs, la création de cette agence répond aussi à un souci de se conformer aux recommandations de l'Union économique ouest-africain (UEMOA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Veillez indiquer au moins un point de contact à l'Agence nationale de réglementation, avec le numéro de téléphone et l'adresse électronique. L'UNICEF facilitera la procédure et pourrait avoir besoin de communiquer les critères d'homologation aux fabricants de fournitures de laboratoire, le cas échéant.

Docteur NACOULMA Aminata, mobile : (226) 70704258 Email : natanac5@gmail.com

2. Fournitures et équipements de laboratoire pour la fièvre jaune

2.1. Nombre d'échantillons prélevés sur des cas présumés de fièvre jaune qui devraient être testés et pour lesquels des fournitures seront nécessaires

Nombre d'échantillons reçus pour tests en 2016 894

- Flambée épidémique de fièvre jaune en 2016? Oui Non

Nombre d'échantillons reçus pour tests en 2017 1267

- Flambée épidémique de fièvre jaune en 2017? Oui Non

Nombre d'échantillons reçus pour tests en 2018 999

- Flambée épidémique de fièvre jaune en 2018? Oui Non

Nombre d'échantillons devant subir des tests ELISA sur une période de 12 mois³ 999

Nombre d'échantillons reçus pour les tests en 2016 qui ont été prélevés ≤ 10 jours après le début de la maladie 766

Nombre d'échantillons reçus pour les tests en 2017 qui ont été prélevés ≤ 10 jours après le début de la maladie 1048

Nombre d'échantillons reçus pour les tests en 2018 qui ont été prélevés ≤ 10 jours après le début de la maladie 875

Actuellement, dépistage de la fièvre jaune par réaction en chaîne polymérase (PCR)? Oui Non

- Dans l'affirmative, quel type de machine PCR est utilisée? ABI7500 FAST, QuantStudio3, Mic.

- Dans la négative, veuillez décrire les plans de démarrage des tests de dépistage de la fièvre jaune par PCR au cours des 12 prochains mois, y compris la description des tests de PCR déjà effectués pour d'autres virus

³ Le nombre d'échantillons qui devraient subir des tests ELISA sur une période de 12 mois peut être estimé comme étant équivalent au plus grand nombre d'échantillons reçus pour des tests en une seule année au cours des trois années précédentes, en excluant les années où la fièvre jaune a éclaté. Par exemple, si aucune flambée épidémique n'a eu lieu en 2016, 2017 et 2018 et si davantage d'échantillons ont été reçus pour être testés en 2017 qu'en 2016 ou 2018, le nombre d'échantillons qui devraient être testés sur une période de 12 mois peut être estimé à la même quantité que le nombre d'échantillons reçus en 2017. Si une flambée épidémique s'est produite en 2017 et si plus d'échantillons ont été reçus pour être testés en 2018 qu'en 2016, le nombre d'échantillons devant être testés sur une période de 12 mois peut être estimé à la même valeur que le nombre d'échantillons reçus pour être testés en 2018. D'autres approches peuvent être utilisées si une justification est fournie.

Nombre d'échantillons devant subir des tests PCR sur une période de 12 mois⁴

1048

2.2. Equipements

Votre laboratoire reçoit-il au moins 50 échantillons par année pour des tests de fièvre jaune et a-t-il besoin d'un **lecteur** de test immuno-enzymatique en phase solide (**ELISA**) pour les tests de fièvre jaune? Oui Non

Dans l'affirmative :

- Veuillez fournir des justifications, notamment en vous référant aux conclusions du rapport d'évaluation des capacités des laboratoires de la fièvre jaune financé par Gavi en 2018 ou aux évaluations des capacités des laboratoires de la fièvre jaune de l'Organisation mondiale de la santé.
- Veuillez fournir une description de la capacité d'installation, de fonctionnement et de maintenance du lecteur ELISA qui sera disponible à votre laboratoire.

Un seul lecteur disponible et acquis depuis 2004 ;

Vu l'importance du nombre de prélèvements testés par an, nous aurons besoins d'une deuxième chaîne ELISA.

Un technologiste biomédical a été formé en maintenance des équipements de laboratoire et qui s'occupe de l'installation et de la maintenance de tous les équipements.

Votre laboratoire reçoit-il au moins 50 échantillons par année pour des tests de fièvre jaune et a-t-il besoin d'un **laveur** ELISA pour les tests de fièvre jaune? Oui Non

Dans l'affirmative :

- Veuillez fournir des justifications, notamment en vous référant aux conclusions du rapport d'évaluation des capacités des laboratoires de la fièvre jaune financé par Gavi en 2018 ou aux évaluations des capacités des laboratoires de la fièvre jaune de l'Organisation mondiale de la santé.

Un seul laveur disponible et acquis depuis 2004 ;

Vu l'importance du nombre de prélèvements testés par an, nous aurons besoins d'une deuxième chaîne ELISA.

⁴ S'il existe une capacité de test de dépistage de la fièvre jaune par PCR, le nombre d'échantillons qui devraient subir des tests PCR sur une période de 12 mois peut être estimé comme étant équivalent au plus grand nombre d'échantillons collectés ≤ 10 jours après le début de la maladie et reçus pour des tests en une seule année au cours des trois années précédentes, en excluant les années où la fièvre jaune a éclaté. Par exemple, si aucune flambée épidémique n'a eu lieu en 2016, 2017 et 2018 et si davantage d'échantillons collectés ≤ 10 jours après le début de la maladie ont été reçus pour être testés en 2017 qu'en 2016 ou 2018, le nombre de tests à effectuer sur une période de 12 mois peut être estimé à la même quantité que le nombre d'échantillons collectés ≤ 10 jours après le début de la maladie et reçus en 2017. Si une flambée épidémique s'est produite en 2017 et si plus d'échantillons collectés ≤ 10 jours après le début de la maladie ont été reçus pour être testés en 2018 qu'en 2016, le nombre d'échantillons devant être testés sur une période de 12 mois peut être estimé à la même valeur que le nombre d'échantillons collectés ≤ 10 jours après le début de la maladie et reçus pour être testés en 2018. D'autres approches peuvent être utilisées si une justification est fournie.

- Veuillez fournir une description de la capacité d'installation, de fonctionnement et de maintenance du lecteur ELISA qui sera disponible à votre laboratoire.

Un technologiste biomédical a été formé en maintenance des équipements de laboratoire et qui s'occupe de l'installation et de la maintenance de tous les équipements.

Votre laboratoire reçoit-il au moins 50 échantillons par an pour des tests de dépistage de la fièvre jaune prélevés au plus 10 jours après l'apparition de la maladie chez les patients et a-t-il besoin d'un équipement de PCR pour des tests de dépistage de la fièvre jaune?

Oui Non

Dans l'affirmative :

- Veuillez fournir des justifications, notamment en vous référant aux conclusions du rapport d'évaluation des capacités des laboratoires de la fièvre jaune financé par Gavi en 2018 ou aux évaluations des capacités des laboratoires de la fièvre jaune de l'Organisation mondiale de la santé.
- Veuillez fournir une description de la capacité d'installation, de fonctionnement et de maintenance du lecteur ELISA qui sera disponible à votre laboratoire.

Votre laboratoire a-t-il besoin d'une enceinte de biosécurité?

Oui Non

Dans l'affirmative :

- Veuillez fournir des justifications, notamment en se référant aux conclusions du rapport d'évaluation des capacités des laboratoires de la fièvre jaune financé par Gavi en 2018 ou aux évaluations des capacités des laboratoires de la fièvre jaune de l'Organisation mondiale de la santé.
- Veuillez fournir une description de la capacité d'installation, de fonctionnement et de maintenance du lecteur ELISA qui sera disponible à votre laboratoire.

Vu le nombre important de prélèvement reçus et testés par an, nous avons besoin d'un PSMII pour une meilleur sécurité de manipulation.

Un technologiste biomédical a été formé en maintenance des équipements de laboratoire et qui s'occupe de l'installation et de la maintenance de tous les équipements.

2.3. Logistique

2.3.1. Livraison des achats

Quelle est l'adresse et, le cas échéant, les coordonnées géographiques du laboratoire national santé publique de référence pour la fièvre jaune qui est la destination finale des fournitures et équipements de laboratoire de la fièvre jaune?

Avenue Mamadou KONATE, Porte 2006 – Lot 218 – 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01

Quel est le port d'entrée le plus proche du laboratoire national santé publique de référence pour la fièvre jaune?

Port d'Abidjan en Côte d'Ivoire

En combien de chargements les fournitures nécessaires devraient-elles être réparties et pourquoi?⁵

3 chargements, du fait que Gavi ne finance qu'un maximum de trois expéditions pour les fournitures utilisées dans le cadre des tests systématiques de dépistage de la fièvre jaune sur une période de 12 mois.

Afin de faciliter la livraison en temps voulu des fournitures, le personnel de laboratoire sera chargé de fournir une preuve de dédouanement et des autres autorisations d'importation avant de programmer une expédition avec la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Quel est le plan du laboratoire pour obtenir le dédouanement nécessaire et les autres autorisations d'importation?

Le laboratoire dispose d'un logisticien et d'un transitaire qui s'occupent de ces aspects.

2.3.2. Assistance technique en matière de logistique

Le personnel du laboratoire a-t-il besoin d'une formation en gestion des stocks? Dans l'affirmative, veuillez donner plus de détails

OUI. Renforcement des compétences du personnel pour une meilleure organisation et gestion des stocks.

2.4. Considérations stratégiques

2.4.1. Justification de la demande

Décrivez brièvement comment la capacité de diagnostic de la fièvre jaune s'inscrit dans le plan national d'élimination des épidémies de fièvre jaune.

La capacité de diagnostic du laboratoire en termes de fièvre jaune permet une confirmation en temps réel des cas positifs et une riposte qui comprendra entre autre l'investigation, la vaccination. Ces actions de riposte contribueront ainsi à l'élimination des épidémies de fièvre jaune.

2.4.2. Viabilité financière et budgétisation du laboratoire de la fièvre jaune

Une exigence de partage des coûts sera éventuellement introduite pour les **matériaux de la fièvre jaune. Cette participation aux coûts ne prendra pas effet avant la fin de 2020 au moins.*

⁵ Gavi financera un maximum de trois expéditions pour les fournitures utilisées dans le cadre des tests systématiques de dépistage de la fièvre jaune sur une période de 12 mois (des expéditions supplémentaires sont possibles en réponse à des flambées épidémiques, si nécessaire). Dates, heures et autres détails précis à confirmer auprès de la Division des approvisionnements de l'UNICEF.

*Vous recevrez plus d'informations de votre haut responsable pays de Gavi au fur et à mesure qu'elles seront disponibles. **

Quel est le budget de l'année en cours et, s'il est disponible, le budget national de l'année prochaine pour les besoins en capacité des laboratoires de la fièvre jaune, y compris les fournitures et l'équipement de laboratoire de la fièvre jaune?

Non disponible

2.4.3. Évolution prévue de la capacité du laboratoire de la fièvre jaune

Outre l'accès aux réactifs, aux fournitures et à l'équipement de diagnostic de la fièvre jaune, le laboratoire s'attend-il à ce que sa capacité de dépistage de la fièvre jaune évolue au cours des deux prochaines années, par exemple en ce qui concerne du personnel supplémentaire, la formation, de nouvelles installations, etc.? Dans l'affirmative, comment?

OUI,

Dans les mois à venir le laboratoire prévoit la Rénovation des locaux, le recrutement de personnel additif, la formation de 2 personnes en séroneutralisation et la mise place d'une plateforme de séroneutralisation.

Contacts

Veillez identifier la personne à contacter au cas où Gavi aurait besoin de plus d'informations concernant la demande.

Nom	Fonction	Numéro de téléphone	E-mail	Organisation :
Docteur KAGONE	Chef du laboratoire	+226 70322412	terese.kagone	Centre Muraz /LCR /
Samdapawindé	National de		@gmail.com	INSP
Thérèse	Reference des Fièvres Hémorragiques Virales			

Observations

Veillez nous faire part de vos commentaires sur cette demande

Le soutien de Gavi en termes d'équipements, de réactifs, de consommables et de renforcement de capacités vient à point nommé en ce sens qu'il améliorera le fonctionnement du laboratoire pour une confirmation en temps réel des cas suspect de fièvres jaune.

Formulaire de signature du gouvernement

Le gouvernement du Burkina Faso souhaite étendre le partenariat existant avec Gavi pour l'amélioration du programme de vaccination du pays, et demande spécifiquement par la présente le soutien de Gavi pour le diagnostic de la fièvre jaune (c'est-à-dire des réactifs, des fournitures et de l'équipement de laboratoire), comme indiqué dans le présent formulaire de demande.

Le gouvernement du Burkina Faso s'engage à poursuivre le développement des services nationaux de vaccination, notamment les tests de laboratoire qui aident à orienter les services de vaccination, sur une base durable, conformément aux plans stratégiques nationaux de santé et de vaccination. Le Gouvernement demande à Gavi et à ses partenaires d'apporter une assistance financière et technique pour soutenir la vaccination des enfants telle qu'elle est présentée dans la présente demande de soutien.

Veillez noter que Gavi n'examinera pas cette demande sans les signatures du Ministre de la santé, du Directeur du laboratoire national de la fièvre jaune et du Directeur des finances du Ministère de la santé (ou des Autorités déléguées).

Nous, soussignés, affirmons que les objectifs et les activités énoncés dans la présente demande sont pleinement conformes aux plans stratégiques nationaux en matière de santé et de vaccination (ou à leurs équivalents) et que les fonds destinés à l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements de laboratoire de la fièvre jaune seront inclus dans les futurs budgets annuels du Ministère de la santé, y compris les fonds destinés au cofinancement des futurs achats de fournitures financés par Gavi, une fois que les détails des besoins de cofinancement seront disponibles.

Nous soussignés affirmons en outre que les termes et conditions de l'accord-cadre de partenariat entre Gavi et le pays restent pleinement en vigueur et s'appliqueront à tout soutien de Gavi apporté dans le cadre de la présente demande⁶.

Ministre de la Santé (ou son représentant autorisé)	Directeur du laboratoire national de la fièvre jaune (ou autorité déléguée)
Nom : Docteur HIEN M. Hervé	Nom : Docteur KAGONE S. Thérèse
Date : 22/01/2020	Date 21/01/2020
Signature :	Signature :






⁶Si le pays n'a pas encore signé d'accord-cadre de partenariat, les termes et conditions de la présente demande s'appliqueront à tout soutien de Gavi apporté dans le cadre de la présente demande.

Signature du Ministre de la Santé (ou de l'Autorité déléguée)	Ministre des Finances (ou son représentant autorisé) (facultatif)
Nom : Docteur HIEN M. Hervé	Nom :
Date : 22/01/2020	Date
Signature :	Signature :

