

DEMANDE DE CHANGEMENT DU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ (VPI) Par [CÔTE D'IVOIRE]

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

1. Liste de contrôle

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

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

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

2. Motif de changement

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

(Remplissez les sections 3 et 7-10)

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

(Remplissez les sections 3 à 10)

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

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

(Remplissez les sections 3 à 10)

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

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

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

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

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

1. Date du formulaire	27-04-21
2. Veuillez indiquer le niveau de stock de la présentation actuelle	
○ Stock au niveau central (nombre de doses)	349 700 doses
○ Stock au niveau secondaire (nombre de doses)	223 760 doses
3. Date des informations de niveau de stock	03-05-21

Indicateur d'éradication de la poliomyélite	2016	2017	2018	2019	2020
4. Couverture VPO1 WUENIC (%)	98%	93%	98%	98%	ND
5. Couverture VPO3 WUENIC (%)	79%	82%	82%	82%	ND
6. Couverture VPI1 WUENIC (%)	48%	0%	67%	79%	ND
7. Cas de PFA notifiés	376	334	374	417	742
8. Cas de PFA non poliomyélitique notifiés/100 000 population < 15 ans	3.7	3.2	3.2	3.2	5,08
9. % cas de PFA avec 2 échantillons de selles adéquats	94%	86%	85%	86%	83%
10. Cas environnementaux de PVDVc confirmés	00	00	00	07	89
11. Cas humains de PVDVc confirmés	00	00	00	00	75
12. Cas de PVS confirmés	00	00	00	00	00

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

La Côte d'Ivoire a adhéré à l'Initiative Mondiale pour l'Eradication de la poliomyélite (IMEP) en 1997. La mise en œuvre des stratégies préconisées par l'IMEP a permis au pays d'être déclaré libre de poliovirus sauvage par la Commission Régionale de Certification de l'éradication de la poliomyélite pour l'Afrique, lors de sa réunion tenue du 23 au 27 novembre 2015 à Antananarivo (Madagascar). Le dernier cas de poliovirus sauvage humain remonte à 2011.

Afin de poursuivre le progrès vers l'éradication de la poliomyélite, le pays a mis en œuvre les activités suivantes :

- ✓ Renforcement de la surveillance des cas de paralysie flasques aiguës,
- ✓ Introduction du vaccin polio inactivé VPI en juin 2015,
- ✓ Remplacement du vaccin polio oral (VPO) trivalent par le bivalent réalisé en avril 2016,
- ✓ Destruction du matériel infectieux ou potentiellement infectieux du poliovirus de type 2 en 2016.

En outre, pour renforcer la détection des poliovirus, le pays a initié la surveillance environnementale en décembre 2016 en complément de la surveillance des paralysies flasques aiguës.

En Côte d'Ivoire les premiers virus (PVDVc2) ont été détectés depuis le mois de novembre 2019 à travers la surveillance environnementale. A la date du 03/05/2021, 75 cas de PFA avaient été confirmés PVDVc2. Ces cas confirmés ont été enregistrés durant l'année 2020 dans 22 des 33 régions sanitaires et concernent toutes les zones géographiques du pays.

En réponse à cette épidémie le pays a conduit des activités de renforcement de la surveillance épidémiologique et le renforcement de l'immunité des enfants de moins de 5 ans à travers l'organisation des vaccinations réactives contre le PVDVc2, avec le vaccin monovalent type 2

VPOm2. Deux passages de vaccinations réactives ont ainsi été organisés respectivement du 18 au 21 septembre 2020, pour le 1er passage et du 09 au 12 octobre 2020 pour le deuxième passage.

Les défis à relever sont :

- Maintien du statut de pays libre PVS autochtone
- Renforcement de la lutte contre la circulation du poliovirus dérivé de souche vaccinale circulante de type 2 (PVDVc2)
- Introduction du nouveau vaccin oral contre le poliovirus de type 2 (nVPO2) pour les ripostes dans un contexte de pandémie Covid-19.

4. Choix de la présentation/du produit

Présentation

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

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

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

Oui

Non

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

5. Achat des vaccins

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

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

Oui Non

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

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

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

7. Considérations programmatiques

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

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

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

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

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

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

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

- | | |
|---|--|
| • Y a-t-il suffisamment de capacité de la chaîne du froid à tous les niveaux pour recevoir le vaccin cette année et dans les années à venir ? | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| • Date de livraison demandée pour le nouveau vaccin ou la nouvelle présentation (l'expédition effective dépendra de la disponibilité du vaccin) | 01-09-21 |
| • Date de changement prévue | JJ-MM-AA |
| • À quel âge/point de contact la première dose de VPI sera-t-elle administrée? | 06 Semaines |
| • Nombre de nourrissons qui recevront la première dose de VPI au cours de l'année du changement prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) | 1 091 324# |
| • À quel âge/point de contact la deuxième dose de VPI sera-t-elle administrée? | 14 Semaines |
| • Nombre de nourrissons qui recevront la deuxième dose de VPI au cours de la première année du changement prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) | 1 091 324# |

Justification du choix du calendrier:

Veuillez fournir des informations contextuelles telles que l'épidémiologie locale, les implications programmatiques et la faisabilité de l'administration pour justifier le calendrier choisi.

Dans le cadre de l'introduction du VPI 2 dans le PEV systématique, le nouveau calendrier d'administration du VPI se présente comme suit :

-VPI1 : à 06 semaines

-VPI 2 : à 14 semaines

Le pays opte pour 14 semaines pour la deuxième de VPI pour les raisons suivantes :

- ✓ Induire une immunité précoce contre les poliovirus chez les nourrissons ;
- ✓ Réduire le risque d'abandon entre les deux doses de VPI ;

Calendrier vaccinal révisé du PEV en Côte d'Ivoire en 2022

Age	Vaccins
Naissance	BCG, VPO0, DN Hep B
6 semaines	VPO1, DTC-HépB-Hib1, (PCV-13) 1, Rotarix 1, VPI1
10 semaines	VPO2, DTC-HépB-Hib2, (PCV-13) 2, Rotarix 2
14 semaines	VPO3, DTC-HépB-Hib3, (PCV-13) 3, VPI2
9 mois	RR1, VAA, Men A
15 mois	RR2
9 ans (filles)	HPV1
	HPV2 (6 mois après HPV1)

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

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

9. Subventions de changement

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

a) Contribution de Gavi par enfant

0,25 USD

b) Nombre d'enfants de la cohorte des naissances de l'année où le changement doit commencer

...1 091 324.....#

Contribution totale de Gavi

(a x b) ..272 831 USD

Fonds nécessaires dans le pays au (date prévue de décaissement)

JJ-MM-AA

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