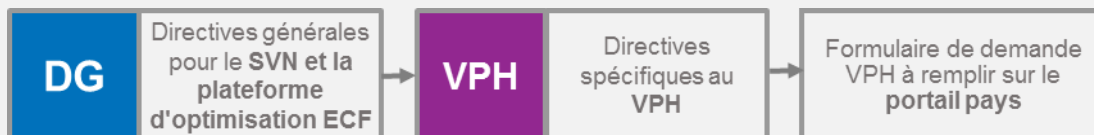


## Directives pour les demandes de Vaccin anti-papillomavirus humain(VPH) dans le cadre du soutien aux vaccins nouveaux et sous- utilisés (SVN) de Gavi en 2017

Date du document : novembre 2017  
(Ce document remplace toutes les versions précédentes)

### Documents de demande pour 2017 :

Il est conseillé aux pays qui déposent une demande de soutien auprès de Gavi pour obtenir des vaccins anti-VPH en 2017 de consulter les documents suivants et de soumettre leur demande dans l'ordre présenté ci-dessous :



**VPH**

### Objectif de ce document :

Ce document fournit des directives spécifiques concernant les demandes de programmes de démonstration du vaccin anti-VPH dans le cadre du soutien de Gavi aux vaccins nouveaux et sous-utilisés (SVN).





**Les demandeurs doivent d'abord lire les directives générales avant de lire ce document.**

### Liens internet et contacts :

Les directives générales sont disponibles sur la page web de demande de soutien de Gavi : [www.gavi.org/soutien/processus/demander/](http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/). Pour toute question relative aux directives de demande, merci de prendre contact via [countryportal@gavi.org](mailto:countryportal@gavi.org) ou auprès de votre gestionnaire de programme pays (SCM).

## SOMMAIRE

|   |           |
|---|-----------|
| Ce qui est nouveau et ce qui a changé.....  | i         |
| 1. Recommandations de l'OMS pour le vaccin anti-papillomavirus humain(VPH) .....          | 1         |
| 2. Éligibilité des pays .....   | 2         |
| 3. Soutien de Gavi pour les vaccins anti-VPH.....   | 4         |
| 4. Exigences en matière de demande et conseils connexes.....                              | 8         |
| 4.1. Exigences standard pour le soutien SVN.....  | 8         |
| 4.2. Exigences et conseils spécifiques pour le soutien national à la vaccination anti-VPH | 9         |
| 4.3. Processus de demande et critères d'évaluation .....                                  | 14        |
| <b>Annexe 1 : Acronymes .....</b>   | <b>15</b> |
| <b>Annexe 2 : Critères d'examen Gavi pour demandes de vaccin anti-VPH.....</b>            | <b>16</b> |
| <b>Annexe 3 : Exemples de calculs pour le formulaire de demande pour SVN.....</b>         | <b>19</b> |
| <b>Annexe 4 : Définitions des sessions de vaccination dans le contexte du VPH.....</b>    | <b>22</b> |

| Légende des symboles utilisés dans le document                                      |  |
|---|--|
|  | Informations prioritaires concernant le processus de dépôt des demandes auprès de Gavi et des exigences auxquelles devront satisfaire les pays candidats en 2017 |
|  | Nouvelles informations/changements concernant le processus de demande auprès de Gavi et conditions auxquelles devront satisfaire les pays candidats en 2017      |
|  | Informations complémentaires/références détaillées (liens internet)  |
|  | Lien vers des informations détaillées disponibles dans un autre document faisant partie de la série de directives concernant une demande pour 2017               |

## CE QUI EST NOUVEAU ET CE QUI A CHANGÉ

Les informations nouvelles ou actualisées applicables aux demandes des pays sont résumées ci-dessous.

| Secteur                                       | Description   | Référence |
|---|---|-----------|
| Nouvelle stratégie VPH de Gavi                | <p>La nouvelle stratégie anti-VPH de Gavi n'exige pas qu'un pays introduise d'abord les vaccins anti-VPH par le biais d'un programme de démonstration. Par conséquent, les pays peuvent à présent directement demander l'introduction nationale du vaccin anti-VPH et choisir une introduction par phases en option.</p> <p>Conformément aux recommandations du SAGE, Gavi soutient fermement la vaccination anti-VPH par cohorte d'âges différents pour les fillettes de 9 à 14 ans, <b>durant la première année d'introduction.</b></p>   | Section 3 |
| Subvention à l'introduction d'un vaccin (SIV) | <p>Pour le soutien VPH, Gavi fournit une subvention à l'introduction d'un vaccin (SIV) unique de <b>2,40 \$ par fillette cible pour la cohorte systématique.</b> Les SIV ne sont pas destinées à financer les coûts pérennes d'administration des vaccins. Mais les fonds SIV inutilisés peuvent être intégrés à la subvention au renforcement du système de santé (RSS) d'un pays et contribuer aux investissements dans les systèmes de plus long terme.</p>  | Section 3 |
| Soutien opérationnel                          | <p>Au cours de la première année d'introduction, Gavi fournira un soutien opérationnel de <b>0,65 \$ par fillette ciblée dans la cohorte supplémentaire multi-âge.</b> Les calculs du soutien opérationnel ont été révisés afin de réduire le niveau de financement au fur et à mesure que les pays se rapprochent de la transition. Le soutien opérationnel n'est pas destiné à financer les coûts pérennes d'administration des vaccins. Les pays peuvent toutefois utiliser la subvention sur plus d'une année pour renforcer l'intégration de la vaccination anti-VPH dans la vaccination systématique.</p> | Section 3 |
| Cofinancement                                 | <p>L'exigence de cofinancement s'applique aux vaccins pour la cohorte systématique. Gavi financera intégralement les vaccins et les dispositifs pour la cohorte multi-âge supplémentaire durant l'année d'introduction.</p>   | Section 3 |

# 1. RECOMMANDATIONS DE L'OMS POUR LE VACCIN ANTI-PAPILLOMAVIRUS HUMAIN(VPH)

## Recommandations générales concernant l'introduction du vaccin

L'OMS recommande l'inclusion des vaccins anti-VPH dans les programmes de vaccination nationaux, à condition que la prévention du cancer du col de l'utérus et/ou d'autres maladies liées au VPH constitue une priorité de santé publique. L'introduction du vaccin anti-VPH dans les programmes de vaccination nationaux offre également aux pays l'opportunité de mieux comprendre les liens potentiels et l'intégration de la vaccination anti-VPH avec les interventions de santé (y compris d'autres vaccins) chez les adolescents, et de renforcer les efforts de prévention et de contrôle du cancer du col de l'utérus.

La population cible recommandée est celle des fillettes de 9 à 14 ans. Les pays sont plus particulièrement encouragés à vacciner des cohortes multi-âges de fillettes durant la première année d'introduction (par ex. de 9 à 14 ans) afin d'améliorer l'impact et l'efficacité du vaccin, suivi d'une vaccination systématique annuelle d'une cohorte unique (par ex. les fillettes de 9 ans). Si le gouvernement peut fournir des ressources nationales, l'âge de la population ciblée pourrait être étendu jusqu'à 18 ans.<sup>1</sup> Des facteurs clés qui doivent être pris en considération lorsque l'introduction du vaccin anti-VPH est envisagée sont la faisabilité programmatique de l'introduction du vaccin, la capacité à obtenir un financement durable et l'efficacité par rapport au coût.

## Calendrier de la vaccination

Conformément aux recommandations de l'OMS, les fillettes de 9 à 14 ans doivent recevoir une vaccination anti-VPH en 2 doses (0,5 ml) espacées entre elles d'au moins 6 mois, sauf pour les populations spéciales où 3 doses sont recommandées. Il n'existe pas d'intervalle maximum, mais il est conseillé de ne pas espacer les doses de plus de 12 à 15 mois. Gavi fournit actuellement un soutien pour deux vaccins anti-VPH pré-qualifiés par l'OMS, qui ont tous les deux des profils de sécurité et d'efficacité bien documentés.


1. **Vaccin quadrivalent** : protège du VPH de types 16 et 18, responsable de la majorité des cancers du col de l'utérus, ainsi que des types 6 et 11, responsables des condylomes anogénitaux. Disponibles en flacons de dose unique avec VVM30.
2. **Vaccin bivalent** : protège du VPH de types 16 et 18, responsable de la majorité des cancers du col de l'utérus. Disponibles en flacons à 2 doses avec VVM30. Il est nécessaire de former du personnel de santé à l'utilisation correcte de la formule à deux doses.




Le VPH de types 16 et 18 est responsable d'environ 70 % de tous les cancers du col de l'utérus. Jusqu'à 30 % de tous les cancers du col de l'utérus sont toutefois dus à un type de VPH non contenu dans les vaccins, la vaccination anti-VPH n'élimine pas le besoin de dépistage de cancer du col de l'utérus.

<sup>1</sup> L'OMS recommande la vaccination des fillettes de 9 à 14 ans, qui est efficace par rapport au coût si l'on utilise un calendrier à 2 doses. Les cohortes de 15 ans et plus doivent recevoir une vaccination en 3 étapes, ce qui réduit progressivement l'efficacité par rapport au coût, selon le contexte du pays. Comme décrit dans la section 3, Gavi soutient uniquement la vaccination des fillettes de 9 à 14 ans.

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Les vaccinations ne doivent pas être espacées de plus de 12 à 15 mois pour permettre aux jeunes filles de terminer le calendrier vaccinal rapidement avant qu'elles ne deviennent sexuellement actives. Si l'espacement entre les doses est inférieur à 5 mois, une troisième dose doit être administrée au moins 6 mois après la première dose.</p> <p>Un calendrier vaccinal à 3 doses est recommandée pour les fillettes immunodéprimées et/ou porteuses du VIH (peu importe leur âge ou si elles font l'objet d'une thérapie antirétrovirale).</p> |
|--|---|


|   |  |
|---|--|
|  | <p>La note de synthèse de l'OMS sur le VPH d'octobre 2014 est disponible ici : <a href="http://www.who.int/wer/2014/wer8943.pdf">www.who.int/wer/2014/wer8943.pdf</a></p> <p>La note de synthèse de l'OMS sur le VPH de novembre 2016 est disponible ici : <a href="http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/">www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/</a></p> <p>Le rapport du groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de l'OMS sur la vaccination anti-VPH d'une cohorte multi-âge d'octobre 2016 est disponible (en anglais) ici : <a href="http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/SAGE_October_2016_Meeting_Web_summary.pdf?ua=1">www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/SAGE_October_2016_Meeting_Web_summary.pdf?ua=1</a></p> <p>Des informations utiles pour la conception, la mise en œuvre et le déploiement de programmes de vaccination anti-VPH sont disponibles (en anglais) aux adresses suivantes : <a href="http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/">www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/</a>, <a href="http://www.who.int/immunization/hpv/en/">www.who.int/immunization/hpv/en/</a> et <a href="http://www.rho.org/vaccination.htm">www.rho.org/vaccination.htm</a>.</p> <p>Des informations sur l'optimisation de l'introduction du vaccin anti-VPH en le couplant à d'autres programmes de santé en milieu scolaire sont disponibles à l'adresse suivante : <a href="http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/AdoPlusHPV_fr.pdf">www.who.int/immunization/diseases/hpv/AdoPlusHPV_fr.pdf</a></p> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Afin d'en savoir plus sur des produits de vaccination spécifiques, veuillez-vous reporter au résumé du profil de produits anti-VPH, qui fournit les informations suivantes : sérotypes couverts ; type de vaccin ; posologie ; présentation vaccinale ; prix ; disponibilité du produit ; ainsi que des liens vers la pré-qualification OMS et les notes d'information de l'OMS.</p> <p>Le résumé du profil de produits est actualisé au fur et à mesure de l'évolution des informations, il faut donc vérifier régulièrement les mises à jour sur <a href="http://www.gavi.org/soutien/demandes/">www.gavi.org/soutien/demandes/</a>.</p> <p>Des informations plus détaillées concernant des produits de vaccination spécifiques peuvent être consultées sur : <a href="http://www.gavi.org/about/gavis-business-model/vaccine-supply-and-procurement/">www.gavi.org/about/gavis-business-model/vaccine-supply-and-procurement/</a>. Cliquez sur l'onglet « Detailed Product Profiles » (profil de produit détaillé) et téléchargez le document « Detailed product profiles » dans « Related Downloads ».</p> |
|---|---|

## 2. ÉLIGIBILITÉ DES PAYS

Un pays peut demander un soutien à la vaccination anti-VPH si :

- Le pays remplit les critères généraux cités dans la section 3 des directives générales pour recevoir un soutien de Gavi.
- La dernière estimation OMS/UNICEF du taux de couverture DTC3 est  $\geq 70\%$  ; et
- Le pays n'a pas commencé à se fournir en vaccins anti-VPH avec des fonds du gouvernement dans le but d'une introduction nationale.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Si un pays a introduit une vaccination anti-VPH nationale en 2015 ou 2016 avec le soutien de Gavi, ou a reçu une approbation pour un programme de vaccination anti-VPH national mais ne l'a pas encore introduit et souhaite demander un soutien pour vacciner une cohorte multi-âge, le pays doit suivre les étapes suivantes pour déposer une demande :</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• soumettre une lettre formelle, signée par le ministre de la Santé et le ministre des Finances pour demander un soutien supplémentaire ;</li> <li>• soumettre un plan de mise en œuvre de 2 à 3 pages pour la cohorte multi-âge comprenant des détails sur la population cible ; et</li> <li>• soumettre le modèle de budgétisation de Gavi pour le soutien opérationnel.</li> </ul> |
|--|--|


Les pays qui ont introduit un programme de démonstration anti-VPH Gavi peuvent demander un programme national après avoir terminé la première année du programme de démonstration. Ceci comprend la conduite des évaluations obligatoires suivantes :

1. Évaluer la faisabilité de l'administration des vaccins anti-VPH dans la ou les régions à l'aide de l'outil d'**Évaluation post-introduction (EPI)** pour le VPH de l'OMS.
2. Mener une **enquête de couverture** du vaccin anti-VPH dans les communautés avec recueil de données des raisons pour l'acceptation ou le refus du vaccin dans les districts où la vaccination a eu lieu (jusqu'à 2 districts).
3. Effectuer une **analyse des coûts** sur une base individuelle des coûts de mise en œuvre du programme dans le ou les districts en utilisant l'outil de calcul des coûts de l'OMS pour la vaccination anti-VPH, et les utiliser pour estimer le coût par dose administrée et le coût par fillette totalement vaccinée (ayant reçu toutes les doses).

Les pays ne sont pas obligés de fournir ces rapports lors de leur demande, mais doivent indiquer les résultats ou les leçons tirées de ces rapports dans leur formulaire de demande.

### Pays en phase de transition accélérée

Les pays en phase de transition accélérée qui n'ont pas reçu d'approbation pour un projet de démonstration de vaccination anti-VPH pourront demander un soutien pour la vaccination anti-VPH une dernière fois en 2017 (« l'année d'adaptation »). Les pays qui ont été acceptés pour un projet de démonstration de vaccination anti-VPH et qui ont réussi leur « année d'adaptation » en mettant en œuvre un programme de démonstration de vaccination anti-VPH seront éligibles à un dernier soutien de Gavi pour une introduction nationale à la fin du programme de démonstration. Si la demande du pays pour l'introduction nationale reçoit une recommandation pour une nouvelle soumission du comité d'examen indépendant de Gavi (CEI), celle-ci devra être à nouveau soumise immédiatement lors du prochain processus de demandes. De plus, les pays ne peuvent soumettre à nouveau la demande que durant cette même « année d'adaptation ».

|   |  |
|---|--|
|  | <p>La section 3 et l'annexe 3 des directives générales indiquent les pays qui peuvent être admissibles au soutien de Gavi, et définissent le seuil minimum d'éligibilité et le soutien de Gavi durant « l'année d'adaptation ».</p> <p>Les directives générales sont disponibles sur <a href="http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/">www.gavi.org/soutien/processus/demander/</a>.</p> |
|---|--|

### 3. SOUTIEN DE GAVI POUR LES VACCINS ANTI-VPH

Gavi n'exige plus des pays qu'ils aient une expérience préalable concernant l'administration de vaccins aux adolescentes et ne soutient donc plus les programmes de démonstration de vaccination anti-VPH. Les pays qui ne peuvent financer ou mettre en œuvre des opérations d'introduction initiale de vaccin anti-VPH à échelle nationale peuvent opter pour une **approche d'introduction par phases** par région, province ou district.

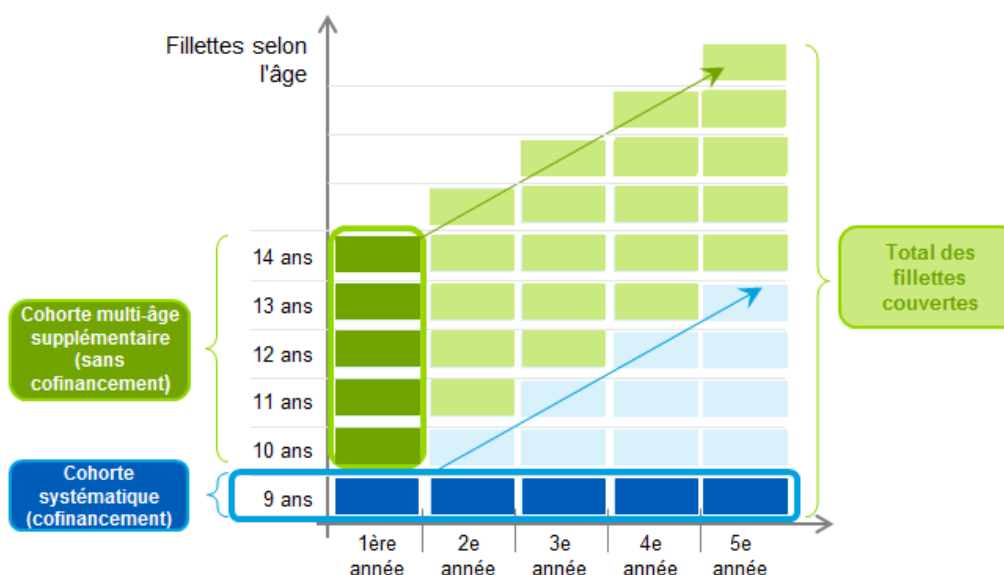
Gavi soutient la vaccination de fillettes âgées de 9 à 14 ans, selon les cohortes suivantes :

- **Cohorte systématique** – les pays doivent identifier une cohorte de fillettes du même âge, pour les vacciner de manière systématique.
- **Cohorte supplémentaire multi-âge** – durant la première année d'introduction du vaccin (ou la première année de chaque phase pour une introduction par phases), les pays ont la possibilité de vacciner davantage de fillettes au sein de la fourchette d'âge recommandée. Ces fillettes peuvent être plus âgées que la cohorte systématique (par ex. 10 à 14 ans).

Les pays peuvent choisir de se baser sur l'année d'étude pour estimer l'âge des fillettes (par ex. des élèves de CM2 ont approximativement 10 ans). Les années d'études peuvent toutefois contenir des élèves dont l'âge varie, il est donc important de garder à l'esprit que les fillettes de moins de 9 ans ne devraient pas être vaccinées, et que Gavi ne fournit pas de vaccins pour les jeunes filles de plus de 14 ans.

Le tableau 1 donne l'exemple d'un pays qui a choisi de vacciner une cohorte systématique de fillettes de 9 ans et une cohorte multi-âge supplémentaire de fillettes de 10 à 14 ans durant la première année d'introduction. L'inclusion de cette cohorte multi-âge supplémentaire contribuera à protéger davantage de fillettes dans la fourchette d'âge recommandée par l'OMS et à étendre la protection de la population non vaccinée, y compris les garçons, grâce à l'immunité de groupe. Cette approche peut également être plus efficace en termes de coûts grâce aux économies d'échelle réalisées dans la livraison des vaccins.

Tableau 1 : Impact de l'inclusion d'une vaccination anti-VPH multi-âge durant la première année d'introduction





Des informations sur les leçons tirées de pays ayant mis en œuvre des projets de démonstration de vaccination anti-VPH sont disponible (en anglais) sur :

[www.rho.org/HPVlessons/](http://www.rho.org/HPVlessons/)

[www.rho.org/files/PATH-LSHTM\\_HPVueacll\\_brief\\_value\\_2016.pdf](http://www.rho.org/files/PATH-LSHTM_HPVueacll_brief_value_2016.pdf)

[www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/](http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/resources/en/)

Gavi fournit un soutien pour l'introduction du vaccin anti-VPH dans les programmes de vaccination nationale et pour les dispositifs d'injections sûrs (par ex. seringues autobloquantes, seringues de reconstitution et réceptacles de sécurité) pour la **cohorte systématique** et la **cohorte multi-âge supplémentaire** (sans les exigences de cofinancement), y compris les frais de transport jusqu'au port d'entrée.

Gavi fournit également le soutien financier complémentaire suivant :

- La **subvention à l'introduction de vaccin (SIV)**, qui est une aide unique visant à faciliter l'introduction ponctuelle et efficace de la vaccination anti-VPH dans les programmes de vaccination de la **cohorte systématique**. La subvention couvre une partie des activités préparatoires à l'introduction, le reste devant être financé par le gouvernement et les partenaires, si nécessaire. La SIV est destinée aux dépenses d'investissement de démarrage limitées dans le temps, comme la mobilisation sociale, la formation et la microplanification, plutôt qu'aux dépenses de fonctionnement supplémentaires intervenant d'une année sur l'autre. Mais les fonds SIV inutilisés peuvent être intégrés à la subvention au renforcement du système de santé (RSS) d'un pays et contribuer aux investissements dans les systèmes de plus long terme pour renforcer la vaccination systématique.
- **Le soutien opérationnel**, une subvention unique pour financer partiellement les activités supplémentaires nécessaires pour atteindre la **cohorte multi-âge supplémentaire**, y compris les coûts de livraison et de transports supplémentaires et la mobilisation sociale. La subvention couvre une partie des coûts opérationnels de la cohorte multi-âge supplémentaire.  
**Remarque** : Les fonds de cette subvention peuvent être utilisés sur une période dépassant la première année d'introduction afin de renforcer la vaccination anti-VPH dans le cadre de la vaccination systématique. Ils peuvent, par exemple, renforcer les activités de rayonnement dans des districts difficiles d'accès.

Gavi exige que les gouvernements partagent le coût (« cofinancement) des vaccins soutenus en prenant à leur charge une partie des doses et des dispositifs requis par le pays, Gavi couvrant le reste. Cette mesure vise à accroître l'appropriation du financement des vaccins et à veiller à ce que les pays soient en bonne voie vers la viabilité financière et le retrait progressif du soutien de Gavi.

**L'exigence de cofinancement s'applique aux vaccins pour la cohorte systématique.**

Gavi financera cependant intégralement les vaccins et les dispositifs pour une cohorte multi-âge supplémentaire durant la première année d'introduction (ou durant la première année de chaque phase, si le pays choisit une introduction par phases).



Si un pays a déjà introduit des vaccins anti-VPH à l'échelle nationale grâce à un don et prévoit de présenter une demande de soutien au vaccin à Gavi afin de poursuivre le programme, aucune SIV ne peut être demandée.



Les sections 4.1.2 et 6.1 des directives générales fournissent davantage d'informations sur les calculs des SIV et du soutien opérationnel, ainsi que sur les exigences de cofinancement pour les vaccins.

Tableau 1 : Aperçu du soutien fourni par Gavi pour une introduction nationale


| Soutien   | Cohorte systématique  | Cohorte multi-âge supplémentaire   |
|---|---|--|
| <b>Vaccins et dispositifs d'injections sûrs</b> | Vaccins anti-VPH et dispositifs d'injections sûrs, <b>cofinancés selon les exigences de regroupement de pays.</b> | Vaccins anti-VPH et dispositifs d'injections sûrs, <b>entièrement financés par Gavi (pas d'exigence de cofinancement).</b>   |
| <b>Soutien financier complémentaire</b>         | SIV unique de 2,40 \$ par fillette ciblée pour la cohorte de routine d'une même année.                            | Soutien opérationnel pour la cohorte multi-âge, <b>selon les exigences de regroupement de pays :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,65 \$ par personne cible pour les pays à autofinancement initial</li> <li>• 0,55 \$ par personne cible pour les pays en phase de transition préparatoire</li> <li>• 0,45 \$ par personne cible pour les pays en phase de transition accélérée</li> </ul> |


Les pays ayant adopté une **approche d'introduction par phases** devront avoir une couverture nationale dans les cinq ans suivant l'introduction et recevront les vaccins, les SIV et le soutien opérationnel selon la taille de chaque groupe cible annuel, comme indiqué dans le plan d'introduction du vaccin. Le tableau 2 ci-dessous fournit un exemple des décaissements du vaccin et des subventions pour un pays qui a choisi d'adopter l'approche par phases.


Tableau 2 : Exemples de décaissements du vaccin et des subventions pour un pays qui a adopté une approche par phases

| Caractéristiques du pays  |                          |          |                       |           |                       |
|---|--------------------------|----------|-----------------------|-----------|-----------------------|
| <b>Groupement du pays</b>   | Autofinancement initial  |          |                       |           |                       |
| <b>Nombre de provinces</b>  | 8                        |          |                       |           |                       |
| <b>Cohorte systématique</b>   | Fillettes de 9 ans       |          |                       |           |                       |
| <b>Cohorte multi-âge supplémentaire</b>   | Fillettes de 10 à 14 ans |          |                       |           |                       |
|   | 1ère année               | 2e année | 3e année              | 4e année  | 5e année              |
| Nombre de provinces introduisant le vaccin  | 3                        | 0        | 3                     | 0         | 2                     |
| Population cible pour la <b>cohorte systématique</b> au cours de la première année d'introduction | 600 000                  | 0        | 550 000               | 0         | 450 000               |
| Population cible pour la <b>cohorte systématique</b> au cours des années suivant l'introduction   | -                        | 600 000  | 600 000               | 1 150 000 | 1 150 000             |
| Décaissement SIV par fillette   | 2,4 \$ *<br>600 000 =    | 0 \$     | 2,4 \$ *<br>550 000 = | 0 \$      | 2,4 \$ *<br>450 000 = |

|   | 1ère année                              | 2e année                                | 3e année                                  | 4e année                                  | 5e année                                  |
|---|---|---|---|---|---|
|   | 1,4 million \$                          |   | 1,32 million \$                           |   | 1,08 million \$                           |
| Condition de cofinancement pour la cohorte systématique   | 0,20 \$ par dose pour 600 000 fillettes | 0,20 \$ par dose pour 600 000 fillettes | 0,20 \$ par dose pour 1 150 000 fillettes | 0,20 \$ par dose pour 1 150 000 fillettes | 0,20 \$ par dose pour 1 600 000 fillettes |
| Population cible pour la <b>cohorte multi-âge supplémentaire</b>  | 2,8 millions                            | 0                                       | 2,4 millions                              | 0   | 2,0 millions                              |
| Décaissement de soutien opérationnel par fillette   | 0,65 \$ * 2,8 = 1,82 million \$         | 0 \$                                    | 0,65 \$ * 2,4 = 1,56 million \$           | 0 \$                                      | 0,65 \$ * 2,0 = 1,3 million \$            |
| Décaissement de vaccins par fillettes (pour les cohortes systématique et multi-âge supplémentaire) <sup>2</sup> | 3,4 millions de vaccins                 | 0,6 million de vaccins                  | 3,55 millions de vaccins                  | 1,15 million de vaccins                   | 3,6 millions de vaccins                   |

|   |   |
|---|---|
|  | La section 3 des directives générales fournit des définitions par catégorie de pays, et la section 4.1.2 fournit davantage d'informations sur la SIV et le soutien opérationnel, y compris la liste des activités qui peuvent faire l'objet d'un soutien. |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Gavi ne fournira aucun soutien financier après la première année d'introduction (ou la première année de chaque phase, si le pays choisit une introduction par phases).</b></p> <p>Les pays doivent soumettre des budgets et des plans financiers clairs, qui prouvent qu'ils financeront le programme (et ses coûts opérationnels) après la première année d'introduction. Les pays doivent donc trouver d'autres ressources financières (gouvernementales ou provenant de partenaires) pour couvrir ces coûts.</p> <p>Lors de la planification de la stratégie d'administration pour la cohorte multi-âge supplémentaire, la pérennité et le potentiel d'intégration doivent être pris en compte. Les pays doivent également être conscients que les estimations disponibles indiquent que les coûts opérationnels du vaccin anti-VPH sont supérieurs aux coûts récurrents pour les autres vaccins soutenus par Gavi. Les pays peuvent souhaiter solliciter une aide technique et faire usage de l'outil de prévention et de contrôle des coûts du cancer du col de l'utérus de l'OMS afin d'estimer les ressources nécessaires à l'introduction et au maintien de la distribution du vaccin.</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
|  | <p>L'outil de prévention et de contrôle des coûts du cancer du col de l'utérus de l'OMS est disponible (en anglais) à l'adresse suivante : <a href="http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/index.html">www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/index.html</a></p> <p>Des études issues de pays ayant utilisé l'outil de contrôle des coûts sont disponibles (en anglais) à l'adresse suivante : <a href="http://www.gavi.org/library/documents/gavi-documents/guidelines-and-forms/hpv-resources/">www.gavi.org/library/documents/gavi-documents/guidelines-and-forms/hpv-resources/</a></p> |
|---|--|

<sup>2</sup> Cet exemple n'inclut pas les pertes et les hypothèses tampon, qui sont automatiquement intégrées dans les calculs de Gavi.

## Assistance technique

Le Cadre d'engagement pour partenaires (PEF) de Gavi est le modèle pour solliciter le soutien des partenaires, qu'ils soient existants ou nouveaux, afin de conseiller et de fournir l'assistance technique nécessaire dans le cadre de l'assistance ciblée par pays conformément à la stratégie de Gavi, qui continue d'introduire des vaccins et d'accélérer la couverture vaccinale équitable et durable.


Au vu des exigences techniques spécifiques qui coïncident avec le statut du programme national anti-VPH d'un pays, Gavi fournit un large éventail d'assistance technique recouvrant les domaines programmatiques suivants :

- **Prise de décision** : Soutien au plaidoyer, à l'analyse d'impact, à l'analyse d'impact du budget et des coûts, ainsi qu'un soutien pour la facilitation de l'examen du GTCV ou d'une organisation de conseil, le cas échéant.
- **Meilleures pratiques pour la mise en œuvre du vaccin anti-VPH** : Les pays auront l'opportunité de découvrir les expériences, les leçons tirées et les meilleures pratiques des pays qui ont introduit un programme de vaccination anti-VPH à échelle nationale.
- **Processus de demande** : Soutien au développement d'un plan de mise en œuvre durable (choix d'une stratégie de livraison, communication/promotion, formation, etc.) et préparation des demandes Gavi.
- **Mise en œuvre** : Soutien dans les domaines critiques, y compris (mais sans s'y limiter) la microplanification et la mobilisation sociale, la surveillance de routine, et le contrôle de la qualité des données.
- **Évaluations** : Soutien pour l'évaluation post-introduction (EPI)

Les pays peuvent identifier leurs besoins en assistance technique durant l'évaluation conjointe. Pour plus d'informations sur l'évaluation conjointe, veuillez consulter les directives générales et les demandes. Les pays peuvent demander une assistance technique supplémentaire en remplissant le modèle de soumission d'assistance de pays ciblée, qui est diffusé chaque année.

## 4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE DEMANDE ET CONSEILS CONNEXES

### 4.1. Exigences standard pour le soutien SVN

|   |   |
|---|---|
|  | Les exigences de base pour les demandes de tous les types de soutien Gavi sont détaillées dans la section 5 des directives générales. |
|---|---|


Toutes les demandes de soutien soumises à Gavi doivent être en harmonie avec les projets et les évaluations préexistantes du pays. Par conséquent, Gavi exige que toutes les demandes de soutien pour le vaccin anti-VPH comprennent les éléments suivants :


- **un plan pluriannuel complet pour la vaccination (PPAC)** : l'introduction d'un vaccin dans le programme de vaccination systématique d'un pays doit se refléter dans le plan pluriannuel complet pour la vaccination du pays (PPAC), qui doit être valide au moins un an à partir de la date d'introduction proposée.



- **un rapport d'évaluation sur la gestion efficace des vaccins (GEV) (ou équivalent).** La GEV est valide pour les demandes SVN pour un maximum de cinq ans à compter de la date de réalisation de l'évaluation GEV, après quoi elle devra être renouvelée et accompagnée d'une indication des progrès accomplis par rapport aux résultats de l'évaluation.
- **un plan d'introduction du nouveau vaccin (PINV), une liste de contrôle pour l'introduction du nouveau vaccin, et une liste et un calendrier des activités.**
- Un **budget détaillé pour la subvention à l'introduction de vaccin (SIV) pour la cohorte systématique** et, si une cohorte multi-âge supplémentaire est également incluse, **le soutien opérationnel** doit être fourni, présenté conformément au modèle prescrit par Gavi, et joint au plan opérationnel annuel du pays.
- **Qualité et renforcement des données :** les rapports des revues documentaires, des évaluations approfondies et des enquêtes ainsi qu'un plan national d'amélioration de la qualité des données sur la vaccination.
- **Forum de coordination national :** Gavi exige que le forum de coordination national (comité de coordination inter-agences (CCIA), comité de coordination du secteur de la santé (CCSS) ou organisme équivalent) fonctionnent correctement pour les opérations basiques.<sup>3</sup>

Des preuves de ressources financières autres que celles de Gavi pour soutenir le programme de vaccination anti-VPH sont exigées après la première année de soutien. L'engagement du pays en la matière peut être démontré grâce à l'enregistrement d'un procès-verbal auprès du forum de coordination national (comité de coordination inter-agences (CCIA), comité de coordination du secteur de la santé (CCSS) ou organisme équivalent) et grâce à une lettre signée du ministre de la Santé et du ministre des Finances.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Une liste complète des documents obligatoires à joindre à la demande est fournie à l'annexe 8 des directives générales.</p> <p>Des informations supplémentaires sur le mécanisme de financement du pays et sur l'approche de gestion financière de Gavi sont fournies dans la section 5.3.1 et l'annexe 5 des directives générales.</p> |
|---|--|

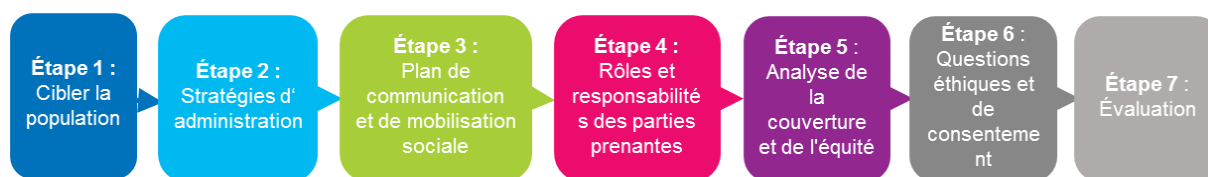
|   |  |
|---|--|
|  | <p>Les modèles et directives de l'OMS pour le PINV, la liste de contrôle d'introduction de vaccins ainsi que la liste et le calendrier d'actions sont disponibles ici : <a href="http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/">www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/</a></p> |
|---|--|

#### 4.2. Exigences et conseils spécifiques pour le soutien national à la vaccination anti-VPH

Pour demander une introduction nationale du vaccin anti-VPH par le biais de Gavi, le pays doit suivre les étapes présentées dans la figure 2 ci-dessous.

<sup>3</sup> Des informations supplémentaires sont disponibles dans les directives générales concernant les demandes des pays en 2017.

Figure 2 : Étapes à suivre pour développer une demande de vaccin anti-VPH



## Identifier la population cible

La première étape pour un pays consiste à identifier la population cible pour la **cohorte systématique** d'une même année, au sein de la population des fillettes de 9 à 14 ans. Afin de donner la priorité à une forte couverture, le choix de l'âge ou de l'année scolaire de la cohorte doit se faire en sachant où trouver le plus grand nombre de fillettes, qui doivent être faciles à atteindre, qu'il s'agisse ou non d'une population scolarisée. Cette prise de décision doit se faire en prenant en compte des facteurs locaux, tels que :

- L'âge moyen auquel elles deviennent sexuellement actives, le vaccin anti-VPH étant le plus efficace avant toute activité sexuelle.
- Si l'on choisit de vacciner à l'école, il convient de prendre en considération le taux de fréquentation scolaire, l'âge moyen des fillettes à l'école primaire et la différence entre les taux de fréquentation des écoles primaires et secondaires. Certains pays peuvent décider de se baser sur une année scolaire pour estimer l'âge des fillettes.
- Si la connaissance de l'âge est limitée ou considéré comme étant sans importance, pour des raisons culturelles ou sociales, un pays peut choisir un âge symboliquement important (par ex. une cérémonie ou un rite de passage) ou un événement historique (par ex. être née l'année d'une élection présidentielle).

Certains pays peuvent également décider d'inclure une **cohorte multi-âge supplémentaire** incluant une partie ou toutes les fillettes de 10 à 14 ans, ce qui peut entraîner un impact plus rapide sur la population et occasionner des économies d'échelle quant à l'administration du vaccin.

Une fois la population cible choisie pour les cohortes systématique et multi-âge supplémentaire, il est important d'identifier avec précision la taille totale de cette population cible, ainsi que l'emplacement des fillettes. Un pays doit alors calculer le pourcentage de fillettes qui fréquentent régulièrement l'école et le pourcentage de celles qui ne seront pas à l'école. Les pays sont encouragés à travailler avec leur bureau national des statistiques et leur ministère de l'Éducation, pour recevoir une aide concernant l'estimation de la taille de la population cible à échelle nationale.

## Établir des stratégies de vaccination

Une fois la population cible identifiée, la deuxième étape pour les pays consiste à établir la façon dont la population cible sera vaccinée. Les pays devront avoir recours à plusieurs stratégies pour atteindre les différentes populations de fillettes visées (par ex. scolarisées, déscolarisées et difficiles à atteindre) et devront indiquer le pourcentage de la population qu'ils comptent atteindre grâce à chaque stratégie. L'annexe 4 fournit tous les détails concernant les quatre types de stratégie d'administration : (i) centre de santé ; (ii) sensibilisation communautaire ; (iii) sensibilisation à l'école ; et (iv) la campagne.

Pour les **stratégies qui auront recours à la sensibilisation communautaire, à la sensibilisation systématique et aux centres de santé comme lieux d'administration du vaccin**, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

- Exiger des stratégies de production d'activités et d'acceptation des communautés, pour s'assurer que les fillettes prennent part aux sessions de vaccination dans des lieux spécifiques (marchés, églises, maisons, etc.) ou se rendent dans des centres de santé.
- Établir de solides liens avec les écoles, particulièrement là où la fréquentation est forte. Favoriser l'administration du vaccin anti-VPH en mobilisant les écoles, par exemple en encourageant la sensibilisation et la mobilisation des parents et des communautés, en identifiant et en validant la population cible (par ex. en utilisant les listes d'inscription des écoles), et en facilitant les processus de relance pour l'administration du vaccin.

Pour les **stratégies qui visent à sensibiliser et à administrer le vaccin à l'école**, il convient également de prendre en compte les éléments suivants :

- Si les classes d'école sont utilisées comme indicateur de l'âge, les pays doivent prendre en compte que les fillettes de moins de 9 ans ne devraient pas recevoir le vaccin et que les jeunes filles de plus de 14 ans ne seront pas totalement protégées. Les pays doivent donc s'assurer que les fillettes de la classe d'école choisie ont entre 9 et 14 ans.
- L'administration de toutes les doses doit être programmée un jour où l'école est ouverte et prendre en compte les périodes d'examen, les vacances et les autres périodes où les travailleurs de santé peuvent représenter un dérangement pour les cours.
- Atteindre les fillettes qui ont raté la première session de vaccination ou les sessions d'administration du vaccin de rappel. Les stratégies peuvent consister en une deuxième visite dans les écoles, à encourager les professeurs à conseiller aux fillettes de se rendre au centre de santé ou de sensibilisation le plus proche ou à envoyer des SMS aux parents ou aux tuteurs.
- Une coordination étroite sera nécessaire entre le ministère de l'Éducation et les autorités scolaires pour examiner la façon de coordonner les vaccinations dans les écoles.
- Fournir une description des services de santé et/ou de l'éducation sanitaire actuellement fournis aux jeunes adolescentes et adolescents de 9 à 14 ans et indiquer toute synergie potentielle en intégrant la vaccination anti-VPH.

Pour les **stratégies qui visent à sensibiliser et à administrer le vaccin grâce à une campagne**, il convient également de prendre en compte les éléments suivants :

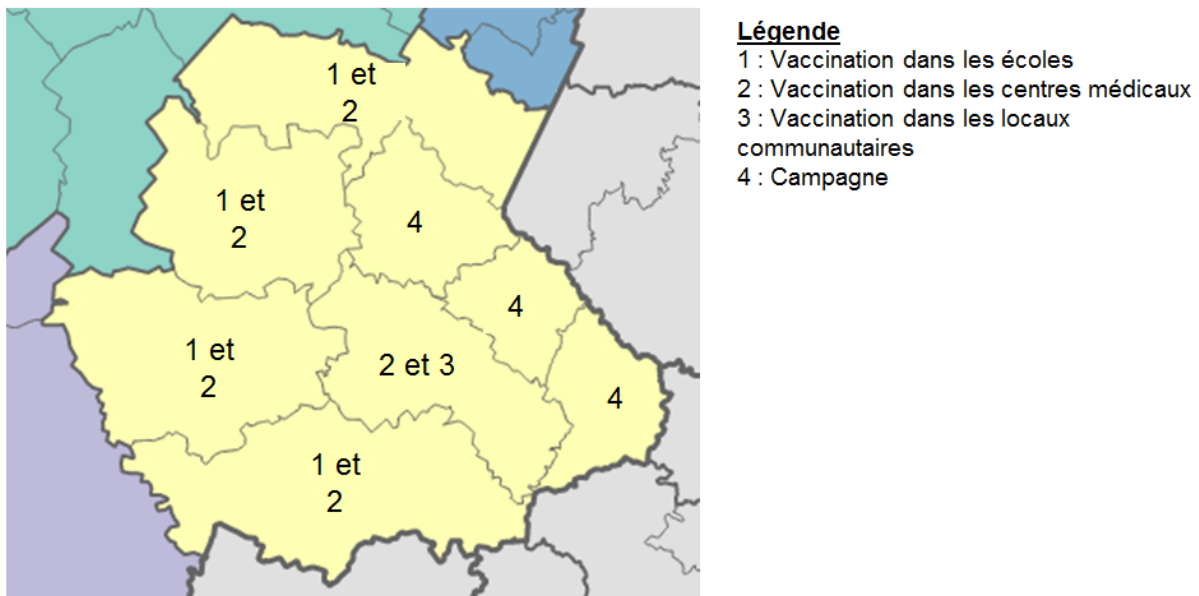
- Le potentiel d'utilisation d'une campagne existante, par exemple les jours ou semaines de la santé infantile, les activités comprenant des vaccins antirougeoleux, antirubéoleux ou antitétanique.

- Le caractère durable d'une stratégie d'administration de campagne doit être évalué et il convient d'ajouter une explication claire de la manière dont les coûts seront couverts au cours des années ultérieures.

Toutes les stratégies d'administration devront démontrer la façon dont les fillettes « difficiles à atteindre » pourront être atteintes.

Les pays peuvent trouver utile de développer une carte pour exposer les stratégies choisies pour chaque région/district, comme dans l'exemple fourni ci-dessous dans la figure 3.

Figure 3 : Exemple exposant les stratégies d'administration dans différentes régions



### Plans de communication et de mobilisation sociale

Le pays devra décrire la façon dont leurs **plans de communication et de mobilisation sociale reflètent les besoins spécifiques du programme**. Ce plan doit comprendre :

- Les principaux messages et mécanismes pour atteindre la population clé, les fillettes déscolarisées et les cohortes multi-âge supplémentaires.
- Des stratégies efficaces doivent assurer l'implication de parties prenantes clés, y compris les parents, les professionnels de santé, les professeurs et les dirigeants religieux.
- Un plan de communication de crise pour répondre aux rumeurs qui peuvent menacer l'acceptation d'un programme de vaccination anti-VPH.



Plus d'informations concernant le développement de plans de communication et de mobilisation sociale sont disponibles ici :

[www.rho.org/files/PATH-LSHTM\\_HPVueacll\\_brief\\_communication\\_2016.pdf](http://www.rho.org/files/PATH-LSHTM_HPVueacll_brief_communication_2016.pdf) (en anglais)

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250280/1/WHO-IVB-16.02-fre.pdf?ua=1&ua=1>

<http://who.int/immunization/hpv/communicate/en/> (en anglais)

## Engagement des OSC

Les pays sont fortement encouragés à collaborer avec des organisations de la société civile (OSC) pour renforcer l'administration du vaccin anti-VPH et/ou éliminer les obstacles à l'atteinte de la population cible. Les OSC peuvent comprendre des parties prenantes qui opèrent dans le secteur de la santé infantile, la santé adolescente, la mobilisation sociale, l'éducation des communautés, du cancer, de la santé maternelle, de la santé reproductive, de la promotion de la santé et de la communication des programmes, ainsi que d'autres groupes et associations professionnelles de femmes (par ex. gynécologues, pédiatres, sages-femmes, infirmiers, spécialistes du cancer, médecins généralistes et autres).

## Option d'une introduction par phases

Les pays qui ne peuvent financer ou mettre en œuvre un programme de vaccination initiale avec une introduction du vaccin anti-VPH à échelle nationale peuvent opter pour une approche d'introduction par phases par district ou région. Les pays qui demandent une approche d'introduction par phases devront atteindre un déploiement national dans les **cinq ans qui suivent l'introduction**. Les zones des phases initiales devraient être choisies afin de favoriser les **meilleures opportunités d'apprentissage**. Ces zones comprendront probablement des districts difficiles au début du déploiement, ainsi que des districts qui diffèrent l'un de l'autre, par exemple en termes de géographie (rural/urbain), de facteurs sociaux et culturels (par ex. proportion de fillettes inscrites à l'école), de facteurs techniques (districts à mauvaise couverture) et de facteurs comportementaux (par ex. âge du premier rapport sexuel).

Pour toutes les étapes de la planification d'une introduction par phases, les pays sont encouragés à examiner, analyser et revoir leurs stratégies en fonction de l'expérience gagnée lors des phases antérieures.

## Rôles et responsabilités

Une introduction du vaccin anti-VPH efficace requiert que le programme PEV soit étroitement coordonné avec une large gamme de parties prenantes. Pour s'en assurer, Gavi exige que les rôles et responsabilités respectifs de toutes les parties prenantes et des partenaires techniques nationaux soient clairement définis.

## Conseil pour les questions de couverture et d'équité liées à la vaccination anti-VPH

Les demandent doivent inclure une analyse de couverture et d'équité qui définit comment chacune des principales problématiques ci-après sera abordée :

- **Fillettes non scolarisées** – s'assurer de l'inclusion d'un plan complet pour atteindre les fillettes non scolarisées ;
- **Inclusion des garçons** – s'assurer que toutes les activités éducatives, les services de santé pour les adolescents et les interventions de santé complémentaires (par ex. déparasitage) incluent également les garçons, tout comme la fourchette d'âge des filles ; et que les
- **Différences socio-économiques et rurales/urbaines** soient intégralement reflétées dans les stratégies d'administration.



## Conseils relatifs au consentement et aux considérations éthiques

Les pays sont tenus d'étudier si la procédure de consentement existante pour la vaccination systématique existante est également appropriée pour la vaccination anti-VPH de fillettes de 9 à 14 ans. Les procédures de consentement doivent dans tous les cas être cohérentes avec la politique du ministère de la Santé sur le consentement à la vaccination.



Des conseils de l'OMS sur les considérations relatives au consentement à la vaccination des enfants et adolescents peuvent être consultés librement ici :  
[www.who.int/immunization/programmes\\_systems/policies\\_strategies/consent\\_note\\_fr.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_fr.pdf)

## Exigences relatives aux évaluations

Au vu des défis spécifiques d'administration du vaccin anti-VPH à la population cible, les pays doivent mener une évaluation post-introduction (EPI) pour évaluer l'impact de l'introduction du vaccin anti-VPH sur le programme de vaccination du pays et pour identifier rapidement tout problème nécessitant une action corrective. Les pays doivent inclure un budget pour l'EPI dans leur subvention forfaitaire.

Les pays peuvent également mener une enquête de couverture nationale ou une analyse de coûts afin de valider les données administratives rapportées et mieux évaluer les coûts financiers et économiques de l'introduction du vaccin anti-VPH. Ce besoin sera évalué par Gavi au cas par cas et pourra dépendre d'une expérience précédente du vaccin anti-VPH et de la possible approche d'introduction par phases qu'aura choisi le pays.

DG

De plus, tous les éléments techniques communs à toute introduction de vaccin devront être abordés pour une demande de vaccin anti-VPH. Tous les détails sont fournis dans la section 5 des directives générales.

## 4.3. Processus de demande et critères d'évaluation

DG

La section 5 des directives générales présente un récapitulatif du processus de demande et des échéanciers prévus pour tous les types de soutien, y compris le soutien SVN.  
La section 7 présente un récapitulatif des événements une fois qu'une demande a été approuvée par Gavi, ainsi que des informations sur les calendriers pour la livraison de vaccins aux pays, les exigences de supervision et de signalement systématique des subventions et les processus de révision et de renouvellement (y compris les changements de produits et les prolongations de subventions pertinentes pour un soutien SVN).

Les demandes des pays pour un soutien Gavi anti-VPH sont examinées en fonction d'un certain nombre de critères clés présentés dans l'annexe 2.

## ANNEXE 1 : ACRONYMES

|          |   |
|----------|---|
| Anti-HPV | Vaccin contre le papillomavirus humain                            |
| CEI      | Comité d'examen indépendant (Independent Review Committee)        |
| CCIA     | Comité de coordination inter-agences pour la vaccination          |
| CCSS     | Comité de coordination du secteur de la santé                     |
| EPI      | Évaluation post-introduction                                      |
| GEV      | Gestion efficace des vaccins (outil d'évaluation)                 |
| OSC      | Organisation de la société civile                                 |
| PEF      | Cadre de partenariat (Partner Engagement Framework)               |
| PINV     | Plan d'introduction d'un nouveau vaccin                           |
| PPAC     | Plan pluriannuel complet pour la vaccination                      |
| SCM      | Gestionnaire de programme pays Gavi (Gavi Senior Country Manager) |
| SIV      | Subvention d'introduction d'un vaccin                             |
| SVN      | Soutien aux vaccins nouveaux et sous-utilisés                     |
| TDR      | Termes de référence   |

## **ANNEXE 2 : CRITÈRES D'EXAMEN GAVI POUR DEMANDES DE VACCIN ANTI-VPH**

Cette annexe fournit des informations sur les critères utilisés par le CEI pour l'examen des demandes de vaccination anti-VPH à Gavi

### **1. Fonctionnement de base du forum de coordination national (comité de coordination inter-agences pour la vaccination/comité de coordination du secteur de la santé (CCIA/CCSS) ou entité équivalente) et approche participative pour l'élaboration de la demande, comprenant l'éventail de parties prenantes pertinentes.**

- Le forum de coordination est-il opérationnel/actif dans la mise en place de l'orientation stratégique, la surveillance et la transparence du programme étendu de vaccination (au niveau des investissements minimum de Gavi) et a-t-il été correctement impliqué dans le processus de développement de la demande actuelle pour Gavi ?
- Le forum de coordination est-il représentatif d'un éventail de parties prenantes impliquées dans le secteur national de la santé et de la vaccination, ayant la compétence et l'autorité adéquates (gouvernement, donateurs principaux, entités de mise en œuvre principales, OSC) ?
- Le forum de coordination adhère-t-il aux pratiques de gouvernance de base, comprenant l'élaboration et la communication de TDR officiels et de procès-verbaux, et le respect du quorum lors des réunions ?
- La demande à Gavi a-t-elle été élaborée en collaboration avec l'éventail des parties prenantes impliquées dans le secteur national de la santé et de la vaccination (gouvernement, donateurs principaux, entités de mise en œuvre principales, OSC) ?
- Le groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) a-t-il émis un avis sur l'introduction du nouveau vaccin ?

La section 5.2 des directives générales offre des informations sur les exigences permettant d'assurer une fonctionnalité de base pour un forum de coordination à un niveau national.

### **2. Analyse critique du statut et du programme actuels en matière de vaccination et de santé et des liens solides avec le soutien demandé.**

- Les objectifs de couverture proposés sont-ils raisonnables étant donné l'historique de la couverture vaccinale dans le pays ?
- Les enseignements tirés des précédentes introductions/campagnes vaccinales sont-ils reflétés dans la demande en cours ?
- L'introduction/la campagne du nouveau vaccin est-elle reflétée dans le PPAC ? L'introduction/la campagne de nouveaux vaccins est-elle cohérente avec les documents de santé du pays ?
- Existe-t-il une justification suffisante pour l'introduction du vaccin si l'on se base sur le fardeau de la maladie, les autres critères pertinents liés au pays et à sa capacité ?
- Pour les pays s'approvisionnant directement, existe-t-il une preuve suffisante de la capacité des pays à effectuer un approvisionnement durable ?

- Le pays est-il suffisamment préparé à l'introduction du vaccin en ce qui concerne la capacité de chaîne du froid ?
3. **Analyse solide des obstacles liés à l'augmentation de la couverture et à l'amélioration de l'équité quant à l'accès et à l'utilisation des services de vaccination (y compris les problèmes socio-économiques, géographiques et liés au sexe) et lien clair avec les actions programmatiques pour faire face à ces problèmes.**
    - Une analyse solide de l'équité vaccinale a-t-elle été réalisée et existe-t-il des plans précis pour traiter les problèmes ?
  4. **Description logique et réaliste des plans et budgets d'activités, incluant une indication claire que ces activités sont complémentaires, supplémentaires et ne font pas double emploi avec d'autres types de soutien, et qu'il existe des mesures prévues en vue de diminuer les écarts de financement et de garantir une pérennité financière à plus long terme.**
    - Existe-t-il un enchaînement logique en termes d'activités proposées (pour l'introduction du vaccin dans le pays et notamment les activités SIV) et de lien avec les objectifs planifiés.
    - La demande démontre-t-elle que les exigences de cofinancement seront satisfaites ?
    - La demande démontre-t-elle l'engagement du gouvernement concernant le financement durable de la vaccination de routine ?
  5. **Cadre de performance des subventions mis à jour et approfondi avec indicateurs, référentiels et cibles afin de suivre la progression et les résultats de la subvention.**
  6. **Solidité des modalités de gestion financière du soutien financier direct.**
    - Les modalités de gestion financière sont-elles adéquates (par exemple, en termes de capacité, de planification et de systèmes) ?
  7. **Pertinence des efforts du pays pour améliorer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la vaccination.**
    - Les informations et éléments concrets apportés permettent-ils de démontrer que le pays adhère aux exigences de Gavi sur la qualité des données et les enquêtes ?
  8. **Prise en compte adéquate de chacune des exigences spécifiques, telle qu'indiquée dans la section 4.2, comprenant :**
    - Identification de la population cible pour la **cohorte systématique** d'une même année et, si besoin, pour la **cohorte multi-âge supplémentaire**, avec une justification claire du choix.
    - Pour les pays demandant une approche d'introduction par phases, des preuves que le déploiement national complet sera effectué dans les cinq ans et des preuves que le choix des districts comprend les zones où les leçons les plus importantes peuvent être tirées.
    - Des stratégies d'administration complètes pour la cohorte systématique et, si nécessaire, la cohorte multi-âge supplémentaire, afin de montrer également comment les fillettes non scolarisées seront atteintes.

- Description de la façon dont la SIV et les subventions de soutien opérationnel seront utilisées pour renforcer la vaccination systématique.
- Clairement décrire la façon dont les plans de communication et de mobilisation sociale reflètent les besoins spécifiques du programme.
- Définir clairement les rôles et responsabilités respectives des parties prenantes et des partenaires techniques nationaux durant la planification et pour la prestation d'une assistance technique.
- Fournir les preuves de ressources autres que celles de Gavi pour soutenir le programme anti-VPH après la première année de soutien.

## ANNEXE 3 : EXEMPLES DE CALCULS POUR LE FORMULAIRE DE DEMANDE POUR SVN

Cette annexe donne des conseils pour aider à remplir les tableaux de données de la section 5.2 – données de base et objectifs annuels du formulaire de demande de la SVN. Des exemples sont fournis dans les cas où les pays choisissent : (i) une introduction nationale ; et (ii) et une approche par phases.

### Exemple d'introduction nationale

Ce premier exemple est celui d'un pays qui procèdera à une introduction nationale, avec les échantillons de données du pays fournis dans le tableau A3.1. Afin de remplir le formulaire de demande SVN, les pays devront avoir ce degré de données détaillées.

Tableau A3.1 : Caractéristiques du pays

| Caractéristiques du pays                | Éventail de l'âge        | Population totale | Taux de couverture attendu | Taux d'abandon attendu pour la deuxième dose |
|---|--------------------------|-------------------|----------------------------|--|
| <b>Cohorte systématique</b>             | Fillettes de 9 ans       | 100 000           | 90 %                       | 5 %  |
| <b>Cohorte multi-âge supplémentaire</b> | Fillettes de 10 à 14 ans | 550 000           | 90 %                       | 5 %  |

Les données fournies à titre d'exemple dans le tableau ci-dessus ont été utilisées pour effectuer les calculs nécessaires dans la section 5.2 du formulaire d'application SVN. Le tableau A3.2 montre ces calculs en italique et les nombres qui devront être saisis sont en gras.

Tableau A3.2 : Instructions pour remplir la section 5.2 du formulaire de demande SVN

| Nombre  | Année de référence | Références et objectifs                |  |  |  |  |
|---|--------------------|--|--|--|--|--|
|   | 2017               | 2018                                   | 2019                                   | 2020                                   | 2021                                   | 2022                                   |
| <b>Cohorte systématique</b>   |                    |  |  |  |  |  |
| <i>La cohorte de fillettes d'une même année à vacciner de manière systématique</i>  |                    |  |  |  |  |  |
| <b>Nombre de fillettes dans la cohorte systématique</b>   | 100 000            | <b>100 000</b>                         | <b>100 000</b>                         | <b>100 000</b>                         | <b>100 000</b>                         | <b>100 000</b>                         |
| <b>Population cible vaccinée avec la première dose du vaccin anti-VPH</b>   | 90 000             | <b>90 000</b><br><i>=100 000 * 0,9</i> | <b>90 000</b><br><i>=100 000 * 0,9</i> | <b>90 000</b><br><i>=100 000 * 0,9</i> | <b>90 000</b><br><i>=100 000 * 0,9</i> | <b>90 000</b><br><i>=100 000 * 0,9</i> |
| <b>Population cible vaccinée avec la deuxième dose du vaccin anti-VPH</b>   | 85 550             | <b>85 550</b><br><i>=90 000 * 0,95</i> | <b>85 550</b><br><i>=90 000 * 0,95</i> | <b>85 550</b><br><i>=90 000 * 0,95</i> | <b>85 550</b><br><i>=90 000 * 0,95</i> | <b>85 550</b><br><i>=90 000 * 0,95</i> |
| <b>Cohorte multi-âge supplémentaire</b>   |                    |  |  |  |  |  |
| <i>Les fillettes supplémentaires au sein du groupe d'âge recommandé, plus âgées que la cohorte systématique, que les pays peuvent inclure durant la première année d'introduction</i> |                    |  |  |  |  |  |
| <b>Nombre de fillettes dans la</b>  | 550 000            | <b>550 000</b>                         |  |  |  |  |

|  |         |                                    |
|--|---------|------------------------------------|
| cohorte multi-âge  |         |                                    |
| Population cible vaccinée avec la première dose du vaccin anti-VPH | 495 000 | <b>495 000</b><br>= 550 000 * 0,9  |
| Population cible vaccinée avec la deuxième dose du vaccin anti-VPH | 470 250 | <b>470 250</b><br>= 495 000 * 0,95 |

### Exemple d'approche à introduction par phases

Ce premier exemple se base sur un pays qui introduira les vaccins anti-VPH dans le cadre d'une approche par phases dans trois provinces. Le tableau A3.3 fournit les données pour l'exemple de ce pays. Afin de remplir le formulaire de demande SVN, les pays devront avoir ce degré de données détaillées.

Tableau A3.3 : Caractéristiques du pays

| Caractéristiques du pays   | Année d'introduction | Population totale | Taux de couverture attendu | Taux d'abandon attendu pour la deuxième dose |
|--|----------------------|-------------------|----------------------------|--|
| <b>Cohorte systématique : Fillettes de 9 ans</b>                   |                      |                   |                            |  |
| Province 1   | 2018                 | 50 000            | 90 %                       | 5 %  |
| Province 2   | 2019                 | 30 000            | 90 %                       | 5 %  |
| Province 3   | 2021                 | 40 000            | 90 %                       | 5 %  |
| <b>Cohorte multi-âge supplémentaire : Fillettes de 10 à 14 ans</b> |                      |                   |                            |  |
| Province 1   | 2018                 | 200 000           | 90 %                       | 5 %  |
| Province 2   | 2019                 | 300 000           | 90 %                       | 5 %  |
| Province 3   | 2021                 | 100 000           | 90 %                       | 5 %  |

Les données fournies à titre d'exemple dans le tableau ci-dessus ont été utilisées pour effectuer les calculs nécessaires dans la section 5.2 du formulaire d'application SVN. Le tableau A3.4 montre ces calculs en italique et les nombres qui devront être saisis sont en gras.

Tableau A3.4 : Instructions pour remplir la section 5.2 du formulaire de demande SVN

| Nombre  | Année de référence | Références et objectifs                |  |          |  |          |
|---|--------------------|--|--|----------|--|----------|
|   | 2017               | 2018                                   | 2019                                   | 2020     | 2021                                   | 2022     |
| <b>Cohorte systématique</b><br><i>La cohorte de fillettes d'une même année à vacciner de manière systématique</i> |                    |  |  |          |  |          |
| Nombre de fillettes dans la cohorte systématique  | 50 000             | <b>50 000</b>                          | <b>30 000</b>                          | <b>0</b> | <b>40 000</b>                          | <b>0</b> |
| Population cible vaccinée avec la première dose du vaccin anti-VPH  | 45 000             | <b>45 000</b><br><i>= 50 000 * 0,9</i> | <b>27 000</b><br><i>= 30 000 * 0,9</i> | <b>0</b> | <b>36 000</b><br><i>= 40 000 * 0,9</i> | <b>0</b> |
| Population cible  | 42 750             | <b>42 750</b>                          | <b>25 650</b>                          | <b>0</b> | <b>34 200</b>                          | <b>0</b> |

|   |  |                                |                                |   |                              |   |
|---|--|--------------------------------|--------------------------------|---|------------------------------|---|
| vaccinée avec la deuxième dose du vaccin anti-VPH   |  | = 45 000 *<br>0,95             | = 27 000 *<br>0,95             |   | = 36 000 *<br>0,95           |   |
| <b>Cohorte multi-âge supplémentaire</b>   |  |                                |                                |   |                              |   |
| <i>Les fillettes supplémentaires au sein du groupe d'âge recommandé, plus âgées que la cohorte systématique, que les pays peuvent inclure durant la première année d'introduction</i> |  |                                |                                |   |                              |   |
| Nombre de fillettes dans la cohorte multi-âge   |  | 200 000                        | 300 000                        | 0 | 100 000                      | 0 |
| Population cible vaccinée avec la première dose du vaccin anti-VPH  |  | 180 000<br>= 200 000 *<br>0,9  | 270 000<br>= 300 000 *<br>0,9  | 0 | 90 000<br>= 100 000 *<br>0,9 | 0 |
| Population cible vaccinée avec la deuxième dose du vaccin anti-VPH  |  | 171 000<br>= 180 000 *<br>0,95 | 256 500<br>= 270 000 *<br>0,95 | 0 | 85 500<br>= 90 000 *<br>0,95 | 0 |



## ANNEXE 4 : DÉFINITIONS DES SESSIONS DE VACCINATION DANS LE CONTEXTE DU VPH

Cette annexe présente les définitions de l'OMS des sessions de vaccination dans le contexte du VPH.<sup>4</sup> Un mélange de stratégies peut être nécessaire pour parvenir à une forte couverture tout en optimisant les ressources, et pour inclure les fillettes ayant l'âge ciblé mais non scolarisées/vivant dans des zones difficiles d'accès/vulnérables. Les stratégies peuvent également varier à l'intérieur même d'un pays, selon les caractéristiques et les opportunités locales/d'une province/d'un district. Si la stratégie d'administration n'est pas basée à l'école, il est recommandé d'établir de forts liens avec les écoles.

| Considérations                      | Stratégies de vaccination  |   |   |   |
|-------------------------------------|--|---|---|---|
|                                     | Centre de santé  | Sensibilisation à l'école   | Sensibilisation des communautés   | Campagne  |
| <b>Accès</b>                        | Les fillettes doivent se rendre au centre de santé<br>Les parents doivent être présents lors de la vaccination<br>Les travailleurs de santé n'ont pas à quitter leur poste | Si les inscriptions sont nombreuses, un grand nombre de fillettes sont vaccinées en même temps<br>Les travailleurs de santé doivent se déplacer<br>Processus de consentement parental<br>Les professeurs peuvent aider durant les sessions de vaccination | Plusieurs emplacements sont possibles<br>Peut nécessiter des efforts de communication spéciale pour s'assurer de la venue des fillettes<br>Les travailleurs de santé doivent voyager mais cela peut s'inscrire dans le cadre de services mobiles de santé habituels | Un grand nombre de fillettes peuvent être vaccinées en même temps<br>Un grand nombre de personnel de santé nécessaire (perturbation des services normaux)<br>Peut être utilisé pour le premier « rattrapage » de plusieurs cohortes d'âge |
| <b>Équité</b>                       | Fillettes scolarisées et non scolarisées   | Fillettes scolarisées   | Fillettes scolarisées et non scolarisées  | Fillettes scolarisées et non scolarisées  |
| <b>Mobilisation des communautés</b> | Peut nécessiter une mobilisation plus intensive pour que les fillettes se déplacent  | Les écoles peuvent aider à faciliter la sensibilisation et la mobilisation des parents/communautés  | Utiliser les mêmes emplacements de sensibilisation que pour les vaccinations de nouveau-nés peut contribuer à simplifier la mobilisation  | Demande un grand effort de mobilisation   |
| <b>Fréquence des vaccins</b>        | Disponibilité de vaccination tout au long de l'année   | Nécessite au moins 1 à 2 visites à l'école par an   | Vaccin disponible uniquement lorsqu'une session de sensibilisation est prévue   | Nécessite au moins 1 à 2 visites par an   |
| <b>Approvisionnement en vaccins</b> | Approvisionnement continu en vaccins disponible avec les autres vaccins systématiques  | Les listes d'inscription peuvent aider à estimer les besoins en approvisionnement de vaccins  | Difficile de connaître le nombre exact de fillettes qui se rendront à la session de sensibilisation   | Important volume de vaccins sur une courte période Défis de distribution  |

<sup>4</sup> Guide pour l'introduction du vaccin anti-VPH de l'OMS (2016), disponible (en anglais) sur : [www.who.int/immunization/diseases/hpv/HPV\\_vaccine\\_intro\\_guide\\_Draft\\_Sept2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/HPV_vaccine_intro_guide_Draft_Sept2016.pdf?ua=1)

| Considérations                             | Stratégies de vaccination   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
|  | Centre de santé   | Sensibilisation à l'école   | Sensibilisation des communautés  | Campagne   |
| <b>Gestion de la chaîne du froid</b>       | Chaîne du froid disponible au centre médical                        | Les transporteurs de vaccins doivent être prêts à maintenir la chaîne du froid              | Les transporteurs de vaccins doivent être prêts à maintenir la chaîne du froid                   | Les transporteurs de vaccins doivent être prêts à maintenir la chaîne du froid. Pourrait utiliser (CTC)                        |
| <b>Liens avec les autres interventions</b> | Contribue à renforcer les services de santé adaptés aux adolescents | Co-livraison possible avec des interventions de courte durée. Plateforme de santé scolaire  | Co-livraison possible avec des interventions de courte durée                                     | Intégrer aux autres campagnes (par ex. jour/semaine de la santé infantile)   |
| <b>Coût</b>                                | Faible, car soutenu par le budget de santé national                 | Moyen-Élevé (si des ressources additionnelles sont nécessaires pour les coûts de transport) | Moyen-Élevé (si recours aux sessions de sensibilisation existantes déjà planifiées et financées) | Généralement élevé (peut être rentable pour les populations réduites) Budget supplémentaire pour indemnités quotidiennes, etc. |