

## Foire aux questions (FAQ) sur le soutien au vaccin antirotavirus

Novembre 2016

### 1. Quels sont les pays éligibles au soutien au vaccin antirotavirus ?

En 2016, les pays sont éligibles au soutien au vaccin antirotavirus si :

- leur Revenu national brut (RNB) moyen par habitant sur les trois dernières années est inférieur ou égal à **1 580 US\$<sup>1</sup>** ; et
- si le taux de couverture nationale DTC3/Penta3 estimé pour 2015 (Données WUENIC – Estimations OMS/UNICEF des taux de couverture vaccinale nationales – publiées en juillet 2015) est supérieur ou égal à 70 %.

Les pays dépassant en 2017 le seuil RNB d'éligibilité défini ci-dessus peuvent demander le soutien de Gavi au vaccin antirotavirus pour la dernière fois en 2017, et pour une période maximum de cinq ans.

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la Section 3 et à l'Annexe 3 des Directives générales.

### 2. Quel est le calendrier du processus de demande ?

Les étapes du processus de demande pour le soutien au vaccin antirotavirus et le calendrier 2016 correspondant sont résumés ci-dessous :

Tableau 1 : Calendrier des étapes clés du processus de demande

	Tour 1	Tour 2	Tour 3
Date limite de présentation des demandes de pays lors de la prochaine réunion de le CEI	18 janv. 2017	3 mai 2017	8 sept. 2017
Dates de revue des demandes par le CEI	8-17 mars 2017	14-23 juin 2017	3-17 nov. 2017
Décision de Gavi	avant juin 2017	avant novembre 2017	avant mars 2018

La Section 5 des Directives générales décrit plus en détails le processus de demande et les échéances prévues pour tous les types de soutien.

### 3. Une fois leur demande approuvée, quand les pays pourront-ils prévoir l'introduction des vaccins ?

En vertu des conditions requises pour soumettre une demande de soutien à Gavi, l'introduction doit intervenir au plus tard deux ans après la notification officielle de l'approbation de Gavi. En règle générale :

<sup>1</sup> Gavi se base sur les données du RNB de la Banque mondiale (calculées selon la méthode Atlas) publiées en juillet de chaque année. Ces données concernent le RNB annuel du pays pour l'année précédente. Ainsi, en juillet 2016, la Banque mondiale publie les données du RNB de 2015. Ainsi, pour déterminer l'éligibilité à la demande de soutien en 2017, Gavi prend en compte les données RNB des années 2013, 2014 et 2015.

- Les pays doivent s'attendre à un délai minimum de 5 à 6 mois entre le dépôt de la demande et l'approbation/la publication de la lettre de décision.
- La VIG est généralement versée dans les 4 à 6 mois suivant l'approbation/la publication de la lettre de décision de Gavi, pour un objectif de versement des fonds au moins 6 mois avant la date fixée pour l'introduction du vaccin.

Ce qui signifie que l'introduction ne pourra généralement pas avoir lieu avant un délai de 15 à 18 mois à partir de la date butoir de dépôt de la demande.

Compte tenu des contraintes actuelles d'approvisionnement en vaccin antirotavirus à deux doses (Rotarix), si la date d'introduction est reportée en raison d'une insuffisance de vaccins disponibles (à la date initialement indiquée dans la demande), l'introduction pourra alors avoir lieu plus de deux ans après l'approbation de la demande par Gavi. Voir la question 4 ci-dessous pour plus d'informations sur la disponibilité des approvisionnements, et la question 5 relative aux conséquences des délais d'introduction sur la durée du soutien de Gavi et les exigences de financement.

#### **4. Quel impact les difficultés actuelles d'approvisionnement en vaccins antirotavirus auront-elles sur les dates d'introduction prévues ?**

Les difficultés actuelles ne touchent qu'un seul des deux vaccins antirotavirus disponibles, le Rotarix, et les capacités d'approvisionnement dépendront du nombre et de la taille des pays dont la demande d'introduction aura été approuvée. Il n'y a pas de problème de disponibilité en ce qui concerne le vaccin Rotateq. Les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF sont en mesure d'apporter aux pays une assistance technique pour les aider à choisir leur présentation vaccinale de prédilection (voir également la question 8).

Le calendrier des disponibilités d'approvisionnement sera communiqué par Gavi aux pays dont la demande de soutien à l'introduction du vaccin antirotavirus aura été approuvée.

Une nouvelle présentation pour le vaccin Rotateq avec pastille de contrôle du vaccin de catégorie 7 (PCV7) et des exigences inférieures en matière de chaîne du froid devraient être présélectionnées par l'OMS d'ici 2017. En outre, de nouveaux produits de vaccination antirotavirus à calendrier de trois doses élaborés par des fabricants issus de pays en développement devraient être présélectionnés par l'OMS et disponibles d'ici 2019. Pour des informations sur les changements de présentations, veuillez-vous reporter à la question 7.

#### **5. Quel impact un éventuel retard d'introduction vaccinale dû à des contraintes d'approvisionnement aurait-il sur la durée du soutien de Gavi ? Et sur les exigences de cofinancement ?**

Si la date d'introduction est reportée en raison de disponibilités d'approvisionnement insuffisantes, le nombre d'années de soutien approuvé demeurera inchangé, même si le pays cesse d'être éligible au soutien de Gavi. Pour traiter ce type de situation, Gavi travaillera en étroite collaboration avec les pays et leurs partenaires. Une fois l'approvisionnement confirmé et un nouveau calendrier d'introduction convenu, Gavi demandera au pays un plan d'introduction actualisé et la dernière version de son Plan pluriannuel complet pour la vaccination (PPAC).

L'obligation de cofinancement du vaccin ne prendra effet qu'une fois que l'approvisionnement aura commencé et la quote-part acquittée augmentera conformément à la politique standard de Gavi sur le cofinancement (voir section 5.2.1 des Directives générales).

## **6. En cas de restrictions d'approvisionnement, comment Gavi détermine-t-il les pays prioritaires ?**

En cas de restrictions d'approvisionnement pour le vaccin antirotavirus ou d'autres vaccins, Gavi applique un mécanisme d'affectation afin de déterminer l'ordre selon lequel chaque pays se verra attribuer les vaccins. Ce mécanisme est basé sur la charge de morbidité et les taux de couverture DTC3 dans le pays.

## **7. Que se passe-t-il si les restrictions d'approvisionnement entraînent un report de l'introduction du vaccin après la fin du PPAC en cours ?**

Lorsqu'un pays dépose une demande de soutien, il doit obligatoirement présenter son plan pluriannuel complet (PPAC), qui doit être valable au moins un an à compter de la date d'introduction proposée du (des) nouveau(x) vaccin(s). Le soutien peut être demandé pour toute la durée du PPAC. En cas de retards dus à des restrictions d'approvisionnement, une fois la disponibilité confirmée et un nouveau calendrier d'introduction convenu, Gavi demandera au pays un plan d'introduction actualisé et la dernière version disponible de son PPAC.

## **8. Les pays peuvent-ils introduire un vaccin sous une présentation puis passer à une autre dès que cette dernière est disponible ?**

Une fois l'introduction du vaccin réalisée, un pays peut demander un changement de présentation du vaccin du programme de routine contenant le même antigène. Dans ce cas, le pays peut également faire une demande de subvention complémentaire pour faciliter cette transition. Les demandes de changements de produits sont soumises via le portail du pays dans le cadre du cycle de renouvellement annuel ou, si elles sont urgentes, par lettre adressée à Gavi et au partenaire d'approvisionnement (UNICEF).

## **9. Quelles sont les conséquences du choix de la présentation vaccinale antirotavirus sur les exigences de cofinancement ?**

Les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF sont en mesure d'apporter une assistance technique aux pays pour les aider à choisir la présentation vaccinale qu'ils préfèrent.

Pour les pays qui cofinancent pour la première fois (dont le RNB moyen par habitant sur les trois dernières années est inférieur ou égal à 1 025 \$US), les exigences de cofinancement demeurent les mêmes quel que soit le schéma de vaccination choisi (deux ou trois doses).

Pour les pays en phase préparatoire de transition (dont le RNB moyen par habitant sur les trois dernières années est supérieur à 1 025 \$US mais inférieur ou égal à 1 580 US\$) et les pays en transition accélérée (dont le RNB moyen par habitant sur les trois dernières années dépasse le seuil d'éligibilité de 1 580 \$US), le cofinancement dépendra du prix du vaccin et variera donc en fonction du choix du vaccin.

Pour plus d'informations (notamment sur les catégories de cofinancement décrites ci-dessus), se reporter à la section 6 des Directives.