

Reference: 2015-015

S.E. Dr Sabine Ntakarutimana
Ministre de la Santé Publique et de la lutte contre le SIDA
Ministère de la Santé Publique
Bujumbura
Burundi

Genève, 04 février 2015

Objet : Lettre de décision: demande de soutien VPI du Burundi à Gavi

Excellence Madame la Ministre,

Je me réfère à la lettre d'information que Gavi vous a adressée le 12 décembre 2014 suite à l'examen de votre demande de soutien au vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) en novembre 2014 par le Comité d'examen indépendant (CEI).

Nous avons le plaisir de vous annoncer que vos réponses aux éclaircissements ont été approuvées.

Veillez noter que, du fait l'insuffisance des vaccins sous la présentation en flacon monodose du VPI, il sera attribué au pays une présentation vaccinale en flacon de cinq doses dans un premier temps.

En novembre 2014, l'OMS a revu ses directives sur la mise en œuvre de sa politique relative aux flacons multi-doses pour le VPI. Cette révision a réévalué les estimations du taux de perte, passant de 50 à 20% pour la présentation vaccinale en flacons de 10 doses et de 30% à 15% pour la présentation vaccinale en 5 doses.

Ce changement de directives s'appliquera à partir de mai 2015 lorsque les producteurs de vaccins auront déplacés la pastille de contrôle du vaccin du bouchon à l'étiquette. Le pays devant recevoir son premier lot de vaccins avec la pastille de contrôle sur l'étiquette, l'estimation du taux de perte revue à la baisse a été pris en compte dans le calcul du nombre de doses approuvées par année.

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter ma collègue Mme Véronique maeva Fages à l'adresse suivante: vfages@gavi.org.

Veillez croire, Madame la Ministre, à l'expression de nos salutations les plus distinguées

Hind A. Khatib

Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi

Annexe A : Description du soutien approuvé par Gavi
Annexe B : Rapport du CEI

Copie : Ministre des Finances
 Directeur du PEV
 Coordonnateur National RSS
 Représentant de l'OMS, Burundi
 Représentant de l'UNICEF, Burundi
 Banque Mondiale, Burundi
 Siège de l'OMS, Genève
 Groupe de travail régional
 Chef de file Santé au Burundi (Coopération Belge)
 Division des approvisionnements de l'UNICEF, Copenhague

BURUNDI

SOUTIEN AU VACCIN ANTIPOLIOMYELITIQUE INACTIVE (VPI) VACCINE SUPPORT FOR INACTIVATED POLIO VACCINE (IPV)

Cette lettre de décision décrit les conditions d'un programme
This Decision Letter sets out the Terms of a Programme

1. Pays : Burundi <i>Country</i>										
2. Numéro d'allocation : 1518-BDI-25b-X / 15-BDI-08h-Y <i>Grant Number</i>										
3. Date de la lettre de décision : 04 février 2015 <i>Date of Decision Letter</i>										
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat: 08 juillet 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>										
5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux <i>Programme Title</i>										
6. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé (VPI), Routine <i>Vaccine type</i>										
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin¹ : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé, 5 doses par flacon, liquide <i>Requested product presentation and formulation of vaccine</i>										
8. Durée du Programme² : 2015 - 2018 <i>Programme Duration</i>										
<p>9. Budget du programme (indicatif) (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) : Veuillez noter que les montants avalisés ou approuvés pour 2018 seront communiqués en temps voulu, en prenant compte d'informations mises à jour concernant les besoins du pays, et à la suite du processus de revue et d'approbation de Gavi.</p> <p><i>Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement): Please note that endorsed or approved amounts for 2018 will be communicated in due course, taking into account updated information on country requirements and following Gavi's review and approval processes.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2015</th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>Total³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i></td> <td>108,000</td> <td>1,307,500</td> <td>922,000</td> <td>2,337,500</td> </tr> </tbody> </table>		2015	2016	2017	Total³	Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	108,000	1,307,500	922,000	2,337,500
	2015	2016	2017	Total³						
Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	108,000	1,307,500	922,000	2,337,500						

¹ Veuillez vous référer à la section 17 pour plus d'informations sur la présentation du produit

² Ceci est la durée entière du programme.

³ Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée de 2015 à 2017. *This is the total amount endorsed by Gavi for 2015 to 2017.*

10. Allocation d'introduction du vaccin : \$US 380,000

Vaccine Introduction Grant

11. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) :⁴

Le montant annuel pour 2015 a été amendé.

Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement).

Type de fournitures qui seront achetées avec les fonds de Gavi chaque année <i>Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year</i>	2015	2016
Nombre de doses de vaccins VPI <i>Number of vaccine doses</i>	52,500	636,500
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	50,700	613,300
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>		
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	575	6,750
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	108,000	1,307,500

12. Organisme d'achat : UNICEF

Procurement agency

Obligations de cofinancement : Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, le pays est encouragé à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.

Co-financing obligations: Gavi's usual co-financing requirements do not apply to IPV. However, the country is encouraged to contribute to vaccine and/or supply costs for IPV.

13. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non Applicable

Operational support for campaigns

14. Le pays devra fournir les documents suivant, à la date spécifiée, comme partie intégrante des conditions pour l'approbation et le décaissement des montants annuels futurs.

The country shall submit the following documents by the specified due dates as part of the conditions to the approval and disbursements of the future Annual Amounts.

Rapports, documents et autres <i>Reports and other required documents</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>
Rapport de Situation Annuel 2015 ou équivalent	15 mai 2016

⁴ Ceci est le montant approuvé par Gavi. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

15. Éclaircissements financiers: Non Applicable

Financial Clarifications:

16. Autres conditions:

- Si le pays envisage un changement de présentation de produit, il est encouragé à incorporer les éléments pour les deux présentations du VPI dans ses préparations initiales d'introduction, afin de minimiser les besoins pour des interventions futures et de faciliter le changement. Dans ces circonstances, en principe, aucune allocation de changement de produit ne sera fournie au pays
- Le Burundi fournira un inventaire de la chaîne de froid mis à jour y compris l'équipement qui sera acheté par les fonds RSS et par la somme forfaitaire d'introduction VPI ainsi que la répartition géographique par district. Gavi note que cette information sera disponible à l'issue de la validation technique du Plan et Inventaire par le Groupe Thématique, prévu en février 2015.
- Veuillez envoyer une copie de la politique d'assurance certifiant que les vaccins et les équipements financés par Gavi sont assurés comme prévu et requis par l'Accord-cadre de partenariat.

Signée par,
Au nom de Gavi

Hind A. Khatib

Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
04 février 2015

**Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de Gavi, Genève • 10-24 novembre 2014**

Pays : Burundi

1. Type de soutien demandé : VPI

Date de début prévue (Mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) vaccinale(s) (1 ^{er} , 2 ^e et 3 ^e choix)
Décembre 2015	2015-2018	1 ^{er} – flacon monodose ; 2 ^e – flacon de cinq doses ; 3 ^e – flacon de dix doses

2. Mécanismes nationaux de gouvernance (CCIA/CCSS) et processus participatif de préparation de la demande de soutien

La demande d'introduction du VPI a été préparée par des collaborateurs du PEV, d'autres départements du Ministère de la Santé, de l'UNICEF et de l'OMS, avec la participation d'autres membres du CCIA. La demande a été approuvée lors d'une réunion du CCIA le 10 septembre 2014 à laquelle ont assisté 31 membres du CCIA. Le compte rendu de la réunion a été signé par le Secrétaire permanent du Ministère de la Santé (au nom du Ministre de la Santé) et le Ministre des Finances.

Les fonctions du CCIA et du CCSS sont assumées par le CPSD (Cadre de concertation des Partenaires pour la santé et le développement), dont les membres comprennent le PEV, d'autres départements du Ministère de la Santé, tous les ministères associés, des partenaires bilatéraux et multilatéraux et des organisations de la société civile. Il n'existe pas de groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) au Burundi.

3. Analyse de situation – état du programme national de vaccination

Le Burundi est un pays à faible revenu avec un RNB de \$US 240 par habitant et une population d'environ 10 millions d'habitants. Son administration est totalement décentralisée, formée de provinces, communes, zones et d'environ 3000 collines enregistrées. Chaque colline enregistrée est gérée par un chef de colline, qui est lui-même épaulé par les chefs de dix ménages (à l'exception de Bujumbura). Le PEV s'appuie sur cette structure administrative pour mener des activités de communication et de mobilisation sociale.

La couverture vaccinale est élevée mais elle stagne depuis quatre ans, d'après les estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale nationale. Les estimations de l'OMS et de l'UNICEF de la couverture vaccinale des trois doses du DTC étaient de 96% depuis 2010, mais on a observé des incohérences avec les données administratives (96% en 2010, 107% en 2011, 102% en 2012 et 99% en 2013). La qualité des données est donc un problème constant qui mérite une attention et cela devrait être un domaine prioritaire pour le programme de vaccination. Un atelier sur la qualité des données est prévu pour décembre 2014 ; il sera financé et animé par Gavi. Le résultat de cet atelier sera la préparation d'un plan chiffré d'amélioration des données.

Le Burundi possède une vaste expérience dans l'introduction de nouveaux vaccins. Le pays a introduit le vaccin contre *Haemophilus influenzae* type B et l'hépatite virale B en 2004, le vaccin antipneumococcique conjugué en 2011, la seconde dose du vaccin antirougeoleux en janvier 2013 et le vaccin antirotavirus en décembre 2013. Les leçons apprises de précédentes introductions de vaccins sont bien articulées et clairement liées aux activités.

La mise en œuvre de l'allocation du RSS a été couronnée de succès. Il y avait un fort élément de suivi-évaluation pour cette allocation.

4. Aperçu des documents nationaux de santé

Le PPAC actuel couvre la période 2011-2015 et a récemment été révisé pour inclure l'introduction du VPI. Un rapport sur l'évaluation de l'efficacité de la gestion vaccinale et un rapport sur les progrès accomplis par le plan d'amélioration de la gestion vaccinale ont été joints à la demande de soutien au VPI.

5. Genre et équité

Le Burundi a un indice d'inégalités de genre (IIG) de 0,501 ; il occupe la 104^e place dans le classement selon l'IIG ; le taux de natalité chez les adolescentes atteint 30,3 pour 1000 jeunes filles âgées de 15-19 ans ; 60% des accouchements bénéficient d'une assistance qualifiée ; le taux de mortalité maternelle s'établit à 800 pour 100 000 naissances vivantes. Les données de la vaccination systématique ne sont pas ventilées par sexe, mais le pays affirme qu'il inclura ce concept lorsque les outils de suivi auront été révisés. Néanmoins, l'enquête démographique et sanitaire de 2010 et l'examen externe du PEV de 2013 n'ont pas révélé de disparités entre filles et garçons dans la couverture vaccinale.

La situation socio-économique du pays se caractérise par une détérioration marquée des conditions de vie de la population, après plus d'une décennie de conflit armé alimenté par des divisions ethniques. Il est encourageant de constater que le pays a conservé des niveaux élevés de couverture vaccinale. L'enquête démographique et sanitaire de 2010 a révélé une couverture des trois doses du vaccin DTC supérieure à 90% pour les enfants quel que soient les quintiles de revenu, la résidence (zone rurale ou urbaine) et le niveau d'instruction maternelle. Néanmoins, la demande de soutien ne précise pas si l'examen externe 2013 a identifié des inégalités dans la couverture vaccinale en rapport avec l'accès géographique et les quintiles de revenu.

6. Activités proposées, budgets, planification financière et viabilité financière

Le Burundi ne prévoit pas de cofinancer l'introduction du VPI. Le pays a honoré ponctuellement ses obligations de cofinancement (vaccin pentavalent depuis 2009, VPC13 depuis 2011 et vaccin antirotavirus depuis 2013). Néanmoins, le gouvernement alloue à peine 4% des coûts opérationnels du PEV (c'est-à-dire \$US 616 149 sur un total de \$US 15 319 306). Le Burundi ne finance pas les vaccins traditionnels et le matériel de sécurité des injections, qui sont pris en charge par l'UNICEF. Cette situation soulève de profondes préoccupations quant à la viabilité future du programme, relayées également dans le rapport de l'examen externe du PEV.

Les coûts opérationnels totaux pour la mise en œuvre du VPI ont été estimés à \$US 379 994 (plafond de Gavi pour le pays : \$US 380 000). Un budget très détaillé a été fourni à l'annexe D de la demande.

Le calendrier fournit met en évidence un flux logique d'activités et les coûts unitaires semblent raisonnables dans le budget. L'allocation d'introduction du vaccin couvrira près de 84% des coûts opérationnels, alors que le Gouvernement prendra en charge 2%, le RSS de Gavi 3,5% et d'autres partenaires (non précisés) 10,5%. Un plaidoyer intense sera mené auprès des plus hautes autorités du pays et des membres du CPSD pour couvrir le déficit de 10,5% des coûts opérationnels.

Le pays demande que l'allocation d'introduction du vaccin soit transférée par le biais des mécanismes gouvernementaux (conformément aux modalités de gestion financières convenues avec Gavi). Le Burundi devra mener un audit externe relatif à l'allocation d'introduction du vaccin (puisque les dépenses annuelles dépasseront \$US 250 000), mais il n'a pas réservé de fonds pour les honoraires de cet audit dans le budget.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

Plan d'introduction du nouveau vaccin

Le plan d'introduction décrit clairement la justification de l'introduction d'une dose de VPI dans le calendrier de la vaccination systématique. Le Burundi a notifié un cas de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) de type 2 en 2013. De plus, le pays est situé dans la ceinture d'importation du poliovirus sauvage, qui s'étend depuis l'Afrique de l'Ouest jusqu'à la corne de l'Afrique, une zone constamment réinfectée à la fois par le poliovirus sauvage et le PVDVc de type 2.

Le pays possède un système fonctionnel de surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA). D'après les données de surveillance de l'OMS, ces deux dernières années, le taux national de PFA non-poliomyélitiques s'est établi à moins de 2,0.

Le Burundi prévoit une introduction nationale du VPI en décembre 2015 et il mènera une évaluation post-introduction en juillet 2016. L'administration du VPI se déroulera chez des nourrissons âgés de 14 semaines en même temps que la troisième dose du vaccin pentavalent, du VPO et du VPC. Le VPI sera administré dans la cuisse droite, 3 cm au-dessous du site d'injection du VPC, alors que le vaccin pentavalent sera injecté dans la cuisse gauche.

La demande indique que la présentation préférée est le flacon monodose, le deuxième choix étant le flacon de cinq doses. Le pays a utilisé une couverture estimée à 100% des nourrissons survivants pour le calcul des doses, ce qui est correct, compte tenu de la couverture des trois doses du DTC qui est de 96% (estimations OMS/UNICEF). Des estimations appropriées des taux de perte ont été indiquées pour chaque présentation du VPI sélectionnée.

Le Burundi s'est doté d'une autorité nationale de réglementation (la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires). Un agrément national est exigé pour le VPI, mais ce processus sera accéléré puisque le VPI est présélectionné par l'OMS. Le VPI sera acheté par le biais de l'UNICEF auprès de fabricants présélectionnés par l'OMS. Le Burundi a obtenu l'appui de Gavi pour un projet de démonstration du VPH et prévoit de laisser un intervalle d'un mois entre les introductions du VPI et du VPH.

Gestion vaccinale et capacité de la chaîne du froid

Une évaluation de l'efficacité de la gestion vaccinale a été réalisée en 2011. Un rapport est fourni sur la situation de la mise en œuvre du plan d'amélioration en 2014 : 22 recommandations sur 31 ont été appliquées.

La prochaine évaluation devrait être organisée en février 2015. À ce jour, plusieurs recommandations n'ont pas été mises en œuvre (entretien de l'équipement de la chaîne du froid dans les centres de santé et au niveau des districts, surveillance continue de la température) charger.

Les récentes introductions de nouveaux vaccins ont imposé une lourde charge à la chaîne du froid. Pour pallier la pénurie de capacité de stockage des vaccins au niveau des districts, le pays entend acheter plusieurs équipements, notamment 11 réfrigérateurs solaires. Le budget ne couvre pas leurs frais de transports et d'installation. Le pays utilisera l'allocation d'introduction du VPI et les fonds du RSS pour couvrir ces dépenses. Une somme de \$US 10 000 (plus les frais de transports et d'installation) n'est pas financée.

On ne dispose pas d'informations sur la capacité de stockage des vaccins au niveau des centres de santé. Afin de réduire les interruptions de la chaîne du froid dues à la pénurie de carburant, le pays remplacera progressivement les réfrigérateurs à kérosène par des réfrigérateurs alimentés par batterie solaire.

Gestion des déchets

Il existe une politique nationale de sécurité des injections et d'élimination des déchets. Néanmoins, il manque une description de la situation actuelle de la gestion des déchets vaccinaux ainsi qu'un budget pour l'élimination des déchets créés par le VPI.

Plans de formation, de sensibilisation et de mobilisation de la communauté

Le PEV a un plan de communication stratégique qui recueille des propositions visant à mobiliser davantage tous les acteurs du secteur de la santé. La proposition prend acte du problème que pourrait représenter la réticence ou le refus des parents ne souhaitant pas voir leur enfant recevoir trois injections à la fois, à l'âge de quatorze semaines (pentavalent, VPC13 et VPI).

La proposition n'aborde pas le problème potentiel qui consiste à convaincre les agents de santé de la sécurité d'une telle approche. Les prestataires de services et les points focaux pour la communication recevront des instructions relatives à l'innocuité de cette dose additionnelle. Les plus hautes autorités de l'État, les dirigeants locaux, les responsables religieux et les chefs communautaires seront informés du plan et de son utilité. Un financement approprié est inclus dans le budget pour les activités médiatiques.

Plans de suivi et d'évaluation

La demande de soutien indique que les formulaires de suivi et les matériels de formation seront révisés pour y inclure le VPI. La proposition dresse la liste d'indicateurs spécifiques et discute de mécanismes précis pour utiliser les données à tous les niveaux. Le Burundi compte réaliser une évaluation post-introduction six à neuf mois après. L'examen externe a noté des faiblesses dans les rapports sur les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI). La demande en prend note et décrit des mesures pour consolider le système.

8. Qualité, complétude, cohérence des documents et exactitude des données

L'information fournie dans la demande de soutien cadre avec les documents d'accompagnement. En dépit de sa couverture vaccinale élevée, le Burundi connaît quelques problèmes de qualité des données. Néanmoins, des mesures adéquates sont prévues pour y remédier.

9. Aperçu de la proposition

Points forts :

- PEV dynamique avec une couverture vaccinale élevée.
- Proposition solide et bien pensée qui aborde les principaux éléments de l'introduction du VPI.
- Le Gouvernement cofinance ponctuellement les nouveaux vaccins.

Faiblesses :

- Les honoraires de l'audit externe n'ont pas été inclus dans le budget.
- Pas de discussion des indicateurs de surveillance de la PFA ni des mesures pour les améliorer.
- Pas d'explication des mesures prévues pour garantir l'élimination des déchets vaccinaux en toute sécurité.
- Les contributions des partenaires aux coûts opérationnels (10,5% du budget d'introduction) ne semblent pas avoir été assurées.
- Pas de discussion pour déterminer quels groupes/communautés ne sont pas encore totalement vaccinés et ce qui peut être fait pour les atteindre.

Risques :

- Le Gouvernement ne finance pas les vaccins traditionnels du PEV.

Stratégies de réduction des risques:

- Partenaires de santé au niveau national.

10. Conclusions

Le Burundi a présenté une demande solide de soutien à Gavi afin d'introduire une dose du VPI dans le PEV systématique à 14 semaines, conjointement avec la troisième dose du vaccin pentavalent, du VPO et du VPC. Il y a inclus les leçons tirées de précédentes introductions de vaccins. Le pays a fourni une justification appropriée et une documentation suffisante, et le CEI recommande une approbation avec recommandations.

11. Recommandations

Approbation avec recommandations

Recommandations au pays :

1. Préciser comment les vaccins seront stockés en toute sécurité au niveau des centres de santé, en estimant les besoins de stockage de vaccins et en établissant un plan global d'équipement et d'installation de la chaîne du froid, assorti d'un calendrier, d'un budget et d'un financement.
2. Envisager de commander des réfrigérateurs solaires à commande directe de préférence à des réfrigérateurs alimentés par batterie, compte tenu des difficultés pour remplacer les batteries ; alors que le coût initial est comparable, les coûts récurrents sont inférieurs.
3. Inclure les honoraires de l'audit externe dans le budget pour tenir compte de l'obligation de fournir un rapport d'audit externe à Gavi pour toutes les dépenses supérieures à \$US 250 000.