

UNION DES COMORES

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 Programme Terms of a Programme.

<p>1. Pays: Comoros <i>Country:</i></p>
<p>2. Numéro d'allocation : 1518-COM-25c-X / 15-COM-08h-Y <i>Grant Number:</i></p>
<p>3. Date de la lettre de décision : 01 juillet 2014 <i>Date of Decision Letter:</i></p>
<p>4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 10 mai 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement:</i></p>
<p>5. Titre du Programme: Soutien au Vaccin Nouveaux (SNV) <i>Programme Title:</i></p>
<p>6. Type de Vaccin: Vaccin Antipoliomyélique Inactivé (VPI) <i>Vaccine type:</i></p>
<p>7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin¹: vaccin antipoliomyélique inactivé, 10 dose(s) per flacon, liquide <i>Requested product presentation and formulation of vaccine:</i></p>
<p>8. Durée du Programme²: 2015 - 2018 <i>Programme Duration:</i></p>
<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 2017 et 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. <i>Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement): Please note that endorsed or approved amounts for 2017 and 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>

¹ Veuillez-vous référer à la section 18 pour plus d'informations sur la présentation du produit

² Ceci est la durée entière du programme.

	2015	2016	Total ³
Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	US\$65,500	US\$53,500	US\$119,000
10. Allocation d'introduction du vaccin: US\$100,000 <i>Vaccine Introduction Grant</i>			
11. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat): ⁴ <i>Le montant annuel pour 2015 a été amendé.</i>			
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
Nombre de doses de vaccins VPI <i>Number of vaccine doses</i>			54,600
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>			36,100
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>			
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>			400
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>			65,500
12. Organisme d'achat : UNICEF <i>Procurement agency:</i>			
13. Auto-provisionnement: Non Applicable <i>Self-procurement:</i>			

³ Ceci est le montant total avalisé par GAVI pour la durée de 2015 et 2016. *This is the total amount endorsed by GAVI for 2015 and 2016.*

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

14. Obligations de cofinancement :

Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, l'Union des Comores est encouragé à développer un plan de pérennisation pour contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.

15. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non Applicable

Operational support for campaigns : N/A

16. 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:

Rapports, documents et autres <i>Reports, documents and other deliverables</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>
Rapport Annuel ou équivalent <i>Annual Progress Report or equivalent</i>	En accord avec le Secrétariat de GAVI dans le cadre de l'évaluation conjointe GAMR pour le soutien en 2014.

17. Éclaircissements financiers: Le pays a déjà fourni des réponses satisfaisantes.

18. Autres conditions:

Si l'Union des Comores 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.

Signé par
Au nom de GAVI Alliance



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes GAVI
01 juillet 2014

Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de GAVI, Genève • 28 avril – 1^{er} mai 2014
Pays : Comores

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)
Janvier 2015	2015 - 2018	10 doses/5 doses/1 dose

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

La demande de soutien a été préparée par une équipe de collaborateurs du PEV au Ministère de la Santé, en collaboration avec l'OMS, et des représentants de l'UNICEF.

La demande explique que l'Union des Comores adhère à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, et s'est engagée en faveur des recommandations du groupe d'experts de l'OMS en vue de renforcer le programme de vaccination systématique, en introduisant une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans le calendrier national de vaccination. Le bureau du Vice-Président qui chapeaute le Ministère de la Santé a officiellement notifié le Gouvernement de l'Union des Comores de cette décision dans un mémorandum au Conseil des Ministres le 26 mars 2014. Le Ministre de la Santé a en effet rang de Vice-Président dans le gouvernement actuel.

La réunion du CCIA qui a avalisé la demande de soutien au VPI était présidée par le Ministre de la Santé. Pendant la même réunion, la présentation du nouveau plan pluriannuel complet (PPAC) et la section du rapport de situation annuel 2013 consacrée au RSS ont été approuvées. Les points abordés pendant la réunion concernaient les stratégies requises pour consolider la vaccination systématique, la nécessité de relever le soutien financier apporté par le Gouvernement et la planification des activités de vaccination supplémentaires (AVS). La réunion a également recensé les besoins supplémentaires de la chaîne du froid avant l'introduction du VPI.

La demande a été avalisée par le CCIA et signée par le Vice-Président/Ministre de la Santé et le Ministre des Finances.

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

Couverture du DTC (2012) :

- Estimation nationale officielle dans le rapport conjoint : 85%
- Estimation OMS/UNICEF : 83%

La couverture administrative du DTC3 pour 2013 accuse une petite baisse avec 82%, contre 85,6% en 2012. La couverture vaccinale est variable, allant de 50-70% et en 2009, si la couverture nationale était de 83%, six des 17 districts avaient une couverture comprise entre 50 et 79%. Les recommandations pour corriger les faiblesses de la vaccination systématique concernaient des domaines tels que le plaidoyer, la supervision, la formation, les activités de



proximité, la coordination et les activités à assise communautaire ; elles figurent dans le nouveau PPAC (2015-2019).

L'Union des Comores compte environ 754 000 habitants, qui vivent dans un archipel de trois îles éloignées et isolées. Il existe également des problèmes relatifs à l'accès aux services, en raison des difficultés de transport, mais aussi du fait de difficultés d'approvisionnement puisque 20% des centres de santé n'assurent pas de services de vaccination et le taux d'utilisation des services de santé est faible.

Le manque de ressources humaines et financières est aggravé par les obstacles logistiques posés par la topographie singulière du pays. Néanmoins, depuis 2013, avec le soutien de l'allocation de RSS, le PEV national a reçu des ressources supplémentaires, notamment de nouveaux effectifs.

Le pays a eu deux expériences à grande échelle avec l'introduction de nouveaux vaccins dans le calendrier national de vaccination : le vaccin contre l'hépatite B en 2006 et le vaccin pentavalent en 2009. Les comprimés de vitamine A et d'albendazole sont totalement intégrés dans le programme de vaccination.

Le dernier cas de poliomyélite date de 1981, mais de par sa proximité avec la corne de l'Afrique, le pays est toujours à la merci de l'importation du virus.

4. Aperçu des documents nationaux de santé

Un nouveau PPAC couvre la période 2014-2019 et mentionne brièvement la prochaine introduction du VPI, mais les coûts du VPI ne sont pas intégrés dans le PPAC. Le PPAC décrit comment, même s'il a longtemps enregistré de faibles taux de couverture, le pays a accompli des progrès depuis le début des années 2000. Les obstacles auxquels il se heurte incluent une supervision insuffisante, un taux médiocre d'achèvement des activités de proximité, l'insuffisance de la chaîne du froid et une faible gestion et analyse des données. La capacité de suivi et d'évaluation est en cours de renforcement par le biais des auto-évaluations de la qualité des données. Le PPAC note que le soutien financier prodigué par l'État au titre des soins de santé a diminué au fil du temps.

L'allocation de RSS de GAVI (2012-2015) est utilisée pour renforcer la vaccination et consolider les services de santé locaux, en particulier dans les huit districts qui obtiennent de faibles résultats, en assurant des services de proximité plus efficaces et un meilleur entretien de la chaîne du froid.

5. Genre et équité

Lors de son examen du rapport de situation annuel 2012, le CEI a remarqué que le rapport n'avait pas fourni de données ventilées par sexe sur la vaccination ni d'analyse de l'équité. Néanmoins, l'un des comptes rendus de réunion présentés au CEI recommandait que huit districts obtenant de faibles résultats bénéficient du soutien au RSS de GAVI. Cinq de ces districts sont situés à Ngazidja (Mitsamiouli, Mitsoudjé, Centre, Oichili et Fombouni), deux à Ndzouani (Tsembhou et Mutsamudu) et le dernier à Mwali (Fomboni).

Sur l'ensemble du territoire national, en moyenne 63% des habitants ont accès à une structure de santé dans un rayon de moins de 5 km et 100% de la population comorienne a accès à une structure de santé dans un rayon de moins de 15 km. Néanmoins, le mauvais état des routes et la topographie accidentée du pays représentent des obstacles à l'accès aux services.

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

La cohorte ciblée est formée de 21 529 nourrissons survivants, mais la demande ne fournit pas le taux de couverture escompté.

L'allocation d'introduction du vaccin est conforme aux règles de GAVI et s'élève à \$US 100 000, puisque la cohorte de nourrissons est peu nombreuse, avec 21 529 enfants (2015). Le budget est bien détaillé et semble adapté. Il ne reste pas de déficit en soi, mais le pays a dû réduire son budget original pour le faire cadrer dans l'enveloppe de \$US 100 000. Dans ce processus, il a dû diminuer les crédits de la mobilisation sociale et l'utilisation de l'assistance technique pour élaborer le matériel de formation.

La viabilité financière est problématique dans l'Union des Comores, même si le Gouvernement a accepté de créer un poste budgétaire pour les vaccins. Tous les vaccins traditionnels sont financés par l'UNICEF, bien qu'il soit prévu d'encourager le Gouvernement à accroître sa contribution.

Ni le plan d'introduction ni le budget qui l'accompagne ne mentionnent l'audit de l'allocation pour l'introduction du vaccin.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

Plan d'introduction du nouveau vaccin

Dans l'ensemble, le plan d'introduction fournit suffisamment de détails, compte tenu du soutien limité reçu par le pays. Le calendrier semble réaliste et il est assez détaillé. Le pays n'indique pas s'il prévoit une introduction nationale, mais nous supposons que c'est le cas. Le calendrier proposé est conforme aux recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS, avec une dose à 14 semaines. Le flacon de dix doses de vaccin est la présentation sélectionnée.

La demande de soutien note que le pays examinera la présélection par l'OMS du VPI afin de pouvoir l'importer avec des procédures d'enregistrement accéléré. Les achats s'effectueront par le biais de l'UNICEF.

Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid

La chaîne du froid est jugée appropriée pour introduire le VPI. Néanmoins, une quantification des besoins en capacité de stockage fait défaut.

Une évaluation de la gestion vaccinale (GEV) réalisée en novembre 2012 indique une multitude de faiblesses dans le système de gestion vaccinale dans l'Union des Comores. Les problèmes particuliers se rapportent aux procédures d'arrivée des vaccins au dépôt central, au suivi de la température, à l'infrastructure physique, à l'entretien des équipements et à la

distribution des vaccins. Un plan d'amélioration approfondi a été préparé en janvier 2014. Il résume les progrès accomplis pour corriger les nombreux problèmes. Le pays a bien progressé, avec 33 des 56 recommandations mises en œuvre et sept activités en cours. La relative lenteur des progrès est attribuée aux limitations budgétaires.

Les différents documents confirment que la capacité de stockage des vaccins a été complétée (chambre froide de 10 m³) au dépôt central, qui est plus que suffisant, et dans trois sites régionaux, avec cinq autres en cours. Cela assure 70% de la capacité nécessaire et exige de combler le déficit de la distribution aux niveaux périphériques. 90% des centres périphériques sont opérationnels avec une capacité suffisante.

Le plan d'entretien est bien structuré, les tâches, rôles, responsabilités et besoins budgétaires sont bien définis. Il répertorie également les risques pour une mise en œuvre efficace et les besoins en suivi pour garantir une réalisation satisfaisante.

Gestion des déchets

Des incinérateurs sont opérationnels dans sept districts. Depuis la fin 2013, un incinérateur est en cours de rénovation, alors qu'un autre est en construction dans le district d'Hambou à Ngazidja. Une assistance technique est requise pour préparer un plan complet de gestion des déchets des soins de santé.

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

Un plan de formation satisfaisant a été fourni. Il ciblera tous les vaccinateurs, les médecins, les agents de proximité et les agents communautaires dans le pays. Les activités de formation prévues sont les suivantes : 1) une séance de travail de quatre jours avec un consultant international qui aidera le PEV à préparer un module de formation pour tous les groupes cibles, notamment les agents de proximité et les agents communautaires ; 2) une séance de « formation des formateurs » pour les coordonnateurs du PEV au niveau central, trois départements de santé régionaux (un médecin, le coordonnateur régional du PEV et le coordonnateur des activités d'information, d'éducation et de communication (IEC) dans chaque île) ; et 3) la formation des équipes au niveau opérationnel. Des méthodes interactives seront privilégiées pendant ces formations.

Une équipe multidisciplinaire intégrée sera créée pour superviser les activités d'introduction au niveau opérationnel. Elle utilisera la feuille de supervision existante qui couvre tous les aspects de la vaccination. De plus, pendant la première année d'introduction, le PEV multipliera ses visites de supervision à tous les niveaux, pour surveiller de près les différentes étapes de l'introduction du VPI.

Le plan donne quelques informations sur la communication et la mobilisation sociale pour l'introduction du VPI. Il note qu'il y aura une forte participation personnelle du Ministre de la Santé lui-même qui informera les fonctionnaires régionaux de santé sur le nouveau vaccin. Une cérémonie officielle de lancement du VPI sera organisée. Une stratégie de communication sera préparée en collaboration avec le personnel aux niveaux sous-nationaux,

alors que les agents de santé communautaires prendront part à la diffusion des messages. Une approche combinée de séances de formation et de communication avec les médias sera utilisée, et le Département de la promotion de la santé y sera associé. Une enquête sur les connaissances, les attitudes et les pratiques (CAP) est prévue pour évaluer les activités de communication. Du point de vue de la mobilisation sociale, les réunions de discussion rassembleront les chefs des villages, les coordonnateurs des médias et les coordonnateurs des associations féminines et communautaires.

Plans de suivi et d'évaluation

Le plan prévoit un examen et l'élaboration d'outils actualisés de préparation de rapports.

Le PEV a des procédures détaillées en cas de manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et le personnel a été formé à les appliquer, sur la base du guide national de la vaccination. Dans les activités de vaccination systématique et supplémentaire, les formulaires de notification des MAPI sont utilisés pour rechercher activement les cas. De plus, des instructions sont données et postées dans les structures de santé publique.

La surveillance de la poliomyélite est bien décrite dans le PPAC nouvellement mis à jour.

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

Les documents présentés sont généralement de bonne qualité. On note une incohérence dans la présentation vaccinale préférée (à l'annexe B, la présentation préférée est le flacon de dix doses et à l'annexe A, tableau B1, le choix préféré est le flacon de cinq doses). De plus, certaines activités décrites dans le plan ne sont pas financées après la révision de l'allocation d'introduction du vaccin (assistance technique, mobilisation sociale).

9. Aperçu de la proposition

Points forts :

Le plan est suffisamment détaillé et le calendrier est réaliste. Le pays affiche régulièrement une bonne couverture vaccinale.

Faiblesses :

Insuffisante viabilité financière du PEV.

Risques :

- Le pays a dû réduire les activités au titre de son allocation d'introduction du vaccin pour qu'elles ne dépassent pas le plafond de \$US100 000. La réduction des dépenses de mobilisation sociale et carburant pour les transports peut poser des risques pour une mise en œuvre harmonieuse.
- Manque de capacité de gestion du programme et de motivation.
- Manque de soutien de la part des partenaires extérieurs.

Stratégies de réduction des risques :

- Fort soutien politique du Vice-Président/Ministre de la Santé.
- Stratégies d'appui (renforcement systématique) et soutien au RSS.

10. Conclusions

Le plan de l'Union des Comores pour l'introduction du VPI est instructif et bien préparé. Il renseigne suffisamment sur les activités essentielles requises pour l'introduction du vaccin, notamment du point de vue de la formation et des stratégies de communication. Le calendrier est réaliste et l'appui des ressources supplémentaires du RSS permet de relever la capacité du programme et de cibler un soutien supplémentaire sur les districts obtenant de faibles résultats. Il serait bon que partenaires extérieurs épaulent le pays, notamment pour la préparation des matériels de formation.

11. Recommandations

Approbation avec commentaires

Commentaires pour le pays :

- Fournir un objectif pour la couverture vaccinale du VPI (de 2015 à 2018).
- Corriger les incohérences dans le choix de la présentation vaccinale (à l'annexe B, la présentation préférée est le flacon de dix doses et à l'annexe A, tableau B1, le choix préféré est le flacon de cinq doses).
- Un audit externe de l'allocation d'introduction du vaccin doit être budgétisé.

Commentaire pour le Secrétariat et les partenaires :

- Il convient d'aider le pays à préparer des matériels de formation et un module de formation des formateurs, puisque le financement de ces activités a été retiré du budget.