

Reference: 2015-015

Ministre de la Santé  
Ministère de la Santé Publique et de la Population  
B.P. 2101, Brazzaville  
République du Congo

Genève, le 09 février 2015

**Lettre de décision : demande de soutien au VPI de la République du Congo à Gavi Alliance**

Monsieur le Ministre,

En référence à la lettre d'information que Gavi vous a adressée le 16 décembre 2014 suite à l'examen de votre demande de soutien au vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) par le Comité d'examen indépendant (CEI), en novembre 2014, j'ai le plaisir de vous annoncer que votre réponse aux éclaircissements a été approuvée.

Vous trouverez ci-joint, la lettre de décision consécutive à l'approbation finale de votre demande de soutien.

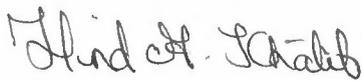
Veillez noter que, du fait l'insuffisance des vaccins sous la présentation en flacon de dix doses du VPI, le Congo s'est vu initialement attribuer une présentation vaccinale en flacon de cinq doses. Cependant, Gavi Alliance a noté votre préférence pour la présentation en flacon de dix doses et pense être en mesure de satisfaire votre demande. Une lettre de décision révisée vous sera envoyée avant toute livraison de vaccin en flacon de dix doses.

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 considérée dans le calcul du nombre de doses approuvées par année.

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter mon collègue Dr Komi Ahawo à l'adresse: [kahawo@gavi.org](mailto:kahawo@gavi.org)

Je vous prie de croire, Monsieur le Ministre, en l'expression de ma haute considération.



Hind Khatib-Othman  
Directrice des programmes Gavi

Annexe A : Lettre de décision

Annexe B : Rapport du CEI

Copies :

- Ministre des Finances
- Médecin Chef du PEV Congo
- Directeur des Etudes et de la Planification
- Représentante de l'OMS, République du Congo
- Représentant de l'UNICEF, République du Congo
- Siège de l'OMS, Genève
- Banque Mondiale, République du Congo

**CONGO**

**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*

<p><b>1. Pays : Congo</b> <i>Country</i></p>
<p><b>2. Numéro d'allocation : 1518-COG-25b-X / 15-COG-08h-Y</b> <i>Grant Number</i></p>
<p><b>3. Date de la lettre de décision : 09 février 2015</b> <i>Date of Decision Letter</i></p>
<p><b>4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 10 juillet 2013</b> <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i></p>
<p><b>5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux, VPI Routine</b> <i>Programme Title</i></p>
<p><b>6. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé (VPI), 5 doses par flacon, liquide</b> <i>Vaccine type</i></p>
<p><b>7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin<sup>1</sup> : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé, 5 doses par flacon liquide</b> <i>Requested product presentation and formulation of vaccine<sup>2</sup></i></p>
<p><b>8. Durée du Programme<sup>3</sup> : 2015 – 2018</b> <i>Programme Duration<sup>4</sup></i></p>

<sup>1</sup> Veuillez vous référer à la section 18 pour plus d'informations sur la présentation du produit

<sup>2</sup> Please refer to section 18 for additional on IPV presentation.

<sup>3</sup> Ceci est la durée entière du programme.

<sup>4</sup> This is the entire duration of the programme.

**9. Budget du programme (indicatif):**

Veillez 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.

*Programme Budget (indicative)*

	2015	2016	2017	Total <sup>5</sup>
<b>Budget du programme (US\$)</b>	US\$173,000	US\$320,000	US\$249,000	US\$742,000
<i>Programme Budget (US\$)</i>				

**10. Allocation d'introduction du vaccin : \$US 137,000**

*Vaccine Introduction Grant*

**11. Montant annuels indicatifs :<sup>6</sup> Le montant annuel pour 2015 a été amendé**

*Indicative Annual Amounts.<sup>7</sup>*

Type de fournitures qui seront achetées avec les fonds de Gavi chaque année	2015	2016
<i>Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year</i>		
<b>Nombre de doses de vaccins IPV</b>	84,100	155,700
<i>Number of vaccine doses</i>		
<b>Nombre de seringues autobloquantes</b>	81,300	148,100
<i>Number of AD syringes</i>		
<b>Nombre de seringues de reconstitution</b>		
<i>Number of re-constitution syringes</i>		
<b>Nombre de réceptacles de sécurité</b>	900	1,650
<i>Number of safety boxes</i>		
<b>Montants annuels (\$US)</b>	US\$173,000	US\$320,000
<i>Annual Amounts (US\$)</i>		

**12. Organisme d'achat : UNICEF**

*Procurement agency*

**13. Auto-provisionnement : Non applicable**

*Self-procurement*

**14. Obligations de cofinancement :** Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, la République du Congo est encouragée à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.

*Co-financing obligations:*

<sup>5</sup> Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée de 2014 à 2016. *This is the total amount endorsed by Gavi for 2014 to 2016.*

<sup>6</sup> Ceci est le montant approuvé par Gavi. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

<sup>7</sup> *This is the amount that Gavi has approved. Please amend the indicative Annual Amounts from previous years if that changes subsequently.*

**15. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non applicable**

*Operational support for campaigns*

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

*The Country shall deliver the following documents by the specified due dates as part of the conditions to the approval and disbursements of the future Annual Amounts:*

<b>Rapports, documents et autres</b> <i>Reports, documents and other deliverables</i>	<b>Date limite de réception</b> <i>Due dates</i>
<b>Rapport Annuel ou équivalent</b>	<b>Décidée par le Secrétariat de Gavi ou 15 mai 2016</b>

**17. Éclaircissements financiers: le pays devra fournir les éclaircissements suivants à Gavi**

*Financial Clarifications: the Country shall provide the following clarifications to Gavi\*:*

**18. Autres conditions:**

- Si la République du Congo 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 à la République du Congo.
- 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 les clauses juridiques de l'Accord cadre de partenariat signé entre le Ministère de la République du Congo et Gavi.

*Other conditions:*

Signée par,  
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman  
Directrice des programmes Gavi  
09 février 2015

**Rapport de pays du Comité d'examen indépendant (CEI)  
Secrétariat de GAVI, Genève, 10-24 novembre 2014  
Pays: CONGO**

**1. Type de soutien demandé: VPI**

Date de début prévue (mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) des vaccins (1 <sup>er</sup> , 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> choix)
Juil. 2015	2015-2018	10 doses, 5 doses, 1 dose

**2. Mécanismes de gouvernance du pays (CCIA/CCSS) et processus participatif d'élaboration des demandes**

Une demande d'introduction du VPI a été élaborée avec des partenaires, dont l'Organisation Mondiale de la Santé et l'UNICEF. Le rôle des ONG/OSC dans l'élaboration de la demande n'est pas précisé. Celle-ci a été homologuée lors d'une réunion du CCIA à laquelle ont participé des représentants des ministères des Finances et de la Santé publique, ainsi que de l'OMS, de l'UNICEF, de la Croix Rouge et du Plan. Il n'y a pas d'informations au sujet des discussions sur des questions spécifiques soulevées pendant la réunion. Toutefois, on nous indique que les membres du CCIA ont plaidé en faveur de la mobilisation du financement nécessaire, notamment de la part du gouvernement, afin d'assurer une introduction optimale du VPI dans la vaccination de routine. Aucun groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) n'existe dans le pays.

**3. Analyse de la situation – Statut du programme national de vaccination**

Le Congo rapporte des estimations administratives de couverture DTC3 de 84% en 2012 et 2013. D'autre part, les études de couverture en 2010 et 2011 (les dernières études enregistrées par WUENIC) ont estimé que la couverture DTC3 était d'environ 70%. L'estimation OMS/UNICEF (WUENIC) de la couverture DTC3 en 2012 et 2013 est de 69%.

Le Congo a connu en 2010 une épidémie en relation avec une importation de poliovirus sauvage de type 1. Au cours de cette épidémie, l'on a rapporté 441 cas, dont 194 morts. La résurgence de la circulation du poliovirus sauvage au Cameroun (5 cas) et en Guinée équatoriale fait courir un risque de futures épidémies au Congo.

Grâce au soutien de ses partenaires, le Congo a introduit avec succès de nouveaux vaccins dans son PEV de routine: les vaccins anti-amaril en 2004, le vaccin anti-hépatite B sous la forme tétravalente (DTC-Hép B) en 2007, l'*Haemophilus influenzae* de type b sous la forme pentavalente (DTC-HépB-Hib) en 2009, le PCV-13 (antipneumococcique) en 2012 et les vaccins antirotavirus en 2014. L'introduction

de ces nouveaux vaccins avait eu comme condition préalable la réhabilitation de la chaîne du froid à tous les niveaux. L'évaluation post-introduction du PCV-13, réalisée en octobre 2013, présentait quelques conclusions positives dignes d'intérêt: des équipes de coordination efficaces à tous les

niveaux, un système logistique efficient, l'existence d'un plan de communication PEV stratégique avec une composante d'introduction de nouveaux vaccins. Quelques points faibles ont également été observés: le besoin de renforcer les capacités en matière de gestion des vaccins et de renforcement des communications, des campagnes avancées et la lutte contre les MAPI.

#### **4. Aperçu des documents nationaux de la santé**

Le Congo a procédé à un examen du PEV en 2010. Cet examen a été couplé avec une évaluation de la GEV, qui a été actualisée et combinée à un inventaire de la chaîne du froid en 2011. Le pays dispose d'un PPAC 2012 -2016. Ce document n'inclut pas encore l'introduction du VPI. Le plan d'introduction du VPI fait plutôt référence à des plans pour le prochain examen du PEV, ainsi que de la révision du PPAC.

#### **5. Égalité entre hommes et femmes et équité**

Le Congo est mal classé en termes d'égalité entre hommes et femmes. L'Indice d'Inégalité du Genre (IIG) = 0,669 Le pays est classé par rapport au IIG = 147. Le taux de mortalité maternel (TMM) = 540/100 000 naissances vivantes. Le plan national de développement sanitaire vise à réduire l'exclusion et les inégalités.

L'EDS 2011-2012 a trouvé que la couverture DTC3 chez les garçons était de 72%, alors qu'elle était de 71% chez les filles. La demande relève des inégalités géographiques (l'EDS 2011-2012 a trouvé une couverture DTC3 de 82% à Pointe Noire, contre 47% dans le district des Plateaux) mais ne présente aucun plan clair pour y faire face.

#### **6. 5. Activités proposées, budgets, planification et viabilité financières**

Le budget proposé pour l'introduction du VPI demande 598 932 USD, sans compter l'achat des vaccins et d'autre matériel d'injection. Sur ce montant, 271 932 USD doivent provenir du gouvernement, 136 476 USD de la subvention d'introduction du VPI de Gavi (appelée faussement "RSS par Gavi" - il n'existe actuellement aucun financement de RSS par Gavi) et les 190 521 USD restants de l'UNICEF et de l'OMS.

Le budget global comprend 7% pour la planification et les activités préparatoires, 11% pour l'amélioration des capacités des RH, 47% pour la logistique, 10% pour le suivi et la supervision, 24% pour la communication et 1% pour la gestion du programme.

Le pays a indiqué dans sa demande que la subvention unique d'introduction du vaccin devrait être transférée au compte PEV du gouvernement. Il faut une

description complémentaire du système de financement proposé, puisqu'il n'est pas encore couvert par les accords existants avec Gavi.

## **7. Commentaires spécifiques liés au soutien demandé**

### **Plan d'introduction de nouveaux vaccins**

La Mauritanie prévoit d'introduire le VPI dans tout le pays en juillet 2015. Il est prévu d'administrer le vaccin anti-VPI à 4 mois, en même temps que le Penta3. Selon le plan d'introduction, l'administration doit se faire par voie intramusculaire dans la cuisse opposée

au Penta et/ou dans le bras, à la base du deltoïde, alors que, dans le calendrier de vaccination figurant à la même page que le plan d'introduction, il est dit que le vaccin sera injecté par voie intramusculaire sur le côté extérieur du bras gauche. Ceci ne correspond pas aux recommandations de l'OMS et devrait donc être réexaminé.

Le pays déclare dans le plan d'introduction que la vaccination anti-VPI peut être menée parallèlement à d'autres activités de rattrapage. Toutefois, Gavi ne soutiendra aucune stratégie de rattrapage pour le VPI ciblant des enfants qui ont déjà reçu les trois doses de Penta/VPO.

Le calendrier proposé tient compte de toutes les activités importantes concernant l'introduction. Cependant, comme quelques activités n'ont que des titres génériques et aucune autre information, il est difficile de quantifier ou d'évaluer leur contenu ("suivi amélioré des MAPI", "renforcement des partenariats avec des ONG", "recherche opérationnelle"). Des informations plus précises faciliteraient le calcul des coûts, le suivi et l'évaluation de ces activités.

### **Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid**

La dernière EGEV a été menée en 2010. A l'époque, tous les indicateurs étaient supérieurs à 80%. Un rapport a finalement été produit en 2013, portant sur les progrès de la mise en œuvre des recommandations de l'évaluation GEV. Ce rapport montre que des améliorations suffisantes ont eu lieu. Ces améliorations ont permis au pays de gérer avec succès l'introduction du PCV13. Une nouvelle évaluation de la GEV était prévue pour octobre 2014, mais ses résultats n'ont pas été communiqués au CEI.

Bien que le pays ait été capable d'introduire le vaccin antirubéoleux cette année, le plan national de vaccination est affecté par l'insuffisance de la capacité de stockage au froid aux niveaux intermédiaire et de prestation des services. Afin de résoudre ce problème, le pays prévoit d'augmenter la fréquence de distribution des vaccins et de mettre en œuvre un plan de réhabilitation de la chaîne du froid, afin de combler progressivement les lacunes en matière de stockage des vaccins à ce niveau avec 40 réfrigérateurs en 2015 et 2016 et 23 autres au cours des années postérieures.

Pour les estimations VPI, le pays utilise un taux de perte de 50% (voir le plan d'introduction), mais mentionne un taux de perte de 25% dans la demande. Les taux

de perte doivent être réexaminés à la lumière des orientations révisées de l'OMS pour le VPI et sa politique du flacon entamé.

#### **Gestion des déchets**

- Le Congo dispose d'un plan national de sécurité des injections et de gestion des déchets biomédicaux. Toutefois, il n'y a que 2 incinérateurs fonctionnels dans le pays. La plupart des déchets sont donc brûlés et enfouis dans des fosses.

#### **Formation, sensibilisation de la communauté et plans de mobilisation**

Le plan mentionne des plans pour des activités de formation et de communication. Il n'est pas fait mention d'une stratégie spécifique de communication visant les soignants en

matière d'injections multiples ou d'amélioration de la compréhension des raisons de l'adjonction d'un vaccin antipoliomyélitique injectable.

#### **Plans de suivi et d'évaluation**

Le plan comprend l'impression des documents du programme de vaccination (registres, formulaires mensuels de compte-rendu, fiches de pointage, carnets de vaccination, registres des stocks de vaccins et cartes de suivi), des visites trimestrielles de supervision et des réunions de suivi. Une évaluation post-introduction est prévue en août 2016 (un an après l'introduction). La surveillance et la lutte contre les MAPI s'appuiera sur les politiques et les procédures existantes.

### **8. Qualité, exhaustivité, cohérence et précision des données des documents du pays**

- Les documents soumis sont suffisants et assez complets pour évaluer la demande.
- Le PPAC et la GEV ne sont pas actualisés, mais leur révision est programmée.
- Il y a eu des divergences entre les estimations de couverture administratives et celles d'une étude, ce qui cause des soucis quant à la qualité des données. La formation à la DQS est prévue pour janvier 2015.
- Le calendrier des activités est cohérent, mais quelques activités doivent être reformulées.
- Il y a quelques incohérences entre les documents par rapport au site d'injection du VPI.

## 9. Aperçu de la demande

### Points forts:

- Les activités d'introduction du VPI seront coordonnées par un comité de pilotage présidé par le directeur général de la Santé.
- Le Congo a un historique d'introduction réussie de nouveaux vaccins au cours des trois dernières années et ceci (parallèlement au soutien de Gavi au RSS) a entraîné des améliorations dans la chaîne du froid et dans l'expertise des RH.
- Plus de 40% du budget total de l'introduction du VPI seront fournis par le gouvernement, l'Organisation Mondiale de la Santé et l'UNICEF.
- la proposition comprend un bon plan de communication et de mobilisation sociale.

### Points faibles:

- Stagnation de la couverture DTC3 (environ 80%);
- Problèmes de qualité des données;
- Capacité de stockage au froid des vaccins insuffisante aux niveaux moyen et de prestation des services.
- Le rôle des ONG/OSC dans le processus n'est pas précisé;
- GEV et PPAC non actualisés;
  
- Barrières sexospécifiques et questions d'équité insuffisamment abordées dans la demande;
- Historique de défaut en matière de cofinancement des vaccins.

### Risques:

- Assurer la mobilisation effective des fonds du gouvernement, de l'OMS et de l'UNICEF pour compléter la SFIV.
- Capacité insuffisante de la chaîne du froid au niveau des établissements de soins.
- Perception fautive de l'injection du VPI.

### Stratégies d'atténuation:

- Etude de couverture prévue en 2015.
- DQS en 2015

## 10. Conclusions

Le Congo a l'occasion d'introduire le VPI dans son programme de vaccination de routine conformément au Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et sa phase finale, les recommandations de l'OMS et les directives de Gavi. De solides arguments positifs viennent étayer ce processus. Quelques faiblesses existent et doivent être combattues, mais elles ne peuvent pas compromettre fondamentalement l'introduction.

## 11. Recommandations

- **Approbation avec recommandations**

- **Recommandations destinées au pays:**

1. Revoir le site d'injection du VPI, afin de respecter les orientations de l'OMS; le site d'injection recommandé pour le VPI est comme suit: première cuisse: PCV+VPI à 2,5 cm de distance; autre cuisse: Pentavalent.
2. Accélérer la réhabilitation de la chaîne du froid pour permettre l'acquisition et l'installation de la plupart des équipements en 2015, afin d'assurer un stockage optimal des vaccins à tous les niveaux.
3. Envisager l'acquisition d'incinérateurs supplémentaires au niveau régional, afin de permettre l'élimination des déchets vaccinaux.
4. A la lumière des disparités géographiques dans la couverture vaccinale, il convient d'élaborer une stratégie et un plan de vaccination des populations présentant la couverture la plus faible.
5. Assurer la mobilisation des fonds du gouvernement, de l'UNICEF et de l'OMS en complément de la SFIV de Gavi au VPI.

- **Recommandations au secrétariat de Gavi**

1. Clarifier comment les exigences de gestion financière seront remplies si les fonds doivent être transférés au compte PEV du gouvernement  
S'assurer que le PPAC et la GEV seront actualisés comme prévu.