

CÔTE D'IVOIRE

SOUTIEN AU VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS

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

1. Pays : Côte d'Ivoire <i>Country</i>
2. Numéro d'allocation: 15-CIV-13a-X / 15-CIV-08b-Y <i>Grant Number</i>
3. Date de la lettre de décision : 06 mai 2015 <i>Date of Decision Letter</i>
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 19 juillet 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>
5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux (SVN), Vaccin anti-Rotavirus dans le PEV de Routine 6. <i>Programme Title</i>
7. Type de Vaccin : Rotateq <i>Vaccine type</i>
8. Présentation requise du produit et formulation du vaccin : Rotavirus, programme à 3 doses <i>Requested product presentation and formulation of vaccine</i>
9. Durée du Programme¹ : 2015 <i>Programme Duration²</i>

¹ Ceci est la durée entière du programme.

² This is the entire duration of the programme.

10. Budget du programme (indicatif) (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) :

Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement)

	2015	Total³
Budget du programme (\$US) <i>Programme Budget (US\$)</i>	US\$5,037,500	US\$5,037,500

11. Allocation d'introduction du vaccin : \$US 730,000 payable jusqu'à six mois avant l'introduction du vaccin.

Vaccine Introduction Grant: \$US 730,000 payable up to six months before vaccine introduction.

12. 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

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 Rotavirus <i>Number of vaccine doses</i>	1,343,300
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>	
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	US\$5,037,500

13. Organisme d'achat : UNICEF. Le pays versera chaque année sa quote-part de cofinancement à UNICEF.

Procurement agency

³ Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée entière du programme. Celui-ci doit être équivalent au total de toutes les sommes comprises dans ce tableau.

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

14. Auto-provisionnement : Non applicable

Self-procurement

15. Obligations de cofinancement : code de référence : 15-CIV-13a-X-C

En vertu de la politique de cofinancement, le pays fait partie de la catégorie intermédiaire. Le tableau suivant résume le versement de cofinancement et la quantité des fournitures qui seront achetées avec ces fonds chaque année.

Co-financing obligations:

Type de fournitures qui seront achetées chaque année avec les fonds du pays <i>Type of supplies to be purchased with country funds in each year</i>	2015
Nombre de doses de vaccins <i>Number of vaccine doses</i>	16,700
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	0
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>	
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	
Prix des doses de vaccins (\$US) <i>Value of vaccine doses (US\$)</i>	US\$57,648
Versement total du cofinancement (\$US) (incluant les frais de transport) <i>Total Co-Financing Payments (US\$) (including freight)</i>	US\$62,000

16. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non applicable

Operational support for campaigns

17. 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 :

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>	Décidée par le Secrétariat de Gavi <i>To be agreed with Gavi Secretariat</i>

18. Éclaircissements financiers :* Non applicable

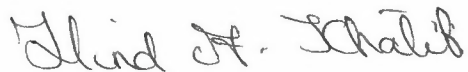
*Financial Clarifications:**

19. Autres conditions :

Other conditions

En raison de la durée actuelle du PPAC (2011-2015), le Secrétariat de Gavi approuve un soutien du vaccin Rotavirus pour 2015. Par conséquent, en prévision d'un nouveau PPAC couvrant l'année 2016 et l'approbation ultérieure du PHNR, le Secrétariat de Gavi allouera un nombre supplémentaire de 895,500 doses de Gavi pour l'année programmatique 2015, correspondant à quatre mois du soutien de Gavi comme stock de sécurité ; afin d'assurer un approvisionnement suffisant de doses de rotavirus dans le pays jusqu'en début de 2016.

Signée par,
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
06 mai 2015

Rapport de pays du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de Gavi, Genève, • 10-24 novembre 2014
Pays: Côte d'Ivoire

1. Type de soutien demandé

•

Type de soutien demandé	Date de début prévue (mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) des vaccins (1 ^{er} et 2 ^e choix, s'il y a lieu)
VPI	juin 2015	2015-2018	10 doses
Rota	octobre 2015	2015	Antirotavirus : premier choix Rotateq, flacon monodose, programme à 3 doses. deuxième choix: Rotarix, programme à 2 doses

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

Le Comité de coordination interagences (CCIA) s'est réuni cinq fois en 2014. Les demandes concernant le VPI et le vaccin antirotavirus ont été examinées et approuvées mardi 9 septembre 2014 au ministère de la Santé et de la Prévention du SIDA. Les ministres de la Santé et des Finances ont signé les demandes de soutien concernant la vaccination antirotavirus et le VPI. Les demandes ont été élaborées en étroite coopération avec les départements du ministère de la Santé, les partenaires (OMS, UNICEF) et les OSC (FENOS-CI, Rotary International, EPIVAC - Net RCI, etc.).

Les points suivants ont été abordés au cours des réunions d'approbation des demandes VPI et antirotavirus: complétude et promptitude des rapports du PEV, couverture vaccinale, gestion et surveillance des vaccins.

Le GTCV a fait un examen approfondi et a soumis au CCIA une justification complète et bien documentée pour l'introduction du vaccin antirotavirus et le choix du produit. Néanmoins, aucune preuve épidémiologique n'a été fournie dans ce rapport pour justifier le choix du vaccin; aucune discussion n'est rapportée quant à d'autres difficultés, comme le nombre de doses, la capacité de la chaîne du froid et la surveillance de la température pour l'efficacité du vaccin. L'ANR est opérationnelle depuis 2006 et est responsable de l'enregistrement des vaccins.

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

Le PEV a enregistré une bonne performance en 2013. La couverture des données administratives rapportées est très élevée: elle s'élevait respectivement à 101% et 85% pour le DTC3 et le vaccin antirougeoleux. Les estimations de l'UNICEF et de l'OMS de 2012 indiquent qu'il n'y a pas d'écart par rapport aux données administratives. Il y a cependant une différence entre les résultats de l'EDS-MICS et les données administratives. Des EDS-MICS ont été menées sur les données de 2012 et de 2011. En ce qui concerne le Penta 3, la couverture est plus élevée dans les populations urbaines (76%) que parmi les populations rurales (55,7%).

L'exhaustivité du rapport de vaccination est constante et la moyenne s'est nettement améliorée: 90% pour la première moitié de 2014 aux niveaux central et de district. Néanmoins, en ce qui concerne la ponctualité des rapports de vaccination soumis au PEV, le résultat de 74% était en dessous de l'objectif de 80%.

Un mécanisme de surveillance sentinelle pour le vaccin antirotavirus a été créé en 2010 et ses résultats ont servi de base à la sélection d'un vaccin approprié mieux adapté aux besoins du pays. Néanmoins, des preuves spécifiques obtenues de ce système de surveillance n'ont pas été présentées, notamment en termes de souches circulantes.

Le PEV de la Côte d'Ivoire fait face à plusieurs défis concernant la disponibilité des vaccins et des intrants. Selon un rapport, seulement deux (2) vaccins étaient disponibles à 100% au cours des sept premiers mois de 2014.

4. Aperçu des documents nationaux de la santé

La Côte d'Ivoire a soumis un PPAC pour 2011-2015 accompagné de l'outil d'évaluation des coûts correspondants, qui comprend les vaccins antirotavirus. Le PPAC de 2011-2015 a été actualisé pour pouvoir y inclure l'introduction à la fois du vaccin antirotavirus et du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI). Les plans d'introduction du VPI et du vaccin antirotavirus sont bien présentés et décrivent en détail les différentes étapes que le PEV doit franchir pour lancer les nouveaux vaccins, en juin 2015 (VPI) et octobre 2015 (rota). Le pays a répondu de manière appropriée aux questions du secrétariat de Gavi concernant les synergies et la recherche d'efficacité entre les deux introductions. La plupart des activités préparatoires prévues bénéficieront aux deux introductions et cette approche fournit un réel effet de levier pour le programme du PEV en termes de mobilisation des ressources, de développement des outils/produits et de formation.

5. Equité

Indice du développement humain 2014:	171/187
Indice d'inégalité entre les sexes:	0,655
% de femmes mariées/en concubinage avant l'âge de 18 ans*:	33% ⁵

⁵ *En général, un mariage précoce signifie que les filles arrêtent l'école et sont mariées à des hommes sensiblement plus âgés. Ceci soulève des questions quant à l'inégalité au sein de ces ménages et à la capacité des jeunes femmes à prendre des décisions relatives à leur bien-être et à celui de leurs enfants.

Les demandes tant du vaccin antirotavirus que du VPI contiennent certaines statistiques relatives à l'égalité entre hommes et femmes et à l'équité, provenant des dernières EDS/MICS de 2011 relatives à la couverture vaccinale, qui relèvent notamment des lacunes liées à l'inégalité entre hommes et femmes, à l'éducation maternelle, à l'ordre de naissance, au quintile de richesse et à la situation géographique.

Il est intéressant de noter que les plans d'introduction comprendront des associations de femmes et des acteurs économiques, entre autres acteurs. La représentation des OSC figure dans le CCIA mais des préoccupations ont été exprimées quant à la capacité d'implication des OSC nationales.

Des données ventilées par sexe sont récoltées sur le registre du vaccin. Gavi préconise dans le cadre de l'approche taillée sur mesure au pays la conduite par l'UNICEF d'une étude approfondie sur l'équité.

6. Activités proposées, budgets, planification et viabilité financières

Le pays sollicite une AIV pour le VPI d'un montant de 614 000 USD, ce qui représente 15,3% du coût opérationnel total estimé pour l'introduction du VPI.

Le tableau du budget résumé indique une contribution du gouvernement de 482 234 USD et un soutien financier des partenaires de 2 919 636 USD. La demande mentionne que l'OMS, l'UNICEF, le SSV de Gavi, le RSS de Gavi, la Banque Mondiale et PEPFAR financeront en premier lieu les véhicules et le transport, ainsi que la gestion des déchets, la surveillance et le suivi. L'évaluation des activités figurant dans le budget d'introduction du VPI est bien détaillée. Tous les coûts unitaires sont fournis et semblent corrects.

La Côte d'Ivoire demande également une AIV pour le vaccin antirotavirus d'un montant de 729 771 USD. Les coûts opérationnels totaux estimés pour l'introduction du vaccin antirotavirus se montent à 9 523 879 USD. Le gouvernement de Côte d'Ivoire et les partenaires de développement financeront 8 794 108 USD. Une partie des activités énumérées doivent être financées par des subventions de Gavi - Le pays décrit sa stratégie de mobilisation pour le budget d'introduction dans un document séparé à l'attention du secrétariat de Gavi.

Le budget, qui est dominé par les postes relatifs à l'équipement de la chaîne du froid (4,6 millions d'USD) et au transport (2,4 millions d'USD), est bien présenté. Les coûts unitaires et des explications sont fournis.

7. Commentaires spécifiques liés au soutien demandé

SNV

Rota

La demande se fonde sur les enseignements tirés de l'introduction du Penta et de l'évaluation post-introduction et mentionne que d'autres enseignements seront tirés de l'introduction du VPC en septembre 2014, du projet de démonstration du vaccin contre le VPH et de la campagne antiméningococcique A, programmés pour décembre 2014.

La Côte d'Ivoire indique dans sa demande que le nouveau vaccin sera introduit dans le PEV de routine dans tous les districts à compter de juin 2015, avec l'assistance financière et technique de Gavi et l'assistance d'autres partenaires (OMS, UNICEF, AMP, etc.). L'objectif est 833 569 en 2015 et l'introduction est programmée pour juin 2015. Les dates d'introduction ont cependant été revues et repoussées à octobre 2015 sur conseil du secrétariat. L'unité du PEV conduira la planification et la coordination de l'introduction du vaccin antirotavirus. Le suivi de la performance sera assuré par le CCIA au niveau central et par des professionnels aux niveaux opérationnels. La préparation à l'introduction sera gérée par les sous-comités qui assument la responsabilité de la technique, de la logistique, de la communication, de la mobilisation des ressources et de la gestion et surveillance. Le vaccin antirotavirus sera administré à tous les nourrissons de 0 à 11 mois, en même temps que le Penta, conformément au programme de vaccination.

VPI

Depuis juillet 2011, aucun cas de poliovirus sauvage n'a été confirmé dans le pays et la couverture vaccinale de routine pour le VPO3 était de 93% en 2012 et de 98% en 2013. La Côte d'Ivoire a enregistré son dernier cas de poliovirus sauvage de type 2 en 1998. Le VPI sera introduit en juin 2015, simultanément dans tous les districts. Les activités préparatoires débuteront six mois avant l'introduction. Elles comprendront des campagnes de sensibilisation et des travaux de planification, de mobilisation de la communauté, de renforcement de la chaîne du froid et des systèmes de transports, ainsi que la mise à jour de documents. Un comité au niveau central supervisera les étapes liminaires et les sous-comités à chaque échelon de la chaîne d'approvisionnement contrôleront et géreront les opérations d'introduction pour les deux nouveaux vaccins, ce qui comprendra la surveillance, la gestion des ressources, la distribution des vaccins, etc.

Le VPI est déjà enregistré en Côte d'Ivoire et la cohorte des naissances estimée en 2015 sera de 912 581. Gavi a conclu un contrat avec l'AMP qui apporte depuis septembre 2013 une assistance technique supplémentaire à l'introduction des nouveaux vaccins et à l'amélioration de la couverture vaccinale dans 12 districts prioritaires sur 82.

Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid

Il n'y a pas d'investissement dans la chaîne d'approvisionnement à partir des ressources de Gavi destinées à l'introduction du VPI. 118 962 USD sont prévus pour d'autres investissements en équipements de la part des partenaires, y compris Gavi, mais pas sur l'AIV du VPI. 50% du budget d'introduction sont alloués à la formation et aux réunions et 1,2m USD prévu (BM et PEPFAR) pour la gestion des déchets.

En 2013, la chaîne d'approvisionnement a été améliorée par des achats substantiels d'équipements. Ceci comprend 551 réfrigérateurs-congélateurs combinés, 100 réfrigérateurs, 51 congélateurs, 119 congélateurs à accumulateurs et 20 réfrigérateurs solaires, 462 motos et 2 camions pour transporter les vaccins ainsi que 4 véhicules de supervision.

En dépit de cela, avec l'introduction de ces vaccins, on estime que la lacune en matière d'équipement sera de 5,6m USD. 4,6m USD seront mobilisés pour soutenir

l'introduction du vaccin antirotavirus (634 525 USD de Gavi) et 118 000 pour l'introduction du VPI. (1,2m USD doivent également être investis dans des équipements de gestion des déchets par d'autres partenaires).

Les questions essentielles soulevées dans la GEV menée en 2012 étaient les suivantes: capacité de stockage des marchandises sèches inadéquate, surveillance de la température inappropriée, archivage des documents insuffisant et, curieusement, suffisamment "bonne capacité de stockage aux niveaux central, régional et des districts". La formation, la capacité de stockage des marchandises sèches et le contrôle de la température ont été corrigés. Les résultats de la GEV étaient médiocres. Le plan d'amélioration de la GEV de 2012 fait état de 88 points. 39 sont rapportés comme traités et 34 non traités.

Les plans d'introduction fournissent tous les détails concernant les insuffisances de capacité de l'équipement à chaque échelon de la chaîne d'approvisionnement et le budget prévoit des provisions pour combler les lacunes. Cela signifie qu'il n'y a pas de difficultés liées à l'équipement pour l'introduction du vaccin antirotavirus et du VPI. Il y a des plans de renforcement de la supervision avant l'introduction des nouveaux vaccins. Un nouveau plan de gestion des déchets concernant les déchets hospitaliers a été élaboré. La demande décrit la stratégie à adopter pour l'élimination de ces déchets.

Formation, sensibilisation de la communauté et plans de mobilisation

Le secteur de la société civile (FENOS-CI, Rotary International, Croix rouge, AMP, etc.) est pleinement engagé dans le processus de décision au niveau du CCIA et du GTCV. L'implication des leaders d'opinion de tous les niveaux (national, régional et district) dans l'introduction du VPI sera encouragée via une sensibilisation orientée vers les avantages de la vaccination antipoliomyélique pour la population et le besoin d'engagement de la communauté dans la Stratégie d'éradication de la poliomyélite.

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

Les deux demandes de SNV (VPI et antirotavirus) soumises par la Côte d'Ivoire sont solides et bien présentées. Les plans d'introduction du vaccin sont très complets et l'on peut clairement voir que le GTCV soutient de manière efficace la planification et la mise en œuvre du PEV.

En ce qui concerne la qualité et la précision des données, il est fait référence à l'évaluation de la qualité des données réalisée en Côte d'Ivoire, qui indique une faible performance aux niveaux du district et du centre de santé: 64% et 50% respectivement pour "suivi et supervision" et "analyse critique et utilisation des données pour l'action". En ce qui concerne l'exactitude des données au niveau du district, le pays affiche cependant de bons résultats: (95%) pour le Penta 3 et/ou (96%) pour le vaccin antirougeoleux.

9. Aperçu de la demande

Points forts:

- Les deux demandes sont complètes et complémentaires, et fournissent énormément de détails concernant les mesures programmatiques à adopter.
- Un fort engagement financier du gouvernement est observé dans les budgets d'introduction.
- Les synergies sont démontrées entre les deux introductions (VPI & rota) - (mobilisation des ressources, formation, production et mise à jour des outils de gestion, EPI).
- La Côte d'Ivoire possède une expérience directe de déploiement SNV en 2014, s'appuiera sur elle et utilisera les capacités existantes.
- Les lacunes de la chaîne d'approvisionnement ont été comblées et aucune difficulté majeure n'est escomptée.
- La Côte d'Ivoire est en train de traiter les problèmes de gestion des déchets, tant ceux du PEV que les déchets hospitaliers en général.

Points faibles:

- Directives insuffisantes à l'échelle nationale pour mettre les fournitures médicales à disposition au niveau communautaire pour traiter la pneumonie, les problèmes diarrhéiques et le paludisme.
- Faiblesses dans la coordination entre les différentes composantes du programme.
- Insuffisances dans le suivi et l'évaluation ainsi que dans la récolte de données de qualité.

Risques:

- Hésitations et/ou refus par rapport à la vaccination.
- Retards escomptés dans la mobilisation sociale.
- Stockage inadéquat des vaccins à tous les niveaux de la chaîne.
- Besoin d'une mobilisation rapide de fonds.

Stratégies d'atténuation:

- Comité de gestion du refus du vaccin.
- Plan de communication.
- Bonne gestion, supervision et sensibilisation.

10. Conclusions

La Côte d'Ivoire peut être félicitée pour ses organes de surveillance du PEV (CCIA, GTCV) qui se réunissent régulièrement et fournissent des orientations au programme de vaccination. Les plans d'introduction soumis à la fois pour le VPI et le vaccin antirotavirus présentent les activités dans le détail. Les deux demandes sont exhaustives et le pays doit être félicité pour sa minutie.

Les implications financières et l'expansion de la chaîne d'approvisionnement pour la distribution de Rotateq sont substantielles et les risques de dommages aux vaccins pendant la distribution et l'utilisation sont très élevés; les difficultés opérationnelles associées au Rotateq doivent être entièrement comprises et communiquées au pays.

11. Recommandations

Introduction du VPI et du vaccin antirotavirus: **Approbation avec recommandations**

Recommandations au Pays

Vaccin ANTIROTAVIRUS:

- Revoir les implications logistiques du choix de la présentation, en particulier l'impact sur la capacité de la chaîne de stockage (nécessite plus de 50% de capacité supplémentaire tout au long de la chaîne du froid), la stabilité de la température (pas plus de 15 heures d'exposition cumulées à une température de 15°C) et l'absence d'indicateurs de qualité du vaccin (pastille de contrôle) sur les flacons.
- Envisager une stratégie d'atténuation des risques afin de gérer les difficultés d'approvisionnement associées à l'introduction de Rotateq.

Questions TRANSVERSALES:

- Indiquer à Gavi les procédures ou les mesures mises en place par la Côte d'Ivoire pour éviter ou atténuer les pénuries de vaccins à l'avenir.
- S'assurer que les ressources actuelles de RSS de Gavi soutenant les introductions de nouveaux vaccins complètent et ne dupliquent pas les investissements de RSS d'autres partenaires (PEPFAR, UE, BM, etc.) au niveau national.
- Réexaminer la nécessité de grands nombres de congélateurs à accumulateurs (TCW800), alors que les réfrigérateurs TCW 2000 pour vaccins ont déjà une capacité de congélation par accumulateurs et que l'OMS encourage l'utilisation de packs d'eau glacée plutôt que d'accumulateurs pour la distribution des vaccins. Les deux nouveaux vaccins sont sensibles à la congélation et aucune disposition n'est prise pour les indicateurs de congélation.

Recommandations au Secrétariat de Gavi

- A l'avenir, les partenaires de l'Alliance devraient s'assurer que les arguments du GTCE soient plus explicites sur les sources des données épidémiologiques de surveillance du pays, à l'origine du choix d'introduction du Rotateq plutôt que du Rotarix.
- Le secrétariat de Gavi et les partenaires de l'Alliance doivent s'assurer que le CCIA et le GTCV disposent de suffisamment d'informations sur chacun des produits Rotarix, et notamment sur les difficultés opérationnelles de Rotateq et les implications financières sur la chaîne d'approvisionnement et les risques pour la conservation et l'action du vaccin.