

Ministre de la Santé Publique et de la Population
Ministère de la Santé Publique et de la Population
Palais des Ministres
Champs de Mars
Port-au-Prince
Haïti

22 Juin 2015

Lettre de décision : demande de soutien de Haïti à Gavi

Madame la Ministre,

Je me réfère à la demande de soutien aux nouveaux vaccins (SVN) que Haïti a présentée à Gavi pour le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et que le Secrétariat de Gavi a reçue en janvier 2015.

En mars 2015, le Comité d'examen indépendant (CEI) a pris connaissance de votre demande de soutien et il a recommandé son « approbation ». Suite à l'engagement d'Haïti avec le Secrétariat de faire le nécessaire pour répondre aux points à résoudre identifiés par le CEI dans les délais prévus ci-dessous, nous avons le plaisir de vous informer que Gavi a approuvé le soutien au VPI pour Haïti, tel que décrit dans l'annexe à la présente lettre.

En novembre 2014, l'OMS a revu ses directives sur la mise en oeuvre de sa politique relative aux flacons multi-doses pour le VPI (note en anglais ci-jointe). Cette révision réévalue les estimations 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 lorsque les producteurs de vaccins auront déplacé la pastille de contrôle du vaccin du bouchon à l'étiquette. Haïti 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 prise en compte dans le calcul du nombre de doses approuvées par année.

Afin de garantir un financement suffisant pour tous les pays qui ont demandé un soutien au VPI, veuillez noter que votre attribution initiale de doses de VPI et de matériel associé a été ajustée en utilisant les données démographiques des Nations Unies¹ et les estimations OMS/UNICEF de la couverture du DTC3 en 2013. Cet ajustement est conforme avec les calculs sous-tendant le budget pour le VPI approuvé par le Conseil d'administration de Gavi en novembre 2013. De la même manière, l'allocation d'introduction pour le VPI a été révisée en ligne avec les estimations démographiques des Nations Unies sur le nombre de naissances actuelles.

¹ UN World Population Prospects, Revision 2012 (<http://esa.un.org/wpp/>)


Après l'introduction du VPI dans un pays, dans des circonstances exceptionnelles, avec des données justifiant clairement un besoin supplémentaire et en consultation avec le pays et ses partenaires, le nombre de doses pourra être revu à la hausse pour répondre à ce besoin. Une telle révision sera soumise aux processus d'approbation et d'examen de Gavi et sera subordonnée à la disponibilité d'un financement suffisant de Gavi pour le VPI.

L'annexe comprend les informations importantes suivantes :

Annexe A : Informations financières et programmatiques par type de soutien

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter mon collègue à l'adresse «hhernandez@gavi.org».

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma haute considération.



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi

cc: Ministre des Finances
 Directeur des services médicaux
 Directeur du service de la planification, Ministère de la Santé
 Directeur du PEV
 Représentant de l'OMS dans le pays
 Représentant de l'UNICEF dans le pays
 Groupe de travail régional
 Siège de l'OMS
 Division des programmes de l'UNICEF
 Division des approvisionnements de l'UNICEF
 Banque mondiale

HAITI 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 : Haiti <i>Country</i>										
2. Numéro d'allocation : 1518-HTI-25b-X / 15-HTI-08h-Y <i>Grant Number</i>										
3. Date de la lettre de décision : 22 Juin 2015 <i>Date of Decision Letter</i>										
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 28 mai 2014 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>										
5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux, VPI Routine <i>Programme Title</i>										
6. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélitique Inactivé (VPI) <i>Vaccine type</i>										
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin¹ : Inactivated Polio Vaccine, 5 dose(s) per vial, LIQUID <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) :</p> <p>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 align="center">US\$93,000</td> <td align="center">US\$545,000</td> <td align="center">US\$374,000</td> <td align="center">US\$1,012,000</td> </tr> </tbody> </table>		2015	2016	2017	Total³	Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	US\$93,000	US\$545,000	US\$374,000	US\$1,012,000
	2015	2016	2017	Total³						
Budget du programme (US\$) <i>Programme Budget (US\$)</i>	US\$93,000	US\$545,000	US\$374,000	US\$1,012,000						
10. Allocation d'introduction du vaccin : US\$ 211,500 <i>Vaccine Introduction Grant</i>										

¹ Veuillez vous référer à la section 17 pour plus d'informations sur la présentation du produit. *Please refer to section 17 for additional information on IPV presentation.*

² Ceci est la durée entière du programme. *This is the entire duration of the 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.*

<p>11. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) :⁴ <i>Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement).</i></p>		
<p>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></p>	2015	2016
<p>Nombre de doses de vaccins IPV <i>Number of vaccine doses</i></p>	43,800	257,100
<p>Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i></p>	42,300	247,100
<p>Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i></p>	475	2,725
<p>Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i></p>	US\$93,000	US\$545,000
<p>12. Organisme d'achat : PAHO <i>Procurement agency</i></p>		
<p>13. Obligations de cofinancement : Non applicable Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, Haiti est encouragé à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI. <i>Co-financing obligations: Not applicable</i> Gavi's usual co-financing requirements do not apply to IPV. However, Haiti is encouraged to contribute to vaccine and/or supply costs for IPV.</p>		
<p>14. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non applicable <i>Operational support for campaigns: Not applicable</i></p>		
<p>15. 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 : <i>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:</i></p>		
<p>Rapports et autres documents requis : <i>Reports and other required documents :</i></p>	<p>Date limite de réception <i>Due dates</i></p>	
<p>Rapport Annuel ou équivalent <i>Annual Progress Report or equivalent</i></p>	<p>Décidée par le Secrétariat de Gavi <i>To be agreed with Gavi Secretariat</i></p>	
<p>16. Éclaircissements financiers: le pays devra fournir les éclaircissements suivants à Gavi : Non applicable <i>Financial Clarifications: the Country shall provide the following clarifications to Gavi: Not applicable</i></p>		

⁴ Ceci est le montant approuvé par Gavi. *This is the amount that Gavi has approved.*

17. Autres conditions:

Si Haïti 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 Haïti.

Other conditions:

If Haiti envisages a switch in product presentation, it is encouraged to incorporate elements for both IPV presentations in your initial introduction preparations, in order to minimise the need for later interventions and facilitate the switch. In those circumstances, in principle, no product switch grant will be provided to Haiti.

Signée par,
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
22 Juin 2015

Novembre 2014

Application de la politique de l'OMS relative aux flacons multidoses de vaccin antipoliomyélitique inactivé

Les flacons multidoses de VPI produits par Sanofi Pasteur et Bilthoven Biologicals sont approuvés pour une utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture

De nouvelles données d'efficacité de l'agent de conservation provenant des études menées par Bilthoven Biologicals et Sanofi Pasteur sur leur vaccin antipoliomyélitique inactivé (PVI), disponible en flacons de 5 et 10 doses, montrent que **ces deux présentations multidoses pourraient être utilisées jusqu'à 28 jours après l'ouverture**, sous réserve que le produit soit convenablement manipulé et entreposé.

La Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multidoses (MDVP), 2014, sur l'utilisation des flacons multidoses de vaccin entamés spécifie les critères à respecter pour conserver et continuer à utiliser des flacons multidoses jusqu'à 28 jours après l'ouverture. Si ces critères ne sont pas respectés, les flacons doivent être mis au rebut à la fin de la session de vaccination ou dans les 6 heures suivant l'ouverture, selon la situation qui se présente en premier.

Sur la base des données soumises par les fabricants et validées par leur autorité de réglementation nationale, et conformément aux Directives de la Pharmacopée européenne¹, l'équipe de préqualification de l'OMS a confirmé que ces données venaient à l'appui de l'utilisation de flacons multidoses de VPI entamés lors des sessions de vaccination ultérieures (jusqu'à 28 jours après), en accord avec la Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multidoses (MDVP), 2014.

Mise en place d'une pastille de contrôle des vaccins (PCV) sur les flacons de VPI

La pastille de contrôle des vaccins (PCV) est un déclencheur visuel important pour l'application de la politique relative aux flacons multidoses.

Actuellement, les flacons multidoses de VPI sont fabriqués avec une PCV sur le bouchon facilement amovible, signalant que le flacon doit être mis au rebut à la fin de la session de vaccination ou dans les 6 heures suivant l'ouverture, selon la situation qui se présente en premier.

La poursuite de l'utilisation des flacons jusqu'à 28 jours après l'ouverture étant maintenant approuvée, cette pastille sera dorénavant placée à un autre endroit. À l'avenir, on produira les flacons de vaccins en plaçant la PCV sur l'étiquette, de manière à ce qu'après l'ouverture, la pastille puisse continuer à surveiller l'exposition à la température du vaccin, pour contribuer à garantir que celui-ci ne soit pas endommagé par une exposition thermique excessive.

Les flacons multidoses de VPI comportant une PCV sur l'étiquette débiteront au 2^e trimestre 2015.

¹ Pharmacopée européenne, supplément 7.6 (référence 01/2013:0153)

L'OMS recommande vivement que les pays ne commencent à utiliser les flacons multidoses de VPI jusqu'à 28 jours suivant l'ouverture qu'après l'apparition de la pastille de contrôle sur l'étiquette des vaccins, attendue en mai 2015.

Conséquences programmatiques

Le délai nécessaire au passage d'une PCV placée sur le bouchon à un positionnement de cette pastille sur l'étiquette, que l'on s'attend à observer sur les expéditions de vaccins autour de mai 2015, amène à proposer deux voies pour les programmes de vaccination antipoliomyélitique. Plus précisément :

<p><i>Pour les pays qui prévoient d'introduire le VPI avant mai 2015</i></p>	<p>Les pays recevront des expéditions de VPI avec une PCV sur le bouchon, indiquant que le flacon multidoses doit être mis au rebut à la fin de la session ou au bout de 6 heures, selon la situation qui se présente en premier.</p> <p>Il est recommandé de former les agents de santé à la manipulation des flacons multidoses dans les deux situations (mise au rebut au bout de 6 heures et mise au rebut jusqu'à 28 jours après l'ouverture) et de les informer également des modifications de la présentation du vaccin auxquelles ils doivent s'attendre dans l'avenir et du calendrier prévu de ces modifications.</p> <p><u>Une fois que le pays commencera à recevoir des approvisionnements en VPI avec une PCV sur l'étiquette du flacon, il faudra envoyer un mémo aux agents de santé avec des informations sur le moment où ils devront appliquer la mise au rebut au bout de 28 jours après ouverture des flacons multidoses de VPI et renforcer la formation qu'ils ont précédemment reçue.</u> Le calendrier de cette transition devra faire l'objet d'un accord par pays, en fonction des préférences du pays et des disponibilités en matière d'approvisionnement.</p>
<p><i>Pour les pays qui prévoient d'introduire le VPI après mai 2015</i></p>	<p>Les pays recevront des flacons de VPI avec une PCV sur l'étiquette, laquelle indiquera que le vaccin doit être mis au rebut dans les 28 jours suivant l'ouverture. Le matériel générique de formation des agents de santé sera bientôt adapté et disponible pour une adaptation plus spécifique par pays.</p>

Projections concernant les gaspillages de vaccins

Une application appropriée de la Déclaration MDVP peut conduire à une diminution du gaspillage de vaccins, tout en garantissant la sécurité. Si l'on tire profit de l'utilisation jusqu'à 28 jours après ouverture des flacons multidoses entamés, on peut considérer des taux de gaspillage maximums indicatifs de **20 % pour les flacons de 10 doses et de 15 % pour les flacons de 15 doses** dans la prévision des besoins estimés en vaccins.

Principes régissant l'affectation des approvisionnements pendant cette transition

Pour aider les pays à introduire avec succès le VPI, l'OMS et la Division Approvisionnement de l'UNICEF collaborent étroitement avec les pays et les régions à la compréhension des

politiques nationales relatives à l'application de la MDVP et à l'affectation des approvisionnements disponibles, en vue d'appuyer au mieux les objectifs programmatiques.

Pour en savoir plus sur l'introduction du PVI en relation avec le Plan Stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale :

http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/en/.