

MALI

**SOUTIEN AU VACCIN CONTRE LA MENINGITE DE TYPE A
POUR LA PREVENTION DANS LA ROUTINE**

Cette Lettre de Décision décrit les Conditions d'un Programme
This Decision Letter sets out the Programme Terms of a Programme

1. Pays : Mali <i>Country</i>
2. Numéro d'allocation : 16-MLI-28a-X / 16-MLI-08j-Y <i>Grant number</i>
3. Date de la Lettre de Décision : 20 avril 2016 <i>Date of Decision Letter</i>
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 06 août 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>
5. Titre du programme : Soutien aux Vaccins Nouveaux (SVN), Meningite A pour la prévention dans la Routine <i>Programme title</i>
6. Type de vaccin : Vaccin antiméningococcique de type A <i>Vaccine type</i>
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin : antiméningococcique de type A, 10 doses par flacon, lyophilisé <i>Requested product presentation and formulation of vaccine</i>
8. Durée du programme¹ : 2016 <i>Programme duration²</i>

¹ Ceci est la durée entière du programme.

² This is the entire duration of the programme.

9. Budget du programme (indicatif) : (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat, si applicable)
Programme budget (indicative): (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement, if applicable)

	2016	Total³
Budget du programme (\$US) <i>Programme budget (US\$)</i>	US\$ \$274,000	US\$ \$274,000

10. Allocation d'introduction du vaccin (en US\$) : USD \$322,703 payable jusqu'à six mois avant l'introduction du vaccin.
Vaccine introduction grant

11. Montant annuels indicatifs : (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat, si applicable)⁴
Indicative annual amounts: (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement, if applicable)⁵

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>	2016
Nombre de doses de vaccins de Meningite A <i>Number of vaccine doses</i>	427,500
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	430,100
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>	71,800
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	5,525
Montants annuels (\$US) <i>Annual amounts (US\$)</i>	US\$ 274,000

12. Organisme d'achat : UNICEF. Le pays versera chaque année sa quote-part de cofinancement à l'UNICEF.
Procurement agency

13. Auto-provisionnement : Non applicable
Self-procurement

³ Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée entière du programme. *This is the total amount endorsed by Gavi for the entire duration of the programme.*

⁴ Ceci est le montant approuvé par Gavi.

⁵ *This is the amount that Gavi has approved.*

14. Obligations de cofinancement : code de référence : 16-MLI-28a-X-C

En vertu de la politique de cofinancement, le Mali fait partie de la catégorie des pays en **Phase initiale d'autofinancement**.

Le tableau suivant résume le versement de cofinancement et la quantité des fournitures qui seront achetées avec ces fonds chaque année.

Co-financing obligations:

The following table summarises the co-financing payment(s) and quantity of supply that will be procured with such funds in the relevant year.

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>	2016
Nombre de doses de vaccins de Méningite A <i>Number of vaccine doses</i>	224,500
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\$122,552
Versement total du cofinancement (\$US) (incluant les frais de transport) <i>Total co-financing payments (US\$) (including freight)</i>	US\$ 130,500

15. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes :

Operational support for campaigns

16. Exigences supplémentaires en matière de rapports:

Additional reporting requirements:

Rapports et autres informations : <i>Reports and other information :</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>
<p>En vue de la préparation de l'acheminement annuel des vaccins, le pays devra soumettre les informations suivantes en mai chaque année : nombre d'enfants à vacciner, niveaux des stocks y compris du stock tampon, taux de perte, tout changement dans la présentation ou niveaux de co-financement minimum et vaccins reçus.</p> <p><i>To prepare for the annual procurement of vaccines, Country shall submit the following information in May each year: number of children to be vaccinated, vaccine stock levels including buffer stock, wastage rates, any proposed changes in presentation or minimum co-financing levels and vaccines received.</i></p>	<p>15 Mai 2017</p>
<p>Conformément au processus en vigueur de Gavi, le pays devra présenter des rapports de performance programmatique et financière.</p> <p><i>In accordance with applicable Gavi processes, Country shall report on programmatic and financial performance.</i></p>	<p>Décidée par le Secrétariat de Gavi</p> <p><i>To be agreed with Gavi Secretariat</i></p>

17. Éclaircissements financiers : * : Non applicable

Financial clarifications:

18. Autres conditions : En vertu de l'accord cadre de partenariat, il est rappelé au pays ses obligations d'assurance et il lui est prié de fournir à Gavi des informations sur les mesures qu'il a prises à cet égard."

Other conditions

Signée par
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
20 avril 2016

**Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de Gavi, Genève • 9-20 novembre 2015
Pays : Mali**

1. Type de soutien demandé

Tableau 1

Type de soutien demandé	Date de début prévue (Mois, année)	Durée du soutien	Montant requis	Présentation vaccinale
MenA (SVN, vaccination de routine)	Septembre-octobre 2016	2016	322 703 US\$	Vaccin antiméningococcique A, 10 doses par flacon, lyophilisé
MenA (campagne de rattrapage)	Décembre 2016		2 175 637 US\$	

2. Mécanismes de gouvernance au niveau national (CCIA/CCSS) et processus participatif de préparation de la proposition

Au Mali, le CCIA est opérationnel depuis 2002 et joue un rôle essentiel en encadrant les activités du PEV à l'échelon national. En 2015, le CCIA s'est réuni à quatre reprises; les comptes-rendus détaillés de ces réunions ont été fournis pour appuyer la demande. Un mandat clair a été défini pour guider les travaux du CCIA lors de la réunion d'approbation de la demande de soutien au vaccin contre la méningite A. Tous les partenaires concernés (OMS, UNICEF, USAID) et d'autres représentants gouvernementaux des ministères de la Santé et des Finances ont participé à la réunion du CCIA.

Une seule organisation communautaire (Groupe Pivot) a toutefois pris part à la réunion du CCIA et seuls 7 noms figuraient sur la liste des participants communiquée par le pays. Le CEI doit garantir une représentation équitable des membres leur permettant de statuer sur la demande de soutien au vaccin MenA soumise à Gavi.

Le Groupe consultatif technique (GCT) sur la vaccination existe depuis décembre 2014 mais n'est pas opérationnel parce que ses membres n'ont pas été nommés par leur structure.

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

Au Mali, le PEV met en œuvre la stratégie RED « Atteindre chaque district » afin d'améliorer l'utilisation des services de vaccination et la couverture vaccinale.

Selon les données de sources administratives, la couverture est satisfaisante, avec un taux d'au moins 80 % pour tous les antigènes, à l'exception d'un seul (TT2). Le taux de couverture vaccinale par le DTC3 était de 78 % en 2014, mais la proportion d'enfants ayant reçu tous

leurs vaccins varie de 48 % (milieu urbain) à 37 % (milieu rural). La couverture vaccinale varie considérablement d'une région à l'autre : elle est la plus élevée dans le district de Bamako (46 %) et la plus faible dans la région de Mopti (22 %). La stratégie RED est inefficace dans le nord du pays : Tombouctou, Gao et Kidal où deux districts sanitaires (Abeibara et Tin-Essako) n'ont pas mis en place d'activités de vaccination en 2014.

La qualité des données semble être un réel problème pour le PEV au Mali : il subsiste des écarts importants (22 % de différence) entre les données administratives et les estimations WUENIC. Toutefois, la proposition présente un certain nombre de plans destinés à résoudre ce problème avec l'appui de partenaires, tels que l'Agence américaine pour le développement international (USAID).

4. Aperçu des documents nationaux de santé

Au Mali, le Plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) est le plan stratégique couvrant les années 2014 à 2023. Le Programme de développement sanitaire et social (PRODESS) est une composante du PDDSS qui couvre une période de 5 ans (2014-2018). Ces deux documents ont été validés par le comité directeur du PRODESS en novembre 2013 et juin 2014 respectivement.

La demande de soutien pour l'introduction du MenA soumise à Gavi est conforme aux objectifs du programme de développement du secteur de la santé et du nouveau PPAC (2016-2020).

La proposition fait référence et établit des liens avec de nombreux documents nationaux de santé : référentiels budgétaires et comptables du PEV, revues du PEV et rapports d'évaluation, plans spécifiques pour l'élimination et l'éradication des maladies (poliomyélite, rougeole). Toutefois, ces documents de référence ne sont pas joints à la demande.

5. Équité

Le Mali compte de nombreux groupes ethniques. Le taux d'accroissement de la population est de 3 % par an (6,16 enfants par femme, d'après les estimations 2014). Cela signifie que la population est très jeune : 4 % d'enfants de moins d'un an, 20 % de moins de 5 ans et 46 % de moins de 14 ans.

La proposition note que la couverture vaccinale des garçons et des filles ne présente que peu de différences mais n'aborde pas les questions plus larges sur l'équité. Selon l'enquête démographique et de santé 2010, seulement 47,7 % des enfants vivant en milieu urbain ont reçu tous les vaccins prescrits, contre 36,6 % en milieu rural. La couverture vaccinale par quintiles de richesse démontre également les inégalités : 28,8 % pour les quintiles les plus faibles, 48,4 % pour les quintiles les plus élevés. Par ailleurs, la proposition ne donne aucune précision concernant les difficultés liées à la crise politique et humanitaire qui a entraîné des déplacements massifs de populations dans le pays.

Les enseignements à retenir figurant dans la proposition sont très génériques et ne permettent pas d'éclairer les défis spécifiques auxquels font face les populations difficilement accessibles et confrontées à l'insécurité au Mali. La proposition n'identifie aucune stratégie sur mesure ayant pour cible les populations marginalisées, comme les peuples nomades ou les populations vivant dans les zones de conflit ou aurifères.

Une étude sur l'équité en matière de vaccination au Mali est prévue en 2017. Il est toutefois recommandé aux partenaires de l'Alliance d'avancer à 2016 la date de cette étude.

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

Le plan d'introduction expose clairement les activités qui ont été planifiées dans le cadre de l'allocation pour l'introduction du vaccin octroyée par Gavi : formations en cascade, suivi et surveillance, mobilisation sociale, etc.

Trois stratégies majeures seront utilisées lors de la campagne de vaccination, conformément au plan de travail soumis : fixes, avancées et mobiles.

Le budget total estimé pour l'introduction du MenAfriVac dans le programme de vaccination systématique s'élève à **658 381 US\$** : le gouvernement apportera une contribution à hauteur de **118 682 US\$**, l'OMS **121 429 US\$** et l'UNICEF **95 567 US\$** – afin de couvrir exclusivement les coûts inhérents aux composantes mobilisation sociale et activités d'information, d'éducation et de communication du processus d'introduction du vaccin dans le programme de vaccination systématique – et Gavi **322 703 US\$**.

Toutefois, les frais de gestion de l'OMS (20 % du budget pour l'allocation d'introduction du vaccin) semblent élevés par rapport aux coûts des principales activités énoncées dans le plan d'introduction (et pour lesquelles aucune enveloppe budgétaire n'a été allouée) : chaîne du froid, transport, innocuité du vaccin, etc.

Le budget total estimé pour la mini-campagne de rattrapage dans la cohorte 1-6 ans s'élève à **2 175 637 US\$**, soit **0,65 US\$** par enfant pour les coûts opérationnels. Seule la part des crédits demandés au titre des coûts opérationnels de la campagne de rattrapage est fournie; aucun détail n'est fourni concernant la part du budget allouée par le gouvernement ou les partenaires du PEV (UNICEF, OMS, USAID, etc.).

Le Mali respecte généralement ses obligations de cofinancement et les coûts du vaccin MenAfrivac sont inclus dans le PPAC 2012-2016 (vaccination systématique et campagne de prévention).

Le déficit de financement total sur la période du PPAC actuel (2012-2016) s'élève à 86 millions US\$: les frais de personnel (62 %), les autres dépenses courantes (18 %) et les campagnes de vaccination (13 %) comptent parmi les postes budgétaires sous-financés.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

SVN

Introduction du vaccin contre la méningite A et campagne de rattrapage :

Situé dans la ceinture de la méningite, le Mali connaît une saison sèche de novembre à avril et n'est nullement à l'abri de nouvelles vagues d'épidémies mortelles depuis 1997. Véritable problème de santé publique, la méningite sévit par flambées épidémiques, avec des pics récurrents en 2004, 2006 et 2008.

En 2010, le Mali a réagi à ces épidémies en menant une campagne de vaccination en plusieurs phases contre la méningite A dans 60 districts sanitaires. Toutefois, si le pays entend lutter contre les épidémies récurrentes de méningite A par des campagnes de vaccination réactive avec le vaccin polysaccharidique et le traitement des cas détectés, ces stratégies semblent peu efficaces pour contenir ou éradiquer la maladie.

Fondée sur les campagnes précédentes menées avec succès, l'introduction du nouveau vaccin MenAfriVac® serait une alternative pour éliminer les épidémies de méningite en tant que problème de santé publique.

Le vaccin MenAfriVac sera administré en association avec les vaccins antirougeoleux et anti-typhoïde le même jour. 822 976 enfants en bénéficieront (selon les chiffres pour 2016 figurant dans le tableau 5.2), l'objectif étant de renforcer l'immunité des enfants âgés de 9 mois à 5 ans contre la méningite à méningocoque A : 95 % des enfants âgés de 9 à 11 mois dans le cadre de la vaccination systématique et au moins 95 % des enfants âgés de 1 à 6 ans lors de mini-campagnes de rattrapage. La campagne de rattrapage sera menée en décembre 2016, trois mois après l'introduction; le vaccin sera administré à 3 349 781 enfants âgés de 1 à 5 ans nés en décembre 2010 ou plus tard, c'est-à-dire immédiatement après la campagne de rattrapage de masse.

Gestion des vaccins et capacités de la chaîne du froid :

Une évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV) a été menée du 26 août au 15 septembre 2014. Les scores attribués à la plupart des critères ont progressé par rapport à l'évaluation de la GEV conduite en 2011. Toutefois, il reste encore beaucoup à faire pour atteindre un score satisfaisant d'au moins 80 % pour la majorité des critères, notamment au niveau décentralisé, où chaque critère a obtenu un score satisfaisant (sauf E2 à l'échelon régional). En dépit des efforts importants déployés pour améliorer la chaîne logistique des vaccins, celle-ci demeure peu efficace.

Le plan d'amélioration recommande un certain nombre d'initiatives destinées à améliorer la gestion de la chaîne du froid, notamment : recruter des gestionnaires de la chaîne du froid et leur assurer une formation; généraliser l'utilisation des outils de gestion et de suivi des stocks de vaccins et fournitures; équiper les chambres froides de contrôleurs de température, au niveau central et régional; améliorer le suivi en assurant la supervision régulière des activités; utiliser des régulateurs de tension pour protéger les équipements de la chaîne du froid; préparer l'espace qui sera utilisé pour l'installation de deux chambres froides (40 m³ et 30 m³); commander des étagères et un revêtement de sol dur, et réduire la chambre froide de 100 m³ à 60 m³ afin d'utiliser au mieux l'espace disponible.

Il n'est communiqué aucune information sur l'état d'avancement de la mise en œuvre du plan d'amélioration, ni des mesures de gestion.

L'étude des capacités de stockage de la chaîne du froid révèle un manque de capacités suffisantes pour accommoder le vaccin MenA, tant au niveau régional qu'au niveau des districts; le problème sera réglé avec l'achat de 335 réfrigérateurs et congélateurs. 800 nouveaux réfrigérateurs et 5 chambres froides seront par ailleurs achetés grâce à des fonds ACDI.

En outre, le pays recevra un certain nombre de véhicules destinés au transport des vaccins (2 camions frigorifiques) et la supervision (trente-quatre véhicules 4x4).

Gestion des déchets :

Le pays reconnaît le manque de capacités en termes de gestion des déchets dans certaines régions. Aucune précision n'est toutefois apportée concernant la question de la gestion des déchets pendant la campagne ou lors de l'introduction du vaccin dans le programme de vaccination systématique.

L'achat de 25 incinérateurs est prévu dans le cadre de la subvention RSS 2.

Implication de la société civile, y compris dans la mise en œuvre des activités :

Selon le document de base sur la politique et la planification des soins de santé « Programme de développement socio-sanitaire 2014-2018 » (PRODESS), la communication est considérée comme l'une des principales stratégies pour l'ensemble des programmes de santé, dont le PEV. Qui plus est, les conclusions de l'évaluation conjointe soulignent la nécessité d'établir un protocole d'accord officiel entre le ministère de la Santé et les organisations de la société civile.

En dépit de l'accent mis sur le mandat des OSC, la proposition ne décrit pas comment ces acteurs apporteront leur soutien à l'introduction du vaccin contre la méningite A dans le programme de vaccination systématique ou à la campagne de rattrapage. L'enveloppe budgétaire allouée aux activités de mobilisation sociale est incluse dans l'allocation pour l'introduction du vaccin (95 500 US\$ de l'UNICEF) et les coûts opérationnels de la campagne (38 000 US\$), bien que celle-ci soit exclusivement destinée à couvrir les coûts liés aux matériels promotionnels, aux réunions et au transport, et qu'elle ne prévoit aucune prestation concrète pour les acteurs de la société civile.

Besoins en matière d'assistance technique :

Le PEV bénéficie d'un appui technique et financier de nombreux partenaires nationaux et internationaux à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. La proposition décrit clairement la répartition des tâches pour l'introduction du vaccin contre la méningite A et la campagne de prévention : le gouvernement se chargera de la distribution des vaccins, des fournitures et des consommables à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, mais aussi de l'élaboration des plans marketing et de communication, alors que l'OMS et l'UNICEF seront chargés respectivement de l'évaluation post-introduction et de la composante mobilisation sociale / IEC de l'introduction.

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

Le Mali a présenté une demande de soutien détaillée pour l'introduction du MenA comprenant des plans et des budgets opérationnels pour l'introduction du vaccin dans le programme de vaccination systématique et la campagne de rattrapage. La proposition est établie sur la base des plans stratégiques et des stratégies de santé validés par les différents partenaires nationaux.

La qualité des données demeure un défi de taille pour le PEV bien qu'un certain nombre de plans décrits dans la proposition visent à remédier au problème avec l'appui des partenaires techniques nationaux.

9. Aperçu de la proposition

Points forts :

- Réel engagement du gouvernement malien à améliorer les services de vaccination et la couverture vaccinale en dépit des autres priorités inscrites dans son plan de redressement; et
- Bons résultats et expérience acquise dans l'introduction de nouveaux vaccins et l'organisation de campagnes de prévention.

Faiblesses :

- La proposition ne fait guère référence aux enseignements tirés de précédentes introductions et campagnes de vaccination menées avec succès; seuls trois enseignements très élémentaires figurent dans la proposition;
- Les défis à relever en matière de ressources humaines dans les régions septentrionales (seulement 86 nouveaux postes créés contre 75 postes chaque année dans le cadre de la subvention RSS 1);
- Aucun détail sur les approvisionnements et le stockage des vaccins dans la région située au nord du pays touchée par l'insécurité; et
- Sous-estimation des problèmes d'insécurité dans le nord du pays.

Risques :

- Progrès insuffisants ou trop lents dans la mise en œuvre des subventions RSS de Gavi; et
- MenAfriVac 5µg non encore homologué par l'ANR du Mali.

Stratégies d'atténuation :

- Le plan d'accélération des subventions RSS afin d'accélérer leur mise en œuvre et de renforcer les capacités d'absorption du pays.

Observations du CEI pour examen :

Tableau 2

Observations pour examen
1. Le Mali devra améliorer les mécanismes de communication / coordination avec les principaux partenaires du PEV (en particulier l'OMS).
2. Il conviendrait de contrôler davantage le fonctionnement et le processus de délibération du CCIA pour garantir une représentation équitable des membres, et que ceux-ci se réunissent et statuent conformément aux règles définies par l'organe de coordination.
3. Le pays s'appuiera sur les résultats du rapport d'enquête démographique et de santé 2015 pour prendre des mesures correctives en vue d'améliorer la gestion et la diffusion des données dans le PEV.
4. La société SEPAUMAT, chargée de l'installation et de la maintenance des équipements de la chaîne du froid, semble ne pas être à même d'assurer une maintenance de qualité, en raison notamment d'un manque de ressources financières, matérielles et humaines. Envisager la fourniture d'une assistance technique pour lui permettre de renforcer ses capacités et/ou rechercher d'autres prestataires de services.
5. Toutes les activités décrites dans le plan d'amélioration de la GEV sont programmées pour la période 2014-2015 et aucune mise à jour sur l'état d'avancement de sa mise en œuvre n'est fournie. Envisager de mettre à jour le plan d'amélioration.
6. Le Mali doit définir des stratégies de vaccination ayant pour cible les populations confrontées à des situations difficiles.

10. Conclusions

Le Mali a présenté une demande de soutien dûment justifiée pour l'introduction du vaccin contre la méningite A accompagnée de toutes les pièces justificatives. En dépit de certains écarts constatés entre les données administratives de couverture vaccinale et les estimations WUENIC, l'expérience tirée des campagnes de prévention et de l'introduction de nouveaux vaccins est jugée très satisfaisante. La proposition met également en lumière le réel engagement du gouvernement et des partenaires nationaux à l'égard du PEV. Toutefois, le contexte d'insécurité dans les régions septentrionales du pays nécessite une approche sur mesure pour améliorer les prestations de services de vaccination dans les régions les plus difficiles d'accès.

11. Recommandations

SVN :

Approbation

Tableau 3

Questions à aborder	Mesures nécessaires
1. Stratégies mobiles	Le pays devra fournir un plan comprenant une description détaillée des stratégies sur mesure et des activités à mettre en œuvre dans les régions septentrionales du pays confrontées à des problèmes d'insécurité.
2. Postes budgétaires de l'allocation pour l'introduction du vaccin et les coûts opérationnels	Le pays fournira le détail des frais de gestion de l'OMS (42 560 US\$ dans le budget pour l'allocation d'introduction du vaccin) et présenter un état révisé des coûts opérationnels indiquant le budget total de la campagne de rattrapage et la contribution de chaque partenaire (gouvernement, OMS, UNICEF, USAID, etc.)
3. La population cible pour 2016 ne tient pas compte d'une introduction tardive (septembre 2016); le calcul du nombre de doses de vaccin et de fournitures, des montants requis, ... est incorrect pour 2016	Calculer plus précisément la population cible dans la demande; ajuster les besoins en vaccins et fournitures.
Le nombre d'équipements de la chaîne du froid à installer pour combler l'écart au niveau des districts et des établissements de santé est particulièrement élevé et les capacités d'installation de l'ensemble des	Démontrer comment le pays assurera le lien avec la subvention RSS de Gavi pour veiller à ce qu'un soutien adéquat soit fourni afin de renforcer la chaîne du froid.

équipements en temps voulu semblent insuffisantes.	
----------------------------------------------------	--

Questions pour le Secrétariat de Gavi

Avancer la date de l'étude sur l'équité initialement prévue pour 2017 aiderait à planifier les futures activités de vaccination, mais pas les campagnes de vaccination contre la méningite A prévues en 2016.