

République démocratique du Congo

SOUTIEN AU VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE

Cette Lettre de Décision décrit les Conditions d'un Programme

This Decision Letter sets out the Programme Terms

1. Pays : République démocratique du Congo <i>Country</i>								
2. Numéro d'allocation : 1617-COD-09a-X / 1617-COD-23a-Y <i>Grant number</i>								
3. Date de la Lettre de Décision : 05 février 2016 <i>Date of Decision Letter</i>								
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 30 octobre 2014 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>								
5. Titre du programme : AVS antirougeoleuses <i>Programme title :</i>								
6. Type de vaccin : Vaccin antirougeoleux <i>Vaccine type : Measles</i>								
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin : Vaccin antirougeoleux, 10 doses par flacon, lyophilisé <i>Requested product presentation and formulation of vaccine:</i>								
8. Durée du programme ¹: 2016 – 2017 <i>Programme duration</i>								
9. Budget du programme (indicatif - sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat) <i>Programme budget (indicative - subject to the terms of the Partnership Framework Agreement, if applicable)</i>								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>Total²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Budget du programme (US\$) <i>Programme budget (US\$)</i></td> <td>US\$2,614,000</td> <td>US\$3,833,500</td> <td>US\$6,447,500</td> </tr> </tbody> </table>		2016	2017	Total ²	Budget du programme (US\$) <i>Programme budget (US\$)</i>	US\$2,614,000	US\$3,833,500	US\$6,447,500
	2016	2017	Total ²					
Budget du programme (US\$) <i>Programme budget (US\$)</i>	US\$2,614,000	US\$3,833,500	US\$6,447,500					

¹ Ceci est la durée entière du programme. *This is the entire duration of the programme.*

² 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.*

10. Allocation d'introduction du vaccin (en US\$): *Vaccine introduction grant*

11. Montant annuels indicatifs : (sous réserve des conditions de l'accord cadre de partenariat, si applicable)³

Indicative annual amounts: (subject to the terms of the partnership framework agreement, if applicable)

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	2017
Nombre de doses de vaccins antirougeoleux <i>Number of Measles vaccines doses</i>	7,402,400	10,607,400
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	7,335,700	10,511,800
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>	814,300	1,166,900
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	89,650	128,475
Montants annuels (\$US) <i>Annual amounts (US\$)</i>	US\$2,614,000	US\$3,833,500

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

Procurement agency

13. Obligations de cofinancement : Non applicable

14. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes :

Operational support for campaigns

	2016	2017
Montant de l'allocation (\$US) <i>Grant amount (US\$)</i>	US\$4,335,000	US\$6,212,000

³ Ceci est le montant approuvé par Gavi. *This is the amount that Gavi has approved.*

15. 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>
Le Ministère doit soumettre le rapport final des enquêtes post campagnes et le rapport sur l'utilisation des fonds -à Gavi. The country shall submit the final report of post campaign survey and financial report to Gavi.	15 mai 2017
Rapport technique AVS doit être soumis 3 mois après la fin de la campagne	3 mois
Conformément au processus en vigueur de Gavi, le pays devra présenter des rapports de performance programmatique et financière. <i>In accordance with applicable Gavi processes, Country shall report on programmatic and financial performance.</i>	A décider par le Secrétariat de Gavi <i>To be agreed with Gavi Secretariat</i>

16. Éclaircissements financiers : le pays devra fournir les éclaircissements suivants à Gavi *:
*Financial clarifications: the country shall provide the following clarifications to Gavi**

17. Autres conditions :

Other 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.

Le suivi de la campagne, avant, pendant et après est une condition obligatoire.

Signée par

Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman

Directrice des programmes Gavi

05 février 2016

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

1. Type de soutien demandé

Tableau 1

Type de soutien demandé	Date de début prévue	Durée du soutien	Présentation vaccinale / montant requis
AVS antirougeoleuses	Septembre 2016	Mai 2017	Vaccin antirougeoleux, 10 doses/flacon, lyophilisé
Vaccins et matériels d'injection			6 150 933 US\$
Coûts opérationnels			10 559 235 US\$
TOTAL			16 710 168 US\$

Fonds Gavi alloués pour la campagne de vaccination contre la rougeole 2013-2014 :

Vaccins :	5 565 509 US\$
Soutien en espèces :	9 727 500 US\$
Total :	15 293 009 US\$

En vertu d'une décision prise par le Conseil d'administration en juin 2015, la RDC peut solliciter une demande de soutien financier pour l'administration d'une deuxième dose de vaccin antirougeoleux dans le cadre d'une campagne. Le Conseil d'administration a « approuvé une extension du soutien Gavi pour des AVS antirougeoleuses en faveur des enfants de moins de cinq ans en Ethiopie et en République démocratique du Congo; celles-ci devraient être organisées en 2015-2016, pour un coût estimé à 30 millions US\$ ».

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

Le compte rendu d'une seule réunion du CCIA est joint à la demande. Le CCIA s'est réuni le 4 septembre 2015 pour examiner la proposition. Les membres ayant paraphé cette proposition sont les suivants : le ministère de la Santé, l'OMS, l'UNICEF et l'Institut Sabin.

Lors de cette réunion, il a été souligné que la RDC souhaitait faire vacciner les enfants âgés de 6 mois à 9 ans lors de la campagne de prévention contre la rougeole. Toutefois, GAVI financera uniquement la campagne ciblant les enfants âgés de 9 à 59 mois; il s'avère donc nécessaire de mobiliser des ressources supplémentaires. Le déficit de financement est estimé à 11 582 203 US\$.

Le CCIA s'est demandé pourquoi les régions qui affichent des taux de couverture vaccinale en apparence élevés étaient touchées par des épidémies de rougeole alors qu'aucun cas n'a été détecté dans les régions à faible couverture. Plusieurs raisons ont été avancées et il a été convenu qu'une enquête approfondie s'avérait nécessaire pour comprendre les raisons de ces flambées épidémiques.

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

La RDC est un État fragile compte tenu de sa situation économique et sociopolitique, mais aussi de l'insécurité persistante, qui rendent difficile d'assurer une large couverture des services de santé. L'émergence continue des cas de rougeole, nombreux et répandus, est une expression de cette vulnérabilité. La campagne de vaccination précédente n'avait pas permis de toucher l'ensemble de la population cible, ni d'obtenir une immunité collective. La maladie est endémique, et ne suit pas les vagues épidémiques habituelles.

La RDC bénéficie d'une approche taillée sur mesure, impliquant une plus grande souplesse et privilégiant le renforcement du leadership et de la responsabilité du gouvernement, mais aussi de la coordination entre les partenaires, dont les organisations de la société civile, susceptibles de contribuer au développement du secteur de la santé. La RDC figure également parmi les 20 pays cibles du nouveau cadre d'engagement des partenaires de Gavi.

Une subvention RSS de Gavi d'un montant de 145 millions US\$ pour une période de cinq ans a été approuvée en juin 2014.

D'après le formulaire de demande, une enquête menée en 2013-2014 (DSHII) révèle un taux de couverture vaccinale de la rougeole de 71,6 %.

Des élections politiques étant prévues en 2016, les activités ciblant de nombreuses populations rurales risquent d'être fortement perturbées. Le calendrier proposé pour la campagne doit donc être adapté.

Des progrès considérables ont été accomplis récemment en ce qui concerne le financement de la vaccination. Le gouvernement a commencé à autofinancer l'achat des vaccins traditionnels en 2013 et payé la totalité des arriérés dus au titre du cofinancement. Par ailleurs, une ligne budgétaire pour la vaccination a été créée et les gouverneurs des provinces ont signé une charte d'engagement en faveur de la vaccination.

Le coût total de la campagne de vaccination contre la rougeole 2013-2014 s'est élevé à environ 32 628 637 US\$; Gavi a contribué à hauteur de 15 293 008 US\$ et le gouvernement de 17 782 US\$ seulement. La campagne a été associée à la supplémentation en vitamine A et au déparasitage au mébendazole. Selon une enquête menée au Nord et au Sud Kivu, la couverture vaccinale a atteint 93,6 %.

4. Aperçu des documents nationaux de santé

Le PPAC 2015-2019 est un document bien rédigé et détaillé. Il est clair que les campagnes font partie intégrante du système de vaccination en RDC; des campagnes de prévention contre la fièvre jaune, la poliomyélite, la rougeole ou le tétanos néonatal sont régulièrement organisées. L'introduction de la deuxième dose du vaccin antirougeoleux dans le programme de vaccination systématique n'est pas prévue dans le PPAC.

En novembre 2012, la RDC a élaboré un plan d'élimination de la rougeole couvrant la période 2012-2020, avant la campagne précédente. Il s'agit d'un bon document décrivant les aspects importants du programme de vaccination. Il analyse de manière approfondie l'implication possible du vaccin antirougeoleux dans le cadre du programme de vaccination systématique ou de campagnes, décrit

la surveillance des cas de rougeole et fournit une analyse détaillée des enseignements tirés de la campagne 2011-2012. Mais surtout, ces problèmes persistants sont mis en lumière dans le cadre d'une analyse FFOM. Les autorités sanitaires du pays ne peuvent donc ignorer les raisons pour lesquelles ces campagnes de vaccination contre la rougeole n'ont pas abouti aux résultats attendus. Le coût de la mise en œuvre du plan est estimé à 118 489 648 US\$.

Selon le plan, « des campagnes de rattrapage seront organisées chaque année par groupes de provinces jusqu'en 2020. Entre 2013 et 2015, ces campagnes cibleront les enfants âgés de 6 mois à 14 ans. À compter de 2016, elles cibleront les enfants âgés de 6 à 59 mois ». Toutefois, étant donné que la RDC envisage désormais le lancement d'une campagne nationale ciblant les enfants âgés de 9 mois à 10 ans, les stratégies mentionnées dans le plan n'ont pas été suivies.

5. Équité

La proposition et le plan de campagne sont bien rédigés sur le plan de l'équité. Tirant les leçons de campagnes précédentes (dont la campagne de lutte contre la polio), la campagne permanente contre la rougeole devrait intégrer, le cas échéant, la supplémentation en vitamine A, le déparasitage, la distribution de moustiquaires, l'enregistrement des naissances et le vaccin oral contre la polio.

Le plan prévoit la constitution d'alliances avec des réseaux sociaux capables de faire passer le message (groupes religieux, ONG, chaînes de radio et de télévision, écoles à tous les niveaux) ainsi que des stratégies sur mesure en vue d'atteindre des groupes spécifiques : personnes déplacées, réfugiés, populations forestières, pêcheurs, nomades et enfants des rues.

Des efforts particuliers seront déployés pour atteindre les groupes hésitants ou hostiles à la vaccination, et des actions menées contre les chefs de groupes armés pour favoriser l'acheminement des vaccins et des fournitures, et faciliter l'accès à toutes les populations.

Bien que la proposition évoque la participation des ONG à la campagne, aucun représentant de la société civile n'a pris part à la réunion du CCIA qui a approuvé la proposition.

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

Cette campagne est nécessaire en raison des flambées épidémiques de rougeole qui ne cessent de se propager dans plusieurs régions de la RDC. L'est du pays est la zone la plus durement touchée : les provinces du Katanga, du Nord Kivu, du Sud Kivu et de Maniema. Le Katanga affiche un taux de couverture vaccinale administrative satisfaisant et a enregistré une couverture particulièrement élevée lors de la campagne de vaccination 2013-2014. Toutefois, les rapports d'enquête disponibles indiquent que la plupart des enfants atteints de la rougeole ne sont pas vaccinés. Des campagnes de vaccination d'urgence contre la rougeole ont lieu actuellement au Katanga.

La campagne couvrira l'ensemble du pays en quatre phases

- **Septembre 2016** : Bas Uélé, Equateur, Haut Uélé, Ituri, Mongala, Nord Ubangi, Sud Ubangi, Tshopo et Tshwapa
- **Décembre 2016** : Maniema, Nord Kivu et Sud Kivu
- **Mars 2017** : Kongo-Central, Kwango, Kwilu, Mai-Ndombe et Kinshasa
- **Mai 2017** : Haut Katanga, Haut Lomami, Kasai, Kasai Centre, Kasai Oriental, Lomami, Lualaba, Sankuru et Tanganika.

La campagne sera associée à la supplémentation en vitamine A, au déparasitage au mébendazole et à la poliomyélite. Le VPO sera payé par l'UNICEF.

	2016	2017
Cohorte cible	6 à 59 mois	6 à 59 mois
Population totale de la cohorte cible	15 996 642	16 445 641
% de la population ciblée par la campagne	42 %	58 %
Nombre de personnes à vacciner lors de la campagne de prévention contre la rougeole	6 668 805	9 556 172

Aucune justification n'est apportée concernant la population cible. Dans le plan d'élimination de la rougeole, la population âgée de 6 à 59 mois est estimée à 14 921 820 enfants et 15 369 475 enfants en 2016 et 2017 respectivement. Il semble donc que ces chiffres aient été surestimés d'un million sans aucune justification. La population cible d'enfants âgés de 6 à 59 mois n'est pas clairement précisée dans le plan d'introduction (seul le nombre d'enfants âgés de 6 mois à 9 ans y est stipulé).

Le taux de couverture de la population cible est de 95 %, avec un taux de pertes estimé à 10 %. Par conséquent, le nombre de doses de vaccin antirougeoleux requis s'élève à **17 869 474**.

Le budget opérationnel total pour atteindre le groupe cible des enfants âgés de 9 à 59 mois est estimé à 18 185 390 US\$; Gavi devrait apporter une contribution à hauteur de 10 559 235 US\$. L'UNICEF et l'OMS se sont engagés à verser 3 328 553 US\$ et le gouvernement contribuera à hauteur de 771 140 US\$. Il y a donc un déficit de financement de 3 526 462 US\$ pour atteindre cette population cible. Par ailleurs, la RDC doit encore trouver des financements pour étendre le groupe cible à l'ensemble des enfants âgés de moins de 10 ans.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

Le plan de campagne est un document bien rédigé et très solide; il comporte de nombreuses informations détaillées sur l'organisation de la campagne, dont la communication, la formation, le suivi, etc. Il fournit de nombreux détails sur l'enquête de couverture post-campagne, ce qui est bien.

Les faiblesses de la dernière campagne sont identifiées comme suit :

- Décaissement tardif des fonds;
 - Faible analyse des données de gestion des intrants au niveau des zones de santé;
 - Supervision de proximité de mauvaise qualité dans certaines zones de santé;
 - Existence de zones mal desservies (persistance de 11 sectes réfractaires à la vaccination : Tanganyika, Inongo, Ikela, Fizi, etc.);
 - Aucune enquête post-campagne n'a été menée dans 7 des 11 provinces (Katanga, Maniema, Kasai-Occidental, Kasai-Oriental, Kinshasa, Bandundu et Bas-Congo);
 - Non respect des procédures de gestion des fonds dans la province du Bas Congo; et
1. Manque d'information sur les enfants récupérés par des aidants communautaires.

Gestion des vaccins et capacités de la chaîne du froid

L'évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV) 2014 montre que seul un (gestion des vaccins) des neuf critères évalués est satisfaisant à 82 %. Quatre critères se sont vu attribuer un score inférieur à 60 % : maintenance (48 %), locaux, équipements et transport (56 %), distribution (57 %) et gestion des stocks (59 %). Le système d'information sur la gestion des vaccins s'est vu attribuer un score moyen de 62 %.

Certains facteurs liés à la chaîne d'approvisionnement expliquant les inégalités en matière de vaccination ont été identifiés :

- Très faible couverture des zones de santé rurales en équipements de la chaîne du froid;
- Problèmes liés à l'approvisionnement des zones de santé difficiles d'accès, d'où les ruptures de stock de vaccins fréquentes.

Les actions suivantes sont proposées dans le rapport d'évaluation de la GEV :

- Accélération de la conversion à l'énergie solaire de la chaîne du froid dans chaque zone de santé rurale (dons de réfrigérateurs solaires en priorité);
- Décentralisation du dépôt de vaccins central avec la création de trois entrepôts à Kisangani, Lubumbashi et Llebo afin de faciliter l'acheminement depuis les sites de stockage vers les sites de vaccination. Ce projet n'a cependant pas vu le jour parce que les vols affrétés par l'UNICEF à destination de ces régions n'ont pas été approuvés.

Parmi les raisons qui expliquent l'existence de foyers de la maladie dans les régions couvertes par les campagnes précédentes figurent notamment les problèmes logistiques, dont la faible couverture en équipements de la chaîne du froid et le phénomène de la « mort subite » des réfrigérateurs à absorption. Le plan de campagne propose une analyse succincte des besoins en matière de stockage des vaccins, soulignant la nécessité d'équipements supplémentaires dans les centres de santé afin d'accommoder les vaccins antirougeoleux.

Couverture actuelle et future en équipements de la chaîne du froid (zones de santé et aires de santé)

Niveau	Nombre de structures	Réfrigérateurs		Couverture actuelle en équipements de la chaîne du froid	En cours d'installation	Installation prévue	Couverture future en équipements de la chaîne du froid
		Existants	Fonctionnels				
Zones de santé	516	1 787	983	100 %	65	291	100 %
Aires de santé	8 830	2 836	1 992	23 %	189	2 360	51 %

Les problèmes identifiés par le CEI sont les suivants :

- Les équipements supplémentaires en cours d'acquisition ne couvriront que 51 % des aires de santé;
- L'installation de 2 360 unités à énergie solaire nécessite de très bonnes compétences, des fonds et du temps;
- L'administration du VPO aux enfants de 0 à 59 mois dans le cadre de la campagne représentera une charge supplémentaire pour la chaîne du froid.

Gestion des déchets

Les réceptacles de sécurité sont utilisés systématiquement, mais il existe un réel besoin de doter les zones de santé d'un plan de gestion des déchets et d'équipements appropriés pour l'élimination et l'incinération des déchets. Il est prévu d'acheter des incinérateurs pour certaines zones de santé, mais aucune information sur les quantités, les délais, les coûts et la disponibilité des fonds n'a été communiquée.

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

Le programme de vaccination travaille avec les ONG locales pour élargir la couverture et faciliter le dialogue avec les autorités locales – plus ou moins légitimes. Les activités mises en œuvre par certaines ONG semblent poser quelques problèmes; le programme compte les résoudre en essayant d'élargir l'éventail des organisations partenaires. MSF est mentionné comme organisation partenaire dans les campagnes de vaccination contre la rougeole, mais rien n'est spécifié concernant son rôle dans la campagne. Son rôle dans les campagnes précédentes n'est pas non plus très clair.

Besoins en matière d'assistance technique

La demande précise que douze consultants nationaux et quatre consultants internationaux seront recrutés et déployés dans les antennes et les zones de santé à problèmes. Le lieu d'affectation de ces consultants variera d'un bloc de provinces à un autre.

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

La demande et le plan stratégique pour l'élimination de la rougeole sont contradictoires en ce qui concerne la taille de la population cible (enfants âgés de 6 à 59 mois en 2016 et 2017).

9. Aperçu de la proposition

Points forts :

- Plan d'élimination de la rougeole et plan de campagne bien rédigés;
- Il est bon que la campagne soit associée à d'autres interventions de santé.

Faiblesses :

- Aucun représentant des OSC au sein du CCIA;
- La population cible n'est pas justifiée;
- Une part substantielle du budget de la campagne ciblant les enfants âgés de 9 mois à 10 ans n'est pas encore couverte et la part du budget alloué à la campagne financée par le gouvernement est minime.

Risques :

- La couverture pourrait être aussi faible que lors de la campagne précédente;
- Certaines populations se montrent réticentes à l'égard des vaccins.

Stratégies d'atténuation :

- Suivre les actions énoncées dans le plan bien rédigé;
- Le gouvernement et les partenaires pourraient renforcer leur collaboration avec les organisations de la société civile – pas seulement les ONG – pour fournir des services dans les régions difficiles d'accès;
- Lever les réticences à l'égard des vaccins.

Observations du CEI pour examen :

Tableau 2

Observations pour examen
1. En RDC, la protection des enfants contre la rougeole passe par des campagnes de vaccination répétées. Les campagnes interrompent invariablement le système de vaccination systématique et ne constituent pas une solution durable. Le pays doit donner la priorité au renforcement du système de vaccination systématique et au maintien d'une couverture vaccinale élevée de la première dose de vaccin antirougeoleux. Il conviendrait donc d'introduire une deuxième dose de vaccin antirougeoleux dans le calendrier de vaccination systématique.
2. L'assistance technique doit mettre l'accent sur le renforcement des systèmes et des capacités à long terme.
3. Le CEI félicite la RDC pour la qualité des documents fournis, qui soulignent clairement les faiblesses des campagnes de vaccination antirougeoleuses précédentes. Il est toutefois impératif de mettre l'accent sur les activités de mise en œuvre et de veiller à ce que ces faiblesses ne soient pas répétées ultérieurement. Il est essentiel d'atteindre une couverture de 95 % lors de la prochaine campagne.
4. Le nombre important d'équipements de la chaîne du froid améliorera la disponibilité de vaccins de qualité dans les centres de santé. Il convient cependant de coordonner de façon adéquate l'installation de ces équipements – et en premier lieu là où on en a le plus besoin.
5. Hormis en ce qui concerne l'achat de motos et les séances de formation offertes aux agents de santé, rien n'indique que la campagne contribuera à renforcer la chaîne logistique des vaccins. L'organisation d'une campagne de qualité peut s'avérer un préalable opportun à l'installation d'équipements de la chaîne du froid et à l'achat d'incinérateurs.
6. Les intervenants locaux, mieux à même de proposer des solutions, devront être engagés pour assurer une collaboration efficace durant la campagne. Une analyse des parties prenantes et un plan de collaboration seront élaborés dès le début des activités.

10. Conclusions

La campagne 2013-2014 n'a pas permis d'atteindre la couverture cible de 95 %. De même, la dernière campagne n'a pas dû produire les résultats escomptés dans la mesure où presque tous les groupes d'âge sont exposés aux épidémies de rougeole. Financer une nouvelle campagne si tôt après représente un investissement très risqué. Des mesures correctives fermes s'avèrent nécessaires pour limiter les risques.

11. Recommandations

Approbation

Questions à aborder :

Tableau 3

Questions à aborder	Mesures nécessaires
1. Il est impératif de mener des enquêtes de couverture de qualité dans plusieurs provinces.	Veiller à ce qu'un budget complet pour les enquêtes de couverture soit établi.
2. La population cible n'est pas justifiée.	Justifier les chiffres mentionnés pour les enfants de 9 à 59 mois en 2016 et 2017, et expliquer pourquoi ces chiffres ont été surestimés d'un million dans la demande par rapport aux chiffres fournis dans le plan d'élimination de la rougeole.
3. La gestion des déchets n'est pas prise en compte dans le budget.	Expliquer comment les déchets de la campagne seront gérés et garantir un financement suffisant pour la gestion des déchets.