

SAO TOME ET PRINCIPE

**SOUTIEN AU PROGRAMME DE DEMONSTRATION DU VACCIN CONTRE LE
VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN (ANTI-VPH)
HPV DEMONSTRATION VACCINE SUPPORT**

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

<p>1. Pays : Sao Tomé et Principe <i>Country</i></p>
<p>2. Numéro d'allocation des vaccins : 1617-STP-19a-X <i>Vaccines Grant Number</i></p> <p>Numéro d'allocation du soutien en espèce : 1617-STP-24a-Y <i>Cash Support Grant Number</i></p>
<p>3. Date de la lettre de décision : 12 octobre 2015 <i>Date of Decision Letter</i></p>
<p>4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 26 juin 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i></p>
<p>5. Titre du Programme : Programme de démonstration VPH <i>Programme Title : HPV Demonstration Programme</i></p>
<p>6. Type de vaccin : VPH <i>Vaccine type : HPV</i></p>
<p>7. Choix préféré de la présentation du produit et formulation du vaccin : VPH Bivalent, 2 doses par flacon, LIQUIDE <i>Preferred product presentation and formulation of vaccine</i></p>
<p>8. Durée du programme ¹: 2016 - 2017² <i>Programme Duration³</i></p>

¹ Ceci est la durée entière du programme.

² L'extension ne peut durer plus d'une année, et il doit être l'année qui suit immédiatement la fin de l'année de la Démonstration

³ Ceci est la durée totale du programme.

9. Budget du programme (indicatif)

Programme Budget (indicative):

	2016	2017	Total⁴
Vaccins anti-VPH (\$US) <i>HPV vaccines (US\$)</i>	US\$32,500	US\$30,500	US\$63,000
Espèces (\$US) <i>Cash (US\$)</i>	US\$133,500	US\$25,000	US\$158,500
Budget total du programme (\$US) <i>Total Programme Budget (US\$)</i>	US\$166,000	US\$55,500	US\$221,500

10. Allocation d'introduction du vaccin : non applicable

Vaccine Introduction Grant

11. Montant annuels indicatifs (sous réserve des conditions de l'Accord Cadre de Partenariat):

Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement)⁵

• **Vaccins/Vaccines :**

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 anti-VPH <i>Number of HPV vaccines doses</i>	6,400
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	6,400
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	75
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	US\$32,500

⁴ Ceci est le montant total validé par Gavi pour la durée entière du programme. Cela devrait être égal au total de tous les montants figurant dans le tableau.

⁵ Ceci est le montant approuvé par Gavi. Veuillez modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change par la suite.

• **Soutien en espèces/Cash support⁶ :**

Soutien en espèces, par année <i>Cash Support by year</i>	2016
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	US\$133,500

12. Organisme d'achat : UNICEF

Procurement agency

13. Auto-provisionnement : non applicable

Self-procurement

14. Obligations de cofinancement : non applicable

Co-financing obligations

15. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : non applicable

Operational support for campaigns

16. Documents devant être présentés pour des décaissements futurs : le pays devra fournir les éléments suivant dans les délais spécifiés, tel que stipulé dans les conditions d'approbation et de décaissements des montant annuels futurs. De plus amples informations se trouvent dans les directives pour les demandes de soutien au VPH 2013.
Documents to be submitted for future disbursements:

Rapports, documents et autres <i>Reports, documents and other deliverables</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Une copie de l'approbation par le comité d'éthique local, si le pays estime que l'examen et l'approbation d'un tel comité était nécessaire. 2. Trois rapports d'évaluation du programme de démonstration contre le VPH : <ol style="list-style-type: none"> a. Evaluation post introduction (EPI) b. Enquête de couverture c. Analyse des coûts 3. Un rapport d'évaluation des interventions pour la santé des adolescents, dont les conclusions précisent quelles interventions pourraient être utilisées pour la 	<p>Dès qu'ils sont disponibles et au plus tard à la fin de la 1^{ère} année du programme (la première année commence quand la première dose du vaccin est administrée et se poursuit pendant 12 mois).</p>

⁶ Le soutien en espèces est fourni uniquement pour les deux premières années du programme de démonstration VPH.

<p>vaccination contre le VPH au cours de la 2^{ème} année du programme.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Si une intervention de santé des adolescents a été identifiée pour une administration conjointe avec le vaccin contre le VPH, un rapport décrivant les changements de planification et les étapes nécessaires à la mise en œuvre, ainsi que le ou les districts et le personnel impliqués. b. Si AUCUNE intervention n'est identifiée, le rapport devrait justifier cette absence. <p>4. Un résumé des activités complétées et des progrès réalisés vers le développement d'une stratégie nationale de prévention et de contrôle du cancer du col de l'utérus.</p>	
<p>5. Un rapport financier et d'activités présentant les dépenses effectuées au cours de la première année du programme.</p>	<p>A la fin de la 1^{ère} année du programme (la première année commence quand la première dose du vaccin est administrée et se poursuit pendant 12 mois).</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Si une intervention pour la santé des adolescents est identifiée pour une administration conjointe avec le vaccin contre le VPH <u>OU</u> si le pays a changé de façon substantielle sa stratégie d'administration : <ol style="list-style-type: none"> a. Une nouvelle enquête pour mesurer la couverture de la vaccination contre le VPH et la couverture obtenue par l'administration réalisée conjointement avec l'intervention pour la santé des adolescents ; b. Une analyse micro-financière actualisée des frais de mise en œuvre du programme. 2. Si AUCUNE intervention pour la santé des adolescents n'a été identifiée pour une administration conjointe avec le vaccin contre le VPH au cours de la 2^{ème} année : un rapport de synthèse de la mise en œuvre de la vaccination contre le VPH au cours de la 2^{ème} année du programme. 	<p>A la fin de la 2^{ème} année du programme (la 2^{ème} année commence quand la première dose du vaccin est administrée à une nouvelle cohorte, ce qui est généralement réalisé 12 mois après le début de la 1^{ère} année et se poursuit pendant 12 mois)</p>

- | | |
|--|--|
| <p>3. Un rapport financier et d'activités présentant les dépenses effectuées au cours de la première année du programme.</p> <p>4. Une copie de la nouvelle stratégie ou de la révision de la stratégie nationale de prévention ou de contrôle du cancer du col de l'utérus.</p> | |
|--|--|

17. Éclaircissements Financiers : Non applicable

Financial Clarifications :

- 18. Autres conditions : Conformément à l'accord cadre de partenariat entre le Ministère de la Santé de la République de Sao Tomé et Principe, le Gouvernement de Sao Tomé et Principe est tenu de souscrire, une assurance tous risques sur les biens du programme (y compris les vaccins et les fournitures y associées) et une assurance de responsabilité civile générale auprès de compagnies d'assurance solides et de bonne réputation. Veuillez nous faire parvenir une copie de la police d'assurance.**

Other conditions

Au nom de Gavi
Signée par



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
12 octobre 2015

Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de Gavi, Genève • 16-27 mars 2015
Pays : République démocratique de Sao Tomé-et-Principe

1. Type de soutien demandé

Tableau 1

Type de soutien demandé	Date de début prévue (Mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) vaccinale(s) (1 ^{er} et 2 ^e choix)
RSS	Janvier 2016	5 ans	
VPH (nouvelle soumission)	Octobre 2016	2 ans	VPH2 – 1 ^{er} ; VPH4 – 2 ^e
Rotavirus	Novembre 2015*		Rotateq 1 dose

**REMARQUE : la proposition précise plusieurs fois que l'introduction du vaccin aura bien lieu en mars 2016. Selon le Secrétariat de Gavi, toutefois, l'administrateur national du PEV confirme que le pays envisage d'introduire le vaccin antirotavirus en novembre 2015.*

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

La coordination sectorielle reste faible à Sao Tomé-et-Principe. Il n'y a pas de Comité de coordination du secteur de la Santé (CCSS). Le Comité de coordination interagences pour la vaccination (CCIA) et l'instance de coordination nationale partagent à eux seuls les aspects concernant les directives sectorielles. L'allocation au titre du RSS contribuera à améliorer la coordination. Le CCIA est présidé par le ministre de la Santé et compte des membres représentant les ministères de la Santé et des Finances, des institutions bilatérales et multilatérales, et des OSC. Le ministère de l'Education et le Programme de lutte contre le cancer n'y sont pas représentés. Un nouveau Comité de coordination contre le VPH a été établi; celui est composé de 5 représentants du ministère de la Santé, de deux représentants du ministère de l'Education, d'un représentant de l'UNICEF et d'un représentant de l'OMS.

Le PEV est hébergé au sein du Programme de santé reproductive, sous la direction du Bureau des soins de santé primaires. Les activités du PEV semblent se fondre dans la masse des autres activités du Programme de santé reproductive, ce qui ne favorise pas la coopération avec les autres départements. Aucun GTCV n'a encore été établi. L'allocation de soutien au RSS financera la création d'une unité PEV.

Une équipe technique a été constituée afin de coordonner les différentes activités liées à la préparation de cette proposition. L'équipe a participé à une conférence régionale à Libreville afin d'évaluer la proposition en vue d'un soutien de Gavi au RSS, conformément au nouveau modèle de financement de l'Alliance. Le CCIA s'est réuni deux fois. Le ministère de la Santé a ajusté la proposition. Il y a une collaboration étroite entre le PEV, les autres programmes du ministère de la Santé (la DAF, le Programme de santé reproductive, le Centre de

surveillance épidémiologique et d'information sanitaire, entre autres) et les districts sanitaires. Les districts, les communautés et les organisations de la société civile (OSC) ont pris part au processus. L'OMS a fourni une assistance technique et Gavi a externalisé les services d'assistance technique pour le RSS. Le compte rendu établit que les demandes ont été élaborées par des consultants externes puis examinées par le CCIA. Fin 2014, un changement de gouvernement a occasionné un important remaniement des effectifs au sein du ministère de la Santé. Les nouveaux titulaires de postes ont été annoncés en janvier 2015.

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

Sao Tomé-et-Principe n'a réalisé aucune enquête de couverture reconnue par l'OMS et l'UNICEF (estimations WUENIC) depuis l'enquête démographique et de santé de 2008-2009, qui a établi une couverture par le DTC3 de 87 %. Par conséquent, les estimations de couverture actuelles ne se basent que sur des données administratives laissant supposer qu'au cours des dix dernières années la couverture par le DTC3 était supérieure ou égale à 96 %, et supérieure à 90 % dans l'ensemble des districts. Le programme attribue cette couverture vaccinale élevée à la mise en œuvre de la stratégie « Atteindre chaque district » (RED) en 2005. Cette stratégie a par ailleurs contribué à l'augmentation de la couverture pour la vitamine A (de 3 % en 2001 à 75 % en 2006, EGIM). Les vaccins contre l'hépatite B (monovalent) et la fièvre jaune ont été introduits dans le PEV de routine en septembre 2003; le vaccin pentavalent a été introduit en octobre 2009, le PCV-13 en 2012 et la deuxième dose de vaccin à valence rougeole (MCV2) en novembre 2013. Des évaluations post-introduction ont été menées à chaque fois (en octobre 2013 pour le PCV-13). Les documents accompagnant la demande incluent l'étude épidémiologique et le plan d'introduction de nouveaux vaccins. D'après l'étude épidémiologique, deux des sérotypes du rotavirus prévalents à Sao Tomé-et-Principe ne sont pas inclus dans le Rotateq, mais l'introduction du vaccin est néanmoins recommandée sur la base d'un sérotype prévalent dans le pays, conformément aux directives de l'OMS.

Les ressources humaines dans le secteur de la santé (RHS) constituent un véritable défi en termes de nombre (le nombre de médecins et d'infirmières a chuté entre 2004 et 2014), de distribution et de compétences (la dernière formation du PEV s'est déroulée en octobre 2012). Les personnels de santé assurent le suivi des MAPI uniquement pendant les campagnes de vaccination. Les données de couverture ne sont pas collectées systématiquement. Il y a des défaillances en termes de recouvrement des coûts en raison de la faiblesse des systèmes comptables. L'engorgement des systèmes de santé qui a un impact direct sur la qualité des services de vaccination implique un certain nombre de problèmes au niveau sectoriel et institutionnel; prestation de services; mobilisation sociale; surveillance épidémiologique et suivi-évaluation. Il s'agit de la première demande de soutien au titre du RSS de Sao Tomé-et-Principe; aucun enseignement ne saurait donc être tiré de l'expérience.

4. Aperçu des documents nationaux de santé

La vaccination est mentionnée directement ou indirectement dans plusieurs sections du Plan national de développement sanitaire (PNDS) 2012-2016. Aucun plan de suivi de ce plan n'a été élaboré. Il n'existe aucun mécanisme dédié à la participation des partenaires de développement à son suivi-évaluation. Une évaluation conjointe du secteur de la santé ou

une évaluation à mi-parcours du PNDS n'a pas été réalisée. Les objectifs et les activités liés au RSS préalablement proposés s'alignent sur le PNDS 2012-2016. Il est demandé au pays de réaliser une évaluation du soutien de Gavi au titre du RSS de manière à veiller à ce que les objectifs et les stratégies mises en œuvre à cet effet s'alignent sur le prochain PNDS, une fois que celui-ci sera élaboré.

Un Plan national de vaccination et un Plan pluriannuel complet (couvrant la période 2012-2015) ont été élaborés. Si le VPH n'est pas mentionné dans ce PPAC, il figure bien dans le projet de PPAC qui couvrira la période 2016-2020, lequel prévoit en outre l'introduction du vaccin antirotavirus en novembre 2015. Les plans d'introduction de nouveaux vaccins sont conformes aux documents de planification pour la santé. Un projet de plan d'amélioration de la GEV, un rapport sur l'évaluation conjointe 2014, un rapport sur l'évaluation du PEV 2013 et un rapport sur l'évaluation post-introduction du PCV 2013 ont été soumis.

5. Équité

Indice des inégalités de genre⁷ (IIG) : non disponible

Adolescentes actuellement mariées⁸/ vivant en couple de moins de 18 ans : 19,8 %

En 2004, 85 % des districts sanitaires avaient une couverture supérieure à 80 % et un seul district avait une couverture inférieure à 75 %. Les résultats obtenus dans les districts sont cohérents. L'analyse des obstacles ne révèle aucun problème d'équité. La vaccination est gratuite. Les données de vaccination pour 2012 sont ventilées selon le sexe : garçons (87,8 %) et filles (87 %).

Plus de 66 % de la population vit dans la pauvreté et 11,5 % dans l'extrême pauvreté. Les quintiles les plus pauvres vivent dans les districts les plus éloignés. Les mécanismes de protection sociale actuels sont inefficaces et ne couvrent pas les besoins de la plupart des populations les plus démunies, à savoir les enfants appartenant aux quintiles les plus pauvres et les mères ayant un niveau d'éducation minimal ou nul (Rapport annuel de l'UNICEF 2013). Le rapport indique néanmoins qu'il n'existe aucun obstacle socio-économique et/ou sexospécifique à l'accès aux services de vaccination. Les indicateurs d'équité obligatoires figurent dans le cadre de S&E.

Les relations sexuelles précoces augmentent le risque de cancer du col de l'utérus. Selon l'Enquête démographique et sanitaire 2008-2009, 9,7 % des filles et 11,7 % des garçons âgés de 15 à 19 ans ont eu leurs premiers rapports sexuels avant l'âge de 15 ans. Les garçons ne seront pas vaccinés dans le cadre du programme de démonstration du vaccin anti-VPH; ils bénéficieront toutefois d'interventions en matière de prévention des MST et du VIH/sida, et de grossesse précoce. Des rumeurs ont été identifiées comme étant un risque dans la mesure où seules les jeunes filles seront vaccinées.

⁷ L'Indice des inégalités de genre (IIG) est une mesure composite qui reflète la perte de développement humain due à l'inégalité des réalisations entre les hommes et les femmes dans un pays. L'IIG est exprimé sous forme de pourcentage et indique la perte subie par le développement humain potentiel, en raison des inégalités sexospécifiques.

⁸ En règle générale, le mariage précoce indique que les jeunes filles sont obligées de quitter l'école pour se marier à des hommes beaucoup plus âgés qu'elles. Cela soulève non seulement la question des inégalités régissant ces relations, mais aussi celle de la capacité des jeunes filles à prendre des décisions concernant leur propre bien-être et celui de leurs enfants.

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

La mise en œuvre du soutien Gavi au titre du RSS est prévue entre janvier 2016 et décembre 2020 pour un montant total de 3 502 730 US\$, dont 3 043 172 US\$ seront financés par Gavi. Le plafond budgétaire de Gavi pour Sao Tomé-et-Principe est de 3,5 millions US\$ (700 000 US\$ pour la première année de soutien au RSS).

Le budget de Gavi pour l'année 2015 dépasse le plafond annuel de 700 000 US\$. La ventilation par objectifs et activités s'établit comme suit :

1. *Renforcer les capacités du ministère de la Santé concernant la coordination et la planification des activités du PEV dans le cadre de la mise en œuvre du PNDS (885 300 US\$)* : création d'une unité de gestion du PEV; renforcement des capacités de planification, de programmation et de maintenance; enquêtes sur le financement de la santé; soutien pour l'élaboration du PNDS 2; renforcement du système de gestion des informations de santé; coordination, suivi et évaluation du projet RSS. Le gouvernement recrutera 2 personnes supplémentaires pour travailler dans l'unité du PEV. Le nouveau coordinateur de l'unité du PEV sera payé 25 000 US\$ au cours des deuxième et troisième années. Une grande partie du budget associé à cet objectif couvre les salaires, y compris l'assistance technique internationale.
2. *Améliorer la logistique (1 508 360 US\$)* : renforcer la supervision au niveau des districts et remédier aux faiblesses (équipements de la chaîne du froid et gestion des vaccins) identifiées lors de la dernière évaluation de la GEV; améliorer la gestion des vaccins; garantir une alimentation électrique continue pour l'entreposage frigorifique; renforcer les capacités de maintenance. Le budget associé à cet objectif comprend l'acquisition de 7 véhicules (1 par district), 60 motos (pour 38 centres de santé), 28 réfrigérateurs et 7 générateurs.
3. *Renforcer les capacités opérationnelles de la société civile ... pour la mise en œuvre ... au niveau communautaire. (756 150 US\$)* : formations offertes aux cadres des OSC; enquêtes sur les connaissances, attitudes et pratiques, et autres études; lancement des campagnes de promotion / d'information par les OSC; coordination des partenaires OSC. Les dépenses budgétaires se répartissent comme suit : sessions de formation, ateliers, paiements faits aux organisations de la société civile et contribution mensuelle (mesures d'incitation) en faveur des bénévoles communautaires.
4. *Renforcer les systèmes d'information sanitaire et la surveillance épidémiologique (352 920 US\$)* : capacité des districts à analyser / exploiter les données (y compris l'équité); système de transmission électronique des données entre le niveau central et les districts; coordination de la surveillance; renforcer la surveillance et la prise en charge des MAPI; améliorer l'évaluation de la qualité des données. Le budget couvre les 30 000 US\$ de l'enquête de couverture EGIM en 2009.

Il est prévu de mener une évaluation indépendante du soutien RSS, mais celle-ci n'a pas été budgétisée.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

Vaccin antirotavirus (SVN)

Plan d'introduction de nouveaux vaccins

Le formulaire **de demande** de SVN inclut une description succincte des activités spécifiques, et comporte un plan d'introduction de nouveaux vaccins complet. Selon le PPAC 2011-2015, l'introduction de ce vaccin était prévue pour 2014, mais certains facteurs ont causé son report en 2015. Aucune évaluation post-introduction n'a été discutée ou budgétisée.

Le plan fourni est exhaustif. Les activités décrites couvrent la sensibilisation des communautés au risque d'infections à rotavirus et aux avantages de la vaccination, mais aussi les campagnes mobiles de vaccination. Le plan mentionne par ailleurs les points suivants : sensibilisation des prestataires au nouveau vaccin, élaboration de directives à l'intention des prestataires concernant l'introduction du vaccin antirotavirus dans le PEV de routine, et adaptation de la gestion et des outils. Le plan d'introduction comprend la formation sur l'interprétation des PCV et l'élaboration de microplans, ainsi que le soutien de la chaîne d'approvisionnement, la maintenance de la chaîne du froid et la sécurité des vaccinations. Les plans d'introduction incluent l'achat d'incinérateurs pour l'ensemble des centres de santé qui en ont besoin. La surveillance cas par cas et la surveillance des MAPI seront renforcées. Le plan d'introduction comprend des indicateurs appropriés.

Gestion des vaccins et capacités de la chaîne du froid

A Sao Tomé-et-Principe, la chaîne d'approvisionnement comprend 1 dépôt central, 6 + 1 dépôts de districts et 38 centres de santé, dont 25 sont équipés de réfrigérateurs pour le stockage des vaccins. Le dépôt central, ainsi que l'ensemble des districts et centres de santé sont alimentés en électricité (alimentation sporadique dans certains établissements sanitaires toutefois). Les capacités de stockage de vaccins (y compris le Rotateq) sont suffisantes dans les différents sites. (Voir l'évaluation externe 2013). Des générateurs de secours et un approvisionnement en combustible sont disponibles partout et 80 % des établissements disposent d'équipements acquis entre 2008 et 2011. Dans les districts et les centres de santé, toutefois, l'utilisation d'équipements frigorifiques à absorption n'est plus recommandée pour stocker des vaccins sensibles au gel. Seuls 7 établissements ont des moyens de transport fonctionnel.

Dans la proposition RSS, il est prévu d'acheter progressivement des réfrigérateurs solaires (25 petits et 3 grands). Les modèles proposés sont robustes, éprouvés et conformes au système PQS (performance, qualité et sécurité) de l'OMS. Il est également prévu de fournir des véhicules à chaque dépôt de district et 60 motos dans les centres de santé, et d'équiper les dépôts de districts d'incinérateurs. Les plans semblent clairs, réalistes et rationnels, et les montants budgétés sont bien documentés.

Au niveau des dépôts de districts, les données sont gérées à l'aide de l'outil Excel DVD-MT, bien que celui-ci n'ait pas été utilisé depuis mi-2013. Le dépôt central a établi son propre système de gestion des données Excel. L'évaluation du PEV de 2013 soulève certaines préoccupations en matière de gestion des données. Sao Tomé-et-Principe a récemment fait

l'inventaire de ses équipements. Il y a des étiquettes pour enregistrer les variations de température et leur notification est généralement bonne.

Une évaluation de la GEV a été réalisée en janvier 2011 et une évaluation de suivi de la GEV a été menée en janvier 2015. Des améliorations majeures ont été enregistrées; 5 critères sur 9 sont conformes aux normes minimales de l'OMS, et aucun critère n'est en dessous de 67 %. Les atouts notables comprennent les contrats de maintenance, la gestion informatisée des stocks au niveau du dépôt central et les capacités de stockage de vaccins suffisantes dans l'ensemble des sites.

Il est prévu d'équiper progressivement chaque district de broyeurs de déchets. Cette stratégie est bonne; le budget présenté est raisonnable et fournira un cadre solide pour gérer efficacement les déchets.

L'allocation pour l'introduction du vaccin antirotavirus comprend une provision de 10 000 US\$ pour les équipements de la chaîne du froid et celle pour l'introduction du vaccin anti-VPH une provision d'un montant similaire pour la maintenance durant une année. Le budget consacré au RSS prévoit 1,508 million US\$ pour les équipements (chaîne d'approvisionnement [réfrigérateurs solaires], contrôle de la température, générateurs de secours, élimination des déchets et transport). Les exigences sont bien précisées, y compris les calendriers d'acquisition).

Programme de démonstration du vaccin anti-VPH

Stratégie de mise en œuvre

La population cible se compose des jeunes filles âgées de 10 ans. Le programme de démonstration sera mis en œuvre au niveau national, une fois que le CEI aura fait part de ses suggestions en novembre 2014. Les activités ciblent 2 602 jeunes filles (2 570 scolarisées, 32 déscolarisées) au cours de la première année, et 2 665 (2 633 scolarisées, 32 déscolarisées) au cours de la seconde année. Les interventions de santé sont déjà mises en place deux fois par an dans les écoles. Les jeunes filles déscolarisées seront identifiées via une enquête, et les agents de santé communautaires effectueront le suivi en collaboration avec les parents en vue d'améliorer la communication. L'ONG ASPF, qui organise les activités pour les adolescents, sera notamment chargée de cibler les jeunes filles déscolarisées. Celles-ci seront vaccinées lors de séances en poste fixe dans les centres de santé et selon un calendrier prédéterminé. Pour aider les jeunes filles et leurs parents, les doses et les dates de vaccins reçus seront consignées sur une fiche de vaccination.

La proposition décrit parfaitement les activités relatives à l'information et à la sensibilisation. Toutefois, le **schéma vaccinal n'est pas correct** : 2 doses à 1 mois d'intervalle au cours de la première année; avec la 1^{ère} dose au cours de la 2nde année, 6 mois après. La proposition mentionne régulièrement 3 doses. Il est clair que le pays n'a pas compris les recommandations d'application du schéma vaccinal. Les évaluations sont appropriées; ceci dit, il est prévu **une évaluation post-introduction chaque année, alors qu'une seule était nécessaire au cours de la première année**. Il est prévu de réaliser une enquête de couverture, une analyse des coûts la première année et une évaluation des prestations de services avec analyse des coûts la deuxième année.

Formation, sensibilisation communautaire, plans de mobilisation et évaluation :

La formation s'étendra à tous les niveaux (éducateurs, parents et groupes de femmes, entre autres). Une cérémonie de lancement sera organisée à l'échelon national, avec les médias et des actions de lobbying ciblant les autorités politico-administratives. Il conviendra de faire taire les éventuelles rumeurs en organisant des campagnes de sensibilisation à l'échelon communautaire et en impliquant les leaders d'opinion et les chefs religieux, ainsi que des représentants du gouvernement. La demande n'identifie pas de personne contact chargée des activités de communication au sein de l'unité du PEV. Toute diffusion dans les médias se paie, et il s'agit là d'un problème de taille. L'OMS et l'UNICEF mèneront l'évaluation du programme de vaccination après la première série de vaccinations.

Evaluation des interventions de santé à l'intention des adolescents et élaboration de la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus :

Afin d'améliorer la protection des adolescents, un plan stratégique sur la santé des adolescents (2009-2014) pour lutter contre les maladies à prévention vaccinale a été élaboré. Pour la composante « interventions de santé visant les adolescents », les activités proposées consistent à actualiser le plan stratégique sur la santé des adolescents et incluent des initiatives d'information, d'éducation et de communication dans les écoles et au sein des communautés concernant la santé reproductive à l'intention des jeunes et des adolescents.

Le Programme de santé en milieu scolaire appelle à la révision du plan stratégique sur la santé des adolescents ciblant les jeunes âgés de 10 à 19 ans.

Le calendrier pose problème. Il ne prévoit qu'un seul mois pour mettre en place ces interventions de santé visant les adolescents, en juillet 2017, mais précise qu'une évaluation sera menée en avril 2017 afin de déterminer si le vaccin anti-VPH doit être administré dans le cadre de ces interventions. A noter également que si ces interventions sont mises en place en même temps que la campagne de vaccination contre le VPH au cours de la deuxième année du programme de démonstration, le pays pourra solliciter des fonds supplémentaires d'un montant de 25 000 US\$ pour la seconde année.

Stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus :

Sao Tomé-et-Principe a élaboré un plan de lutte contre les maladies non transmissibles. Sa stratégie de lutte contre le cancer du col de l'utérus sera mise à jour lors de la finalisation du plan d'introduction du vaccin anti-VPH. La proposition précise qu'une fois approuvés, les fonds alloués au titre du RSS seront utilisés pour veiller à ce que la prévention et la prise en charge du cancer du col de l'utérus (dépistage et prise en charge précoces) aillent de pair.

Le calendrier pose encore problème. Il précise qu'une équipe sera constituée en février 2017, avec un avant-projet le mois suivant (mars 2017), mais que le projet de politique définitif sera soumis au ministère de la Santé en janvier 2017 (c'est-à-dire AVANT que l'équipe ne soit constituée pour en faire l'ébauche).

RSS

Le cadre de suivi-évaluation

La proposition identifie le suivi-évaluation comme un facteur crucial de succès des activités de vaccination en dédiant notamment l'un des quatre objectifs au renforcement du suivi-

évaluation et à l'exploitation des données. Elle présente un argument logique pour expliquer le lien entre l'amélioration des services de vaccination pour les activités liées à l'objectif de S&E et le suivi-évaluation des autres objectifs. Les six indicateurs obligatoires sont inclus dans le cadre de S&E.

Le cadre de S&E inclut les indicateurs de résultats intermédiaires. Ils sont généralement bien formulés mais peuvent être difficiles à collecter. Cela peut indiquer un domaine d'assistance technique sur le terrain avant la mise en œuvre de la subvention; il ne faut donc pas omettre ces indicateurs.

Le budget comprend des fonds alloués aux activités de renforcement du S&E dans le cadre d'un objectif dédié et de l'achèvement de l'enquête. Le S&E représente 10 % du budget total, bien que le chiffre mentionné dans le texte soit différent de celui indiqué dans la grille budgétaire. L'approche utilisée pour améliorer la qualité et l'exploitation des données repose largement sur l'organisation d'ateliers annuels, et ne tient pas compte des techniques visant à faciliter le renforcement des capacités de gestion et d'exploitation des données au niveau des centres.

La demande fournit une étude documentaire annuelle de la qualité des données de vaccination et insiste sur l'amélioration de la qualité des données, mais n'évoque pas l'élaboration d'un plan d'amélioration à cet effet. Il n'est pas question, en revanche, d'organisation d'un audit de la qualité des données, ni d'un budget prévu à cet effet.

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

Les OSC sont relativement peu impliquées dans la mise en œuvre des activités du PNDS pour les raisons suivantes : manque de formation des membres, société civile relativement peu structurée et expériences de partenariat avec le ministère de la Santé insuffisantes. Les initiatives de mobilisation communautaire et de promotion de la santé ne sont pas suffisamment connectées sur le plan technique et/ou opérationnel avec le Centre national d'éducation sanitaire (CNES), un organisme quasi-public sous l'égide du ministère de la Santé. De même, le soutien aux agents de santé communautaires n'est pas coordonné ni guidé par un cadre et des procédures bien établies (notamment pour ce qui est des mesures d'incitation). C'est la raison pour laquelle la proposition RSS comprend un objectif (objectif 3) dédié au renforcement des capacités opérationnelles de la société civile et des organisations communautaires pour faciliter la mise en œuvre et le suivi des interventions de vaccination à l'échelon communautaire (auquel il a été alloué 22 % du budget total).

Besoins en matière d'assistance technique :

L'assistance technique est essentielle pour soutenir le ministère de la Santé pendant une phase de changements institutionnels et créer une unité PEV autonome. Un conseiller technique (recruté au plan international) et un responsable/comptable (recruté au plan national) apporteront un soutien à long terme à l'équipe renforcée du PEV : un coordinateur de programme, un spécialiste logistique, un expert en S&E et un gestionnaire de données (tous recrutés/identifiés par le ministère de la Santé). Leurs fonctions sont explicitées dans la proposition.

Une assistance technique à court terme sera assurée par l'entremise de l'unité du PEV renforcée dans le but de : 1) préparer le budget annuel du ministère de la Santé et le budget

du PEV (deux semaines par an); 2) faciliter le processus de préparation du Cadre de dépenses de santé à moyen terme (CMDT) en collaboration avec les autres partenaires; 3) mener les évaluations à mi-parcours et finales du projet; 4) formuler un plan de maintenance des équipements et des véhicules, et assurer la formation des membres de l'équipe DAF; 5) réaliser deux enquêtes sur les connaissances, les attitudes et les pratiques; 6) organiser un atelier annuel sur la qualité des données; 7) définir la fonction des agents de santé communautaires et mettre en place une série de mesures incitatives en collaboration avec les partenaires; et 8) soutenir le redémarrage du système d'information sanitaire.

Le CNES sera chargé d'assurer des services de communication sociale (messages publicitaires pour la radio et la télévision, matériels de communication écrits).

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

Le PNDS, le Plan national de vaccination, le PPAC couvrant la période 2012-2015, un projet de PPAC pour 2016-2020, un projet de plan d'amélioration de la GEV, un rapport sur l'évaluation conjointe 2014, une évaluation du PEV (2013) et un rapport sur l'évaluation post-introduction du PCV (2013) ont été soumis (voir section 4).

9. Aperçu de la proposition

Forces :

- Un pays très performant bénéficiant d'une expérience avérée en matière d'introduction de nouveaux vaccins.
- Les principaux aspects liés à l'introduction de nouveaux vaccins sont abordés.
- Les plans sont bien intégrés dans le système de vaccination systématique.
- La fréquentation scolaire chez les filles et les garçons est élevée et le pays a déjà réalisé des interventions de santé en milieu scolaire.
- Le pays a déjà mis en œuvre un plan stratégique sur la santé des adolescents qui pourrait constituer un élément de base à l'appui des interventions de santé visant les adolescents.
- La proposition RSS répond aux obstacles identifiés (PEV et capacités de planification insuffisantes du ministère de la Santé). En cas de succès, cela permettra de pérenniser la performance du programme et de renforcer la coordination dans le secteur de la santé.
- L'accent doit être mis sur le renforcement des capacités des OSC et les prestations offertes par les agents de santé communautaires.
- Un plan de soutien à la chaîne d'approvisionnement en vaccins et à la logistique (CAVL)
- Réalisation d'enquêtes sur les connaissances, les attitudes et les pratiques pour mesurer l'impact des activités de communication.
- Approche globale visant à renforcer les systèmes d'information (coordination, qualité des données, développement des capacités, recherche opérationnelle, innovation, cadre stratégique axé sur l'équité, entre autres).
- La demande propose une assistance technique destinée à fournir des solutions à long terme (et pas seulement à court terme) pour renforcer les capacités.

- La pérennité est abordée au-delà des paramètres financiers afin d'inclure également des paramètres institutionnels, techniques et opérationnels.

Faiblesses :

- Malgré un plan d'assistance technique bien établi, des occasions de promouvoir l'apprentissage collaboratif dans les autres pays lusophones aux fins d'un renforcement global des capacités n'ont pas été saisies.

Vaccin anti-VPH

- Le schéma vaccinal n'est pas correct.
- Certains détails du calendrier sont illogiques.
- Le plan pour les interventions de santé visant les adolescents et l'élaboration d'une stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus présente des faiblesses.
- Insuffisance des ressources humaines et mauvaise gouvernance.
- Aucune représentation du ministère de l'Education ou d'organismes engagés dans la prévention et la lutte contre le cancer du col de l'utérus au sein du CCIA.
- Les plans de communication et de mobilisation communautaire sont largement tributaires d'une communication de masse; les occasions d'impliquer les jeunes en tant qu'agents dans le cadre de programmes d'éducation menés par les pairs, des réseaux sociaux et des synergies avec les programmes existants, n'ont pas été saisies (hygiène, prévention du VIH, nutrition, entre autres).
- Manque d'implication des mères en tant que promotrices de santé et occasions manquées de leur offrir des services (par ex : dépistage du cancer du col de l'utérus, santé sexuelle et reproductive) à mesure que leur prise de conscience augmente.
- Le budget consacré aux activités de sensibilisation communautaire est trop faible.

Vaccin antirotavirus (SVN)

- Le calendrier d'introduction est obsolète dans la proposition; les dates ont été fournies séparément.

Tableau 2

Observations pour examen
1. Prévoir une analyse approfondie de l'équité dans la mesure où l'analyse des obstacles n'a pas véritablement permis de répondre aux questions sur le sujet.
2. Caractériser les jeunes filles déscolarisées. Sont-elles déscolarisées en raison d'un mariage précoce, d'un handicap ou parce qu'elles ont trouvé un emploi ?
3. Lorsque les interventions de santé visant les adolescents auront été élaborées en 2017, tester leur faisabilité au cours de la seconde année du projet (fonds supplémentaires d'un montant de 25 000 US\$ pour la seconde année).
4. Obtenir une assistance technique pour l'élaboration des interventions de santé visant les adolescents et de la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus.
5. Evaluer la stratégie de communication et de mobilisation communautaire pour assurer une campagne de communication plus ciblée, optimiser la participation des jeunes et des réseaux, offrir des services intégrés aux jeunes filles et aux mères, et établir un plan

d'urgence pour générer une demande non désirée en raison d'une large campagne médiatique.

6. 80 % des équipements de la chaîne d'approvisionnement à Sao Tomé-et-Principe ne sont plus conformes au système PQS (performance, qualité et sécurité) de l'OMS et risquent de geler les vaccins. Tous les sites de stockage des vaccins sont alimentés en électricité et équipés de générateurs de secours. Nous apportons 3 éléments de réflexion :

a) Pourquoi installer des réfrigérateurs solaires dans seulement 26 centres plutôt que dans l'ensemble des 38 centres de santé afin d'uniformiser les équipements, d'améliorer la sécurité vaccinale sur l'ensemble des sites de stockage, et de simplifier la maintenance, entre autres ?

b) Pourquoi ne pas installer des réfrigérateurs alimentés sur secteur conformes au système PQS de l'OMS qui peuvent fonctionner sans électricité jusqu'à dix jours et ne nécessitent en moyenne que 4 heures/jour d'électricité, au lieu d'utiliser des réfrigérateurs solaires ?

c) Pourquoi envisager une installation progressive des réfrigérateurs solaires sur 4 ans plutôt que de favoriser une amélioration structurelle de la chaîne d'approvisionnement, d'assurer un stockage fiable et sans risque d'exposition au gel ?

7. La mise en œuvre simultanée de trois subventions, compte tenu de la complexité d'attribution d'une subvention au titre du RSS, nécessitera des efforts supplémentaires pour simplifier les calendriers, planifier des activités communes et les harmoniser avec les activités courantes. Elaborer un plan d'assistance technique détaillé et approuvé précisant les rôles et responsabilités des partenaires techniques afin de relever les défis inhérents à la mise en œuvre des trois subventions octroyées par Gavi.

10. Conclusions

La proposition RSS est très claire et répond aux obstacles identifiés en fournissant des solutions détaillées, le cas échéant. La contribution de la vaccination au RSS est claire, notamment en termes de coordination et de planification, mais aussi d'intégration des activités du PEV dans le processus de mise en œuvre du PNDS. Il convient de souligner les efforts de préparation accélérée et minutieuse du plan d'amélioration de la chaîne du froid concomitant au processus RSS de Gavi, qui aborde la question de la durabilité au-delà des aspects financiers et présente une stratégie d'assistance technique réfléchie. Le CEI estime que la proposition peut être mise en œuvre si les considérations et les recommandations sont prises en compte, et si les partenaires techniques travaillent en collaboration avec le pays pour préparer un plan d'assistance technique qui sera mis en œuvre tout au long du cycle de vie de la subvention.

Le CEI veut néanmoins mettre en lumière la qualité irrégulière des trois propositions. La qualité des propositions concernant le programme de démonstration du vaccin anti-VPH et l'introduction du vaccin antirotavirus (SVN) diffère de celle de la proposition RSS.

Pour le programme de démonstration du vaccin anti-VPH, le pays a de bonnes chances de pouvoir administrer le vaccin aux jeunes filles de 10 ans dans les écoles (la plus grande partie de la population des jeunes filles âgées de 10 ans dans le pays). Les plans pour les

interventions de santé visant les adolescents ont une chance d’aboutir. Les plans pour la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l’utérus risquent fort d’échouer.

La proposition relative au SVN pour le vaccin antirotavirus a toutes les chances d’atteindre ses objectifs basés sur l’expérience du pays en matière d’introduction réussie d’autres vaccins et de maintien d’une couverture vaccinale élevée. La proposition manque toutefois d’informations et les examinateurs ont dû consulter les documents justificatifs pour trouver les informations dont ils avaient besoin. Le pays devra par conséquent revoir la planification et les activités de manière à atteindre les objectifs préalablement fixés.

11.Recommandations

Vaccin antirotavirus (SVN) :

Approbation

Tableau 3a

Questions à aborder	Mesures proposées
1. Aucune évaluation post-introduction n’est prévue.	L’évaluation post-introduction est financée par l’OMS dans le cadre du plan stratégique de Gavi; il n’est donc pas nécessaire de l’inclure dans le budget. Décrivez toutefois dans quelle mesure et quand cette évaluation sera menée dans le cadre des activités (avant que la proposition ne soit approuvée).
2. Le calendrier reflète encore l’introduction initiale qui avait été reportée.	Réviser le calendrier en fonction de la date d’introduction prévue en novembre 2015 (avant introduction du vaccin ou décaissement).

Programme de démonstration du vaccin anti-VPH :

Approbation

Tableau 3b

Questions à aborder	Mesures proposées
1. L’intervalle entre la première et la deuxième dose du vaccin anti-VPH est incorrect.	Il doit être conforme aux recommandations de l’OMS; il convient par ailleurs de revoir le calendrier et la planification.
2. Le calendrier pour l’élaboration des	Revoir le calendrier en vue de l’élaboration des interventions de santé visant les adolescents, PUIS déterminer la nécessité

interventions de santé visant les adolescents n'est pas séquentiel.	de mettre en œuvre ces interventions en même temps que la vaccination au cours de la deuxième année.
3. Le calendrier pour l'élaboration de la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus n'est pas séquentiel.	Ajuster le calendrier afin de consacrer plus de temps à la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus.
4. La stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus est mal définie.	Identifier la personne qui sera chargée d'élaborer cette stratégie; et opérationnaliser le Comité de coordination contre le VPH.
5. Le dispositif de gestion des rumeurs n'est pas bien développé.	Identifier la personne qui sera chargée de la communication et de la diffusion des informations, ainsi qu'un panel d'experts nationaux et de chefs de file prêts à réagir lorsque l'on colporte des rumeurs.
6. Une évaluation post-introduction ne s'avérera pas nécessaire après la deuxième année.	Le pays n'a pas besoin d'envisager une évaluation post-introduction après la deuxième année.
7. Les plans pour l'élaboration des interventions de santé visant les adolescents et de la stratégie de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus sont mal définis.	Identifier l'assistance technique disponible afin d'élaborer chaque plan en collaboration avec des experts locaux.
8. Nombre de jeunes filles déscolarisées.	Avant de solliciter une demande de soutien au programme de démonstration du vaccin anti-VPH, la proportion des jeunes filles âgées de 10 ans était de 12 %. Dans la présente proposition, elle est de 1,2 %. Veuillez confirmer le nombre de jeunes filles déscolarisées au sein de la population cible.

RSS :

Approbation

Tableau 3c

Questions à aborder	Mesures proposées
1. La création d'une unité du PEV autonome pourrait sembler contradictoire dans le cadre du RSS.	Justifier la raison pour laquelle la création d'une unité indépendante du PEV est plus appropriée au RSS qu'un programme renforcé au sein du Programme de santé reproductive, comme c'est le cas actuellement. A l'heure actuelle, le CEI recommande le renforcement du PEV tout en préservant le Programme de santé reproductive.

2. Le budget doit faire l'objet d'une révision.	Il convient de réduire le budget de la première année pour qu'il ne dépasse pas le plafond fixé par Gavi. Le CEI a suggéré de reporter le montant excédentaire à la quatrième année; le pays doit néanmoins approuver cela et sélectionner les activités qui seront ajustées en conséquence. Le pays doit par ailleurs intégrer l'évaluation indépendante de la subvention RSS préalablement planifiée au budget de la cinquième année. Le budget n'atteint pas le plafond fixé pour la cinquième année, donc cela est faisable.
3. Preuve de l'engagement en faveur d'une complémentarité.	Fournir l'engagement signé de l'OMS, de l'UNICEF, du FNUAP et du gouvernement concernant les montants stipulés dans l'analyse des écarts.
4. L'alignement sur un nouveau PNDS.	Pour s'assurer que le soutien de Gavi au titre du RSS s'aligne sur le prochain PNDS, une fois que celui-ci sera élaboré, le pays devra mener une évaluation de ce soutien pour veiller à ce que les objectifs et les stratégies formulés à cet effet s'alignent sur le nouveau PNDS.

Tableau 4 : Budget approuvé pour le RSS

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	TOTAL
	<i>Juillet – Déc 2015</i>	<i>Janvier – Déc 2016</i>	<i>Janvier – Déc 2017</i>	<i>Janvier – Déc 2017</i>	<i>Janvier – Déc 2018</i>	
Plafonds annuels de Gavi sur 5 ans (US\$)	700 000	700 000	700 000	700 000	700 000	3 500 000
Budget sollicité par le pays (US\$)	783 584	690 004	603 993	593 350	372 241	3 043 173
Budget approuvé par le CEI (US\$)	700 000	690 004	603 993	676 934	372 241	3 043 173