

SENEGAL

SOUTIEN AU PROGRAMME DE DEMONSTRATION DU VACCIN 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 : Sénégal <i>Country:</i></p> |
| <p>2. Numéro d'allocation des vaccins: 1415-SEN-19b-X <i>Vaccines Grant Number :</i></p> <p>Numéro d'allocation du soutien en espèce : 1415-SEN-24a-Y <i>Cash Support Grant Number:</i></p> |
| <p>3. Date de la lettre de décision : 11 février 2014 <i>Date of Decision Letter:</i></p> |
| <p>4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 8 juillet 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement:</i></p> |
| <p>5. Titre du Programme : Programme de démonstration VPH <i>Programme Title:</i></p> |
| <p>6. Type de vaccin: VPH <i>Vaccine type:</i></p> |
| <p>7. Choix préféré de la présentation du produit et formulation du vaccin : HPV Quadrivalent, 1 dose par flacon, Liquide <i>Preferred product presentation and formulation of vaccine: HPV Quadrivalent, 1 dose per vial, LIQUID</i></p> |
| <p>8. Durée du programme ¹: 2014 - 2015 <i>Programme Duration:</i></p> |

¹ Ceci est la durée entière du programme.

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

| | 2014 | 2015 | Total ² |
|---|-------------|------------|--------------------|
| Vaccins anti-VPH (\$US) <i>HPV vaccines (US\$)</i> | US\$75,500 | US\$71,000 | US\$146,500 |
| Espèce (\$US) <i>Cash (US\$)</i> | US\$145,000 | US\$25,000 | US\$170,000 |
| Budget total du programme (\$US) <i>Total Programme Budget (US\$)</i> | US\$220,500 | US\$96,000 | US\$316,500 |

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):³***Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement):***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> | 2014 | 2015 |
|---|------------|------------|
| Nombre de doses de vaccins anti-VPH <i>Number of HPV vaccines doses HPV</i> | 15,900 | 14,900 |
| Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i> | 16,800 | 15,600 |
| Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i> | 200 | 175 |
| Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i> | US\$75,500 | US\$71,000 |

Soutien en espèces/Cash support:

| Soutien en espèces pour l'année <i>Cash Support by year</i> | 2014 |
|--|-------------|
| Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i> | US\$145,000 |

12. Organisme d'achat : UNICEF*Procurement agency:***13. Auto-provisionnement: Non applicable***Self-procurement:***14. Obligations de cofinancement : Non applicable***Co-financing obligations:*² Ceci est le montant total approuvé par GAVI pour la durée entière du programme. Celui-ci doit être équivalent au total de toutes les sommes comprises dans ce tableau.³ Ceci est le montant approuvé par GAVI. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

GAVI Alliance

2 Chemin des Mines
1202 Geneva
SwitzerlandTel. +41 22 909 65 00
Fax +41 22 909 65 55www.gavialliance.org
info@gavialliance.org

15. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes: Non applicable*Operational support for campaigns:***16. Documents devant être présentés pour des décaissements futurs :***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. Un rapport de l'évaluation du programme de démonstration du vaccin anti-VPH. 2. Un rapport de l'évaluation de la faisabilité des interventions de santé à l'intention des adolescents, avec les conclusions relatives aux interventions réalisables ou pas. 3. Si une intervention de santé à l'intention des adolescents a été identifiée pour une administration conjointe avec le vaccin anti-VPH, une description du processus selon lequel la stratégie d'administration du vaccin anti-VPH sera modifiée pour l'intégrer et les étapes de planification et de mise en œuvre nécessaires, ainsi que le ou les districts et le personnel impliqués. 4. Un résumé des activités réalisées et des progrès effectués dans la mise en place d'une stratégie nationale de contrôle et de prévention du cancer du col utérin. | Au terme de la première année (la première année commence au moment de l'administration de la première dose du vaccin |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Les rapports financiers du programme de démonstration du vaccin anti-VPH de GAVI couvrant l'exercice échu, dont le fond et la forme soient satisfaisants pour GAVI. | Au plus tard trois mois après la fin de chaque année fiscale du pays |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Un rapport de synthèse de l'administration des vaccins anti-VPH au cours de la deuxième année, dans le cas où elles ne sont pas réalisées en même temps que les interventions de santé à l'intention des adolescents. 2. Si le vaccin anti-VPH est administré en même temps que les interventions de santé à l'intention des adolescents, en fonction de l'évaluation de faisabilité de la première année, un rapport d'évaluation de cette administration est exigé. 3. Un exemplaire de la stratégie nationale de contrôle et de prévention du cancer du col utérin mise en place ou révisée. | Au terme de la deuxième année (la première année commence au moment de l'administration de la première dose du vaccin et se poursuit pendant douze mois civils) |

17. Éclaircissements Financiers: Non applicable

Financial Clarifications:

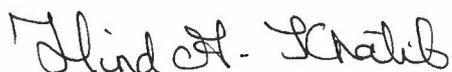
18. Autres conditions: Non applicable

Other conditions:

Le pays est tenu informé qu'il pourra demander un montant supplémentaire de **25,000 US\$**, qui sera intégralement décaissé au cours de la deuxième année s'il décide d'intégrer la vaccination dans les autres services de la santé des Adolescents.

Au nom de GAVI Alliance

Signée par



Hind Khatib-Othman

Directrice des programmes GAVI

11 février 2014

GAVI Alliance

2 Chemin des Mines
1202 Geneva
Switzerland

Tel. +41 22 909 65 00
Fax +41 22 909 65 55

www.gavialliance.org
info@gavialliance.org

RAPPORT DU CEI SUR LES NOUVELLES PROPOSITIONS
Secrétariat de GAVI, Genève, 7 – 22 novembre 2013

Pays : Sénégal

1. Type de soutien demandé

| Type de soutien demandé | Date de début prévue (mois, année) | Durée du soutien | Présentation(s) vaccinale(s) (1 ^{er} et 2 ^e choix, le cas échéant) |
|--|------------------------------------|------------------|--|
| Antirotavirus | 2014 | 2014-16 | Monovalent Rotarix; pas de 2 ^e choix |
| deuxième dose du vaccin antirougeoleux | 2014 | 2014-16 | RR 10 doses lyophilisé |
| Projet de démonstration du vaccin anti-VPH | 2014 | 2014-16 | VPH 4 |

2. Mécanismes de gouvernance au niveau national (CCIA/CCSS)

Les comptes rendus de trois réunions du CCIA organisées en 2013 révèlent une représentation limitée (Ministère de la Santé, OMS, UNICEF, PATH et l'Agence belge de développement), mais des discussions fructueuses. Aucune Organisation de la Société Civile n'était représentée au CCIA. Le Comité de coordination pour l'immunisation est composé d'experts nationaux multidisciplinaires et il prodigue des conseils techniques similaires à ceux d'un groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV). Son mandat est annexé.

Pour le projet de démonstration du vaccin anti-VPH : groupe consultatif technique (GCT)

La composition du GCT est vaste : Ministère de l'Éducation, Ministère de la Santé, Institut du cancer, représentants d'organisations et de la société civile, avec un nombre total de 19 membres, y inclus PATH. Le secteur de la santé reproductive est représenté, mais le GCT ne compte aucun autre groupe de santé des adolescents.

3. Analyse de situation (poids de la maladie et goulets d'étranglement du système de santé)

Il convient de féliciter le Sénégal pour la section solide sur l'épidémiologie, la justification de l'introduction et les systèmes établis de surveillance. Le vaccin RR est introduit dans le calendrier de la vaccination de routine comme premier dose et une campagne nationale de rattrapage du vaccin Rota-Rubéole est en cours en novembre 2013 ciblant les enfants de 9 mois à 14 ans. Le Sénégal a documenté la charge de la rubéole avec la notification de cas, la sérologie confirmée et la rubéole maternelle associée à des malformations congénitales. Le poids de la maladie causée par le rotavirus a été étayé avec un système de surveillance sentinelle fonctionnelle et l'utilisation de données régionales et mondiales.

La charge de morbidité du VPH est importante. Le cancer du col de l'utérus est le premier cancer chez la femme au Sénégal, avec une incidence tous âges confondus de 34,7 pour 100 000 femmes et un taux de mortalité de 25,5 pour 100 000 femmes (Globocan 2008).

Le Sénégal affiche de bons résultats vaccinaux. La proposition fait référence aux leçons tirées de précédentes introductions de vaccins et de plans pour corriger les principaux déficits. Néanmoins, des plans spécifiques pour desservir les populations difficiles à atteindre n'existent que dans 17% des districts. Des stratégies mobiles n'ont été mises en œuvre que dans 33% des districts. En dépit de ces lacunes, le pays enregistre une couverture élevée.

4. Aperçu des documents stratégiques nationaux de santé

Le Document de politique économique et sociale (DPES 2011-2015) établit le cadre de développement global. Le plan pluriannuel pour la vaccination (PPAC 2012-2016) est aligné sur le Plan national de développement sanitaire 2009-2018 (PNDSII). Le PPAC a été révisé en juillet 2013 pour tenir compte de l'introduction du vaccin antirubéoleux dans le calendrier de vaccination de routine comme vaccin antirougeoleux et antirubéoleux à deux doses. Le PPAC souligne que la plupart des contraintes et des obstacles pour parvenir aux résultats escomptés de la vaccination demeurent liés au système de santé.

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

Le Sénégal finance les vaccins de routine et satisfait à ses obligations au titre du SVN. Le pays fournit des plans et calendriers réalistes et il décrit un flux logique d'activités et d'objectifs.

S'agissant de l'allocation d'introduction d'un vaccin, une portion non négligeable est allouée dans le budget à la formation et aux activités d'information, d'éducation et de communication. Un montant réaliste est prévu pour la surveillance et le suivi. Une proportion nettement plus modeste est consacrée à la chaîne du froid. La recherche de synergies avec une double formation et deux allocations est digne d'éloges. Néanmoins, un déficit budgétaire important existe, aussi bien avec les budgets d'introduction du vaccin antirotavirus que de la seconde dose du vaccin antirougeoleux. La demande de soutien indique que ces manques seront comblés par l'OMS, l'UNICEF et Intrahealth.

Pour le projet de démonstration du vaccin anti-VPH, le Sénégal a budgétisé la préparation du plan de lutte contre le cancer du col de l'utérus lors de la deuxième année, mais l'activité figure dans les premiers mois dans le chronogramme. De même, le pays n'a pas demandé de soutien jusqu'à concurrence du plafond disponible de GAVI et a un déficit de financement.

6. Genre et équité

Le Sénégal ne fournit pas de données ventilées par sexe dans le système d'information sanitaire systématique. L'enquête démographique et sanitaire (EDS) de 2010-2011 montre néanmoins peu de différence dans les taux de vaccination entre hommes et femmes pour cinq vaccins.

Le Sénégal a accompli des progrès remarquables vers l'objectif de la parité dans l'enseignement primaire. L'EDS 2010-2011 signale un taux important de mariage précoce pour les filles, plus prononcé dans les zones rurales. En général, les mariages et les grossesses précoces indiquent que les jeunes filles sont mariées à des hommes nettement plus âgés qu'elles. Cela soulève des questions autour de l'inégalité dans ces relations, et sur la capacité des jeunes femmes à prendre des décisions pour leur bien-être et celui de leurs enfants. Pourtant, ces problèmes ne sont pas abordés dans la demande de soutien.

En ce qui concerne le projet de démonstration du vaccin anti-VPH, la proposition reconnaît que la vaccination sélective des fillettes âgées de neuf ans pourrait provoquer des résistances. Elle indique que les leçons apprises lors de la vaccination précédente de femmes en âge de procréer dans les écoles, comme la campagne contre le tétanos maternel et néonatal, serviront de modèle pour traiter les rumeurs qui naîtront probablement avec l'administration du vaccin anti-VPH.

Il faut féliciter le Sénégal d'avoir bien exposé la nécessité de recenser toutes les filles âgées de neuf ans avant la campagne de vaccination. Le processus d'identification/de localisation des écolières sera difficile et il sera partiellement résolu en recrutant l'aide des « Bajenu Gox » (marraines de quartier) et d'autres relais communautaires qui trouveront les jeunes filles dans toutes les localités des zones dont elles sont responsables avant le passage des équipes de vaccination. Les jeunes filles qui sont placées comme domestiques ou qui travaillent dans l'agriculture et sont coupées de leur réseau familial risquent d'être plus difficiles à localiser. La demande de soutien n'indique pas si le recours aux marraines de quartier pour recenser toutes les fillettes de neuf ans perdra peut-être de son efficacité dans les districts urbains.

Pour chaque passage les activités dureront dix jours, ce qui permettra de toucher le maximum de cibles et aussi de rattraper les filles qui auront raté leur rendez-vous.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

SVN

Plan d'introduction d'un nouveau vaccin

La deuxième dose du vaccin associé antirougeoleux-antirubéoleux (RR) sera introduit dans le calendrier de la vaccination systématique en juillet 2014 chez les enfants âgés de 15 mois, ainsi que l'a déterminé l'épidémiologie locale. L'introduction de la deuxième dose de RR se fonde sur les enseignements retirés d'activités de vaccination supplémentaires en matière de vaccination antirougeoleuse et l'introduction précédente de nouveaux vaccins. Le pays est capable de financer le coût de la composante antirubéoleuse du vaccin RR. Le Sénégal honore scrupuleusement ses obligations au titre du cofinancement (quote-part obligatoire pour le vaccin pentavalent depuis 2011, mais volontairement versée par le Gouvernement en 2009 et 2010 et majorée en 2012).

Le vaccin antirotavirus sera intégré dans le calendrier de vaccination actuel au troisième trimestre 2014 et suivra le même calendrier de contact que le vaccin pentavalent et le VPO. Une enquête sur la couverture est prévue ainsi qu'une évaluation post-introduction pour le vaccin antirotavirus six mois après.

Gestion vaccinale et capacité de la chaîne de froid

Une évaluation de la gestion vaccinale a été réalisée en septembre 2012 et la capacité est jugée adéquate à tous les niveaux jusqu'en 2016. Le rapport de situation de l'EGV montre qu'un inventaire logistique a été achevé et que les lacunes de la chaîne de froid ont été comblées, y compris des chambres froides dont l'installation a été déjà réalisée ou est prévue dans chaque région, et l'achat d'équipement de contrôle de la température. Il est nécessaire de mettre les transports à niveau et un plan est préparé à cette fin.

Le Sénégal doit être félicité pour son système de surveillance sentinelle fonctionnelle des diarrhées à rotavirus. Le pays prévoit d'y ajouter la surveillance des MAPI en s'engageant à former du personnel dans ce domaine. La proposition donne également les indicateurs de performance. Point important, dans le plan relatif aux nouveaux vaccins, le Sénégal déclare qu'il entend tenir une réunion de suivi et de surveillance du PEV tous les trois mois.

Gestion des déchets

Le Sénégal ne dispose pas actuellement d'assez d'incinérateurs en bon état de marche, par manque de fonds. Le pays prévoit d'utiliser les fonds de la campagne de vaccination antirubéoleuse et antirougeoleuse pour installer un grand incinérateur dans chaque région en novembre 2013, réservé exclusivement pour les déchets du PEV. Les autorités encouragent un soutien provisoire de la part des grands hôpitaux et du secteur privé.

Projet de démonstration du vaccin anti-VPH

Stratégie de mise en œuvre :

Le Sénégal utilisera une stratégie principale de vaccination dans les écoles pour atteindre les fillettes âgées de neuf ans. Ainsi que mentionné ci-dessus dans la section relative au genre, les responsables s'emploieront à recenser toutes les fillettes âgées de neuf ans à l'école et en dehors. Le Sénégal a pris la décision judicieuse de s'attacher l'aide des « marraines de quartier » pour trouver les fillettes non scolarisées, puis d'utiliser des stratégies de vaccination fixes, avancées et mobiles pour les vacciner. Des cartes de vaccination seront conservées par les enseignants et les agents de santé communautaires, ce qui facilitera l'atteinte de la cible pour les séances suivantes, tout en permettant de comparer les cartes avec le recensement, afin de noter et de trouver les fillettes non vaccinées.

Le Sénégal utilisera la même stratégie pour les deux districts sélectionnés : Mékhé (surtout rural, 72% scolarisées) et Dakar Ouest (principalement urbain, 91% scolarisées), qui sont géographiquement distincts. Pendant la première année, un total de 4582 filles seront vaccinées, et de 4692 la deuxième année. Le chronogramme est soigneusement conçu et le pays a prévu neuf mois pour planifier, préparer du matériel et sensibiliser les communautés avant d'administrer la première dose en octobre 2014. Un consultant indépendant (qui n'a pas encore été nommé) réalisera l'examen après la première année.

La demande de soutien mentionne l'accent particulier mis sur la gestion des MAPI pour le vaccin anti-VPH au cours de la formation du personnel. Les modules existants seront adaptés pour intégrer des points spécifiques au vaccin anti-VPH. Le système de notification systématique sera renforcé. Un suivi actif des MAPI se déroulera dans les 15 minutes suivant la vaccination ; un suivi passif aura lieu dans les sept jours suivant la vaccination.

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

Le Sénégal prévoit une étude documentaire pendant la première année de l'intégration des interventions de santé des adolescents. Il fournit déjà un éventail d'interventions de santé dans les écoles dans le district Ouest de Dakar, qu'il peut exploiter pour intégrer une intervention de santé des adolescents. Il convient de le féliciter pour prévoir de proposer son intervention aux garçons et aux filles. La proposition ne mentionne aucun essai d'intervention de santé des adolescents pendant la deuxième année, ce qui permettrait pourtant au pays d'augmenter le financement de GAVI pendant la deuxième année.

Le Sénégal ne possède pas de stratégie de prévention du cancer du col de l'utérus, mais prévoit d'en définir une avec l'aide du GCT et d'un consultant extérieur. Il intégrera les vaccins anti-VPH comme outil de prévention primaire dans sa stratégie globale.

Liens avec les conséquences de la vaccination, plan d'action pour les résultats de la vaccination et valeur ajoutée :

Ce projet aidera probablement à intégrer des interventions de santé dans les écoles. De même, la participation communautaire aux interventions de santé/vaccination avec la formation des responsables religieux et des marraines de quartier est un point fort de la présente proposition.

Engagement de la société civile, y compris pour la mise en œuvre :

Les OSC sont associées aux activités ; le GCT et le groupe de planification semblent bénéficier d'une large représentation.

Besoins en assistance technique :

Le pays indique avoir besoin d'une assistance technique pour l'enquête sur la couverture après la première session d'administration du vaccin anti-VPH, ainsi que pour planifier et évaluer l'intervention de santé des adolescents et également pour élaborer la politique de prévention du cancer du col de l'utérus.

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

La documentation fournie est de grande qualité dans l'ensemble de la proposition. Le PPAC est aligné sur les cadres nationaux de santé et de développement, et il est complété par un examen du PEV et une évaluation de la gestion vaccinale. Il semble y avoir une forte culture de recueil et d'utilisation des données pour la planification et le suivi.

9. Aperçu de la proposition

Forces : une bonne couverture vaccinale et de précédents succès indiquent que le pays sera probablement en mesure de gérer tous ces vaccins. Il utilise l'injection des fonds pour renforcer le système.

Faiblesses : lacunes dans les ressources humaines, le financement et les transports.

Risques : incapacité à trouver certaines fillettes difficiles à atteindre pour le projet de démonstration du vaccin anti-VPH et dans les plans du SVN. Des déficits de financement demeurent.

Stratégies d'atténuation des risques : abordées dans le plan de remise à niveau des logistiques. En dépit des difficultés de transport, le pays est parvenu à une couverture élevée. Recours aux bénévoles communautaires pour aider à trouver les fillettes difficiles à atteindre.

10. Conclusions

Comme le vaccin sera introduit « sans problème » dans un PEV hautement performant, il sera possible de parvenir à des taux élevés de couverture des deux doses du vaccin RR et du vaccin antirotavirus en deux ou trois ans. Le plan d'introduction du vaccin anti-VPH est complet et présente de bonnes possibilités de réaliser tous ses objectifs.

11. Recommandations

SVN (vaccin antirotavirus et seconde dose du vaccin antirougeoleux)

Recommandation : approbation avec éclaircissements

Éclaircissements :

1. Montant substantiel du budget pour la formation et les activités d'information, d'éducation et de communication – fournir des coûts unitaires et une meilleure répartition de ces activités dans les budgets pour le Rota - Rubéole et le vaccin antirotavirus.

2. Le Sénégal devra préciser l'inventaire de l'équipement de la chaîne de froid à tous les niveaux et la capacité de la chaîne de froid aux niveaux inférieurs. Le déblocage des fonds par GAVI sera subordonné à la réception de cet inventaire sur la chaîne de froid et de sa capacité.

Projet de démonstration du vaccin anti-VPH

Recommandation : approbation avec éclaircissements

Éclaircissements : Prière de vous assurer que, si vous menez des activités qui peuvent être considérées comme des recherches, vous obtenez l'approbation éthique appropriée sur la base de vos directives nationales, et si c'est le cas, prière de présenter une copie de la lettre d'approbation avec les résultats escomptés pendant la première année.