

Gavi - Soutien aux vaccins contre le paludisme

Directives provisoires, initialement publiées en décembre 2023 et révisées en mars 2024

Table des matières

Table des matières	1
Mises à jour des directives provisoires de Gavi pour le financement des vaccins contre le paludisme	2
Introduction	3
Objet du présent document	3
Ressources et références clés	3
Recommandations de l'OMS concernant le vaccin contre le paludisme	3
Préqualification et performance des produits	4
Implications du cofinancement pour les pays	4
Soutien financier disponible : Subventions pour l'introduction de vaccins (VIG)	5
Orientations, considérations et exigences	5
Documents à soumettre	8

Mises à jour des directives provisoires de Gavi pour le financement des vaccins contre le paludisme

Depuis la publication des directives provisoires de Gavi pour le financement des vaccins contre le paludisme en décembre 2023, certains développements ont eu des implications pour les pays qui demandent le soutien de Gavi. Les pays doivent tenir compte de ces implications - résumées dans cet encadré - lorsqu'ils préparent leurs demandes de financement auprès de Gavi.

Champ d'application du soutien financier de Gavi pour le vaccin contre le paludisme

Conformément aux priorités établies dans la recommandation de l'OMS de 2023 pour l'utilisation des vaccins contre le paludisme, Gavi est actuellement en mesure de fournir un soutien pour les vaccins contre le paludisme utilisés uniquement dans les zones à transmission modérée et élevée de paludisme à *P. falciparum*. Les demandes de soutien de Gavi pour l'introduction de vaccins dans les zones à faible transmission du paludisme à *P. falciparum* pourront être examinées une fois que 1) le Conseil d'administration de Gavi aura clarifié le financement disponible pour soutenir le programme de vaccins antipaludiques au cours de la période stratégique Gavi 6.0 (2026 - 2030), et 2) une adaptation infranationale solide des interventions de lutte contre le paludisme aura eu lieu dans le(s) pays respectif(s).

Le soutien financier de Gavi couvre l'introduction du vaccin dans le programme de vaccination de routine selon un calendrier de quatre ou cinq doses. Les pays dont la population se trouve dans des zones où la transmission du paludisme est très saisonnière ou pérenne avec des pics saisonniers peuvent solliciter l'appui de Gavi pour administrer le vaccin selon une stratégie basée sur l'âge, saisonnière ou hybride, conformément aux recommandations de l'OMS.

Implication pour les pays : Lors de l'élaboration des demandes de soutien financier à Gavi pour les vaccins, les pays sont invités à examiner la manière dont les vaccins seront utilisés à grande échelle dans les zones de transmission modérée à élevée du paludisme, conformément 1) aux directives de l'OMS pour la hiérarchisation des interventions contre le paludisme dans les contextes nationaux à ressources limitées afin d'obtenir un impact maximal et 2) au soutien actuel de Gavi dans les zones de transmission modérée et élevée uniquement. Les pays doivent décrire l'épidémiologie du paludisme et définir le nombre d'enfants éligibles dans les zones de transmission modérée à élevée du paludisme à cibler. Les orientations actuelles de l'OMS définissent les zones de transmission modérée à élevée du paludisme comme celles qui présentent les caractéristiques suivantes :

- Incidence annuelle supérieure à 250 cas pour 1000 habitants ; OU
- Prévalence de l'infection à *P. falciparum* (PfPR) chez les enfants d'environ 10 % ou plus

Pour faciliter l'examen des demandes de soutien au vaccin antipaludique soumises par les pays à Gavi et déterminer l'ampleur du soutien de Gavi, il est nécessaire d'assurer l'uniformité de la manière dont les pays classent les zones de transmission du paludisme et quantifient ensuite les populations cibles pour l'introduction du vaccin antipaludique. Les pays doivent donc fournir les informations suivantes pour identifier clairement la population cible à laquelle se rapporte la demande de soutien financier, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Si possible, les pays sont également invités à fournir une carte des zones de transmission modérée à élevée auxquelles se rapporte la demande de financement.

Nom de la zone administrative (par exemple, district, AGL, zone de santé, etc.)	Nombre total d'enfants éligibles selon l'âge dans la région administrative (par exemple, nombre de nourrissons survivants)	Nombre d'enfants ayant l'âge requis et résidant dans des zones de transmission modérée à élevée du paludisme en termes d'incidence annuelle <u>ou</u> de prévalence de l'infection à <i>P. falciparum</i> chez les enfants (PfPR).	
		Nombre d'enfants ayant l'âge requis et résidant dans des zones de transmission modérée à élevée du paludisme (défini sur la base de la PfPR dans la zone administrative (c'est-à-dire le nombre d'enfants ayant l'âge requis et résidant dans des zones où la PfPR est égale ou supérieure à 10 %).	Nombre d'enfants ayant l'âge requis et résidant dans des zones de transmission modérée à élevée du paludisme (définies sur la base de l'incidence annuelle) dans la zone administrative (c'est-à-dire le nombre d'enfants ayant l'âge requis et résidant dans des zones où l'incidence annuelle est supérieure à 250 cas pour 1 000 habitants).

Note : Bien que les pays soient invités à fournir des données basées sur l'incidence annuelle ou la PPR, ils sont encouragés à fournir les deux si elles sont disponibles.

En outre, si les pays choisissent d'introduire progressivement le vaccin antipaludique dans les zones de transmission modérée ou élevée du paludisme à *P. falciparum*, ils sont tenus d'expliquer comment l'introduction du vaccin sera hiérarchisée (en termes de zones où commencer les introductions) dans ces zones. Ces priorités serviront de base au soutien financier de Gavi et peuvent être fondées sur des données locales, l'existence d'autres interventions de lutte contre le paludisme, des nuances socio-économiques et d'autres facteurs que le pays considère comme importants pour déterminer l'impact global du vaccin antipaludique.

Introduction

En 2022 et 2023, un certain nombre de pays ont présenté des demandes de soutien à Gavi pour la mise en œuvre du programme de vaccination antipaludique. À l'époque, en raison des contraintes d'approvisionnement en vaccins, il a été conseillé aux pays de concentrer leur demande sur les domaines où les besoins sont les plus importants, appelés "catégorie 1" de la "phase 1", comme défini par le [cadre d'allocation des stocks limités de vaccins antipaludiques](#). Compte tenu de l'évolution de la situation de l'approvisionnement en vaccins antipaludiques depuis lors, les pays, y compris ceux qui n'ont pas encore présenté de demande ou qui n'ont pas été approuvés par le CEI de Gavi, peuvent souhaiter reconsidérer leurs plans d'introduction de vaccins antipaludiques. Ce réexamen devrait viser à étendre l'introduction du vaccin au-delà des zones de catégorie 1/phase 1, en donnant la priorité aux zones à transmission modérée et élevée, conformément aux recommandations de l'OMS.

Objet du présent document

Ce document décrit les modalités pour :

- **Les pays dont les demandes ont déjà été recommandées pour approbation par le CEI** et qui souhaitent obtenir un soutien supplémentaire de Gavi pour étendre l'introduction de leur vaccin au-delà du champ de leur approbation initiale.
- **Les pays qui n'ont pas encore présenté de demande ou qui n'ont pas encore été approuvés par le CEI** et qui doivent soumettre des demandes pour solliciter le soutien de Gavi à un programme de vaccination antipaludique.

Les exigences décrites ci-dessous s'appliquent à tout programme de vaccination antipaludique et ne dépendent pas du produit vaccinal spécifique.

Ressources et références clés

- [Ressources techniques sur l'introduction d'un vaccin contre le paludisme](#)
- [Rapport mondial sur le paludisme 2023](#)

Recommandations de l'OMS concernant le vaccin contre le paludisme

L'OMS recommande l'utilisation de vaccins antipaludiques pour la prévention du paludisme à *P. falciparum* chez les enfants vivant dans des zones où le paludisme est endémique, en donnant la priorité aux zones de transmission modérée et élevée.

Les vaccins antipaludiques devraient être administrés selon un calendrier de quatre doses¹ aux enfants à partir de l'âge de 5 mois environ² pour réduire la maladie et la charge de morbidité liées au paludisme.

Les pays peuvent envisager d'administrer le vaccin en fonction de l'âge ou de la saison, ou une combinaison de ces approches dans les zones où le paludisme est hautement saisonnier ou dans les zones où la transmission du paludisme est pérenne avec des pics saisonniers. Les pays doivent donner la priorité à la vaccination dans les zones de transmission modérée et élevée³, mais peuvent également envisager de fournir le vaccin dans les zones de faible transmission.

¹ Une cinquième dose, administrée un an après la quatrième dose, peut être envisagée dans les régions où il subsiste un risque important de paludisme pour les enfants un an après avoir reçu la quatrième dose.

² Les programmes de vaccination peuvent choisir d'administrer la première dose à un âge plus avancé ou plus précoce en fonction de considérations opérationnelles. Des études sur le RTS,S/AS01 ont montré que l'efficacité était moindre si la première dose était administrée vers l'âge de 6 semaines. Toutefois, il semble peu probable que l'efficacité soit sensiblement réduite si certains enfants reçoivent la première dose à 4 mois plutôt qu'à 5 mois, et la vaccination à un âge inférieur à 5 mois peut augmenter la couverture ou l'impact.

³ Les contextes de transmission modérée à élevée sont définis comme des zones où la prévalence du parasite *P. falciparum* est supérieure à 10 % ou où l'incidence annuelle du parasite est supérieure à 250 pour 1 000 [Directives de l'OMS pour le

Préqualification et performance des produits

Le premier vaccin antipaludique, RTS,S/AS01 (RTS,S), a été recommandé par l'OMS en octobre 2021 et a reçu la préqualification de l'OMS en juillet 2022⁴. Le deuxième vaccin antipaludique, R21/Matrix-M (R21), a été recommandé par l'OMS en octobre 2023 et fait l'objet d'un examen de préqualification en décembre 2023.

Ces deux vaccins se sont révélés sûrs et efficaces pour prévenir le paludisme chez les enfants et, s'ils sont mis en œuvre à grande échelle, ils devraient avoir un impact important sur la santé publique. Les vaccins antipaludiques devraient être fournis dans le cadre d'une stratégie globale de lutte contre le paludisme.

Le choix du produit à utiliser dans un pays doit être fondé sur les caractéristiques du produit et les besoins programmatiques, la disponibilité de l'offre de vaccins et la probabilité de pouvoir passer à l'échelle supérieure avec un seul produit dans le programme, ainsi que sur des considérations d'accessibilité financière à long terme, en particulier pour les pays qui s'approchent de la transition vers le système Gavi.

Il n'y a pas d'essais directs comparant l'efficacité des vaccins entre les produits, et rien ne prouve qu'un vaccin soit plus efficace ou protège plus longtemps que l'autre. Bien que différents calendriers d'administration du vaccin aient été évalués dans les essais cliniques du R21/Matrix-M ou du RTS,S/AS01, lorsqu'ils sont administrés de manière saisonnière dans des zones à transmission hautement saisonnière, les deux vaccins permettent de réduire d'environ 75 % le nombre de cas de paludisme un an après l'administration de trois doses. Il n'existe pas de données sur l'efficacité du vaccin R21/Matrix-M dans les zones à forte transmission pérenne. Cependant, en raison des similitudes avec le RTS,S/AS01, il est probable que le R21/Matrix-M aura également un impact dans ces contextes.

Les informations les plus récentes sur les deux vaccins sont disponibles sur le site web de Gavi à l'aide de [ce lien](#).

Remarque : le lien permet de télécharger un fichier Excel contenant les informations sur les produits.

Implications du cofinancement pour les pays

L'approche de cofinancement exceptionnelle et limitée dans le temps de Gavi pour le vaccin contre le paludisme s'appliquera à la fois au RTS,S et au R21. Les implications du cofinancement pour les pays se trouvant dans les différentes phases de transition du cofinancement sont résumées ci-dessous⁵ :

- **Pour les pays en autofinancement initial**, le pays contribue à hauteur de US\$ 0,20 par dose, sans augmentation annuelle. **Cela s'applique à la fois au RTS,S et au R21** - c'est-à-dire que le pays paiera US\$ 0,20 par dose quel que soit le vaccin utilisé par le pays.
- **Pour les pays en transition préparatoire**, le pays contribue à hauteur de 0,20 USD par dose au cours de la première année d'introduction. Ce montant augmente de 15 % par an (par exemple, 0,23 USD par dose la deuxième année, et ainsi de suite). **Cela s'applique à la fois au RTS,S et au R21** - c'est-à-dire que le pays paiera US\$ 0,20 par dose la première année, quel que soit le vaccin utilisé par le pays. L'année suivante, le pays paiera US\$ 0,23 par dose et ainsi de suite, la contribution augmentant de 15% par an.
- **Pour les pays en transition accélérée**, le pays contribue au cofinancement du prix du vaccin à hauteur de 20 % au cours de la première année d'introduction. Ce cofinancement augmente de 10 points de pourcentage par an (c'est-à-dire 20 % la première année, 30 % la deuxième année et ainsi de suite). Le pays devrait atteindre un cofinancement de 100 % au bout de 8 ans. Aux prix actuellement accordés, les pays en transition accélérée paieraient moins pour le

paludisme, 16 octobre 2023. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2023 (WHO/UCN/GMP/ 2023.01 Rev.1)]. Ces seuils sont indicatifs et ne doivent pas être considérés comme absolus pour déterminer l'applicabilité de la recommandation relative au vaccin antipaludique.

⁴ <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/mosquirix>

⁵ Pour plus de détails et une aide pour calculer les implications exactes du cofinancement, veuillez contacter votre MEC.

R21, car la part de cofinancement est directement liée au prix du vaccin. Un vaccin plus cher se traduit par un cofinancement plus élevé.

Soutien financier disponible : Subventions pour l'introduction de vaccins (VIG)

Gavi octroie une subvention d'introduction de vaccin (SIV) pour faciliter l'introduction ponctuelle et efficace d'un vaccin dans le programme de vaccination systématique. Compte tenu du déploiement progressif attendu du vaccin antipaludique, le montant de la SIV sera calculé et fourni de la manière suivante :

Subventions d'introduction de vaccins (SIV)	
Phase de déploiement	Montants SIV
Phase 1 La première introduction du vaccin antipaludique dans le programme de vaccination systématique d'un pays, qui se déroule au niveau infranational	Somme forfaitaire de 100 000 USD ou un montant calculé sur la cohorte des naissances infranationale ciblée, le montant le plus élevé étant retenu. Le montant de la SIV calculé est, en fonction du statut de transition du pays, de 0,80/0,70/0,60 USD par nourrisson dans la cohorte des naissances de la zone infranationale couverte par la phase 1. Par exemple, pour un pays en phase de transition initiale, il est de 0,80 USD par nourrisson dans la cohorte des naissances (naissances vivantes dans l'année d'introduction) de la zone infranationale couverte.
Phases suivantes L'élargissement de la fourniture du vaccin antipaludique à d'autres zones, y compris l'élargissement de la vaccination au-delà des zones du Programme de mise en œuvre du vaccin antipaludique (zones de mise en œuvre et zones de comparaison) dans les pays du Programme.	Le montant de la SIV calculé est, en fonction du statut de transition du pays, de 0,80/0,70/0,60 USD par nourrisson dans la cohorte des naissances de la zone infranationale couverte par la phase.

Orientations, considérations et exigences

Les pays doivent prêter attention aux orientations et aux considérations énoncées pour demander l'introduction d'un vaccin antipaludique grâce au soutien de Gavi.

Exigences générales

Les candidatures doivent démontrer

- Confirmation de la décision du pays d'introduire le vaccin antipaludique, par exemple l'approbation du ministère de la santé, ainsi que les procès-verbaux des réunions du GTCV et du comité de coordination inter-agences (CCIA) pour la vaccination ;
- Existence ou projet de mise en place d'un mécanisme de coordination conjoint entre la vaccination et le paludisme, réunissant les programmes nationaux de vaccination et de lutte contre le paludisme ;
- Détails des plans qui accordent une priorité appropriée aux vaccins dans le cadre des efforts plus larges de prévention et de lutte contre le paludisme et qui hiérarchisent les interventions en fonction des données, du contexte et des considérations locales ;
- Des approches intégrées et multisectorielles où, dans la mesure du possible, le déploiement du vaccin antipaludique utilise les systèmes de santé existants, y compris les systèmes de vaccination de routine ;
- Un fort engagement communautaire pour assurer l'acceptation du vaccin et une demande résiliente ;

- Le pays doit être prêt et s'engager à respecter les obligations de cofinancement en faisant approuver sa demande par le ministre de la Santé (ou son représentant) et le ministre des Finances (ou son représentant).
- Dans la mesure du possible, les pays sont encouragés à fournir des informations sur l'état d'avancement de l'enregistrement réglementaire du RTS,S/AS01 et du R21/Matrix-M par l'autorité nationale des médicaments.

Approvisionnement en vaccins antipaludiques et considérations épidémiologiques

Note : Veuillez vous référer au contenu de ce chapitre dans le contexte des " Mises à jour des directives provisoires de Gavi pour le financement des vaccins contre le paludisme" (décrites à la page 2 du présent document).

Avec la recommandation de l'OMS et la préqualification du vaccin R21, l'offre globale de vaccins antipaludiques devrait être suffisante pour répondre à la demande des pays⁶. Les pays sont donc encouragés à réfléchir à la manière dont les vaccins seront utilisés à grande échelle en coordination avec d'autres interventions de prévention et de contrôle du paludisme, en donnant la priorité aux zones de transmission modérée à élevée du paludisme, conformément à la recommandation de l'OMS. Les pays doivent décrire l'épidémiologie du paludisme, l'utilisation d'autres mesures de prévention et de contrôle du paludisme et définir le nombre d'enfants éligibles dans les zones de transmission modérée à élevée du paludisme à cibler.

Exigences programmatiques

Les demandes doivent démontrer/fournir les éléments suivants, qui sont généralement énoncés dans le plan d'introduction d'un nouveau vaccin :

- Une stratégie d'introduction détaillée décrivant le champ d'application de l'introduction du vaccin et donnant la priorité aux zones de transmission modérée à élevée du paludisme, conformément à la recommandation de l'OMS.
- Description des activités préparatoires requises pour permettre l'introduction du vaccin, par exemple formation, mobilisation sociale, etc.
- Explication du choix du calendrier et des modalités d'administration. Les pays doivent démontrer spécifiquement quels plans et systèmes ils ont (ou développeront) pour administrer le vaccin, étant donné que les dates de vaccination pour les quatre (ou cinq) doses du vaccin antipaludique peuvent se situer en dehors des dates prévues dans le calendrier existant du PEV.
- Les stratégies qui seront mises en œuvre pour minimiser l'utilisation sous-optimale des vaccins et le gaspillage et pour réduire les taux d'abandon, en mettant particulièrement l'accent sur la réduction des abandons entre la troisième et la quatrième dose.
- Description des besoins d'assistance technique du pays pour l'introduction et la mise en œuvre des vaccins.
- Confirmation de l'état de préparation de la chaîne du froid. Les pays doivent fournir une analyse de la capacité de leur chaîne du froid et décrire comment cette capacité sera (ou sera améliorée pour) permettre l'introduction du vaccin antipaludique.
- Description de la manière dont le programme de vaccination systématique et le système de santé seront renforcés pour faire face au surcroît de travail qu'entraînera l'introduction du vaccin antipaludique, y compris la nécessité de fournir le vaccin antipaludique à des points de contact (points temporels) qui ne sont pas actuellement utilisés dans la vaccination

⁶ Compte tenu des différences de disponibilité des produits, il se peut que la première préférence des pays ne soit pas toujours satisfaite.

systématique. Description de la manière dont sera géré l'impact potentiel de l'introduction du vaccin et des points de contact supplémentaires sur la charge de travail des ressources humaines en santé.

- Description de la stratégie de communication sur les risques et d'engagement communautaire (RCCE) du pays pour garantir l'acceptation du vaccin et la résilience de la demande. La stratégie d'engagement communautaire du pays doit inclure l'éducation de la communauté sur le vaccin, y compris la nécessité de continuer à utiliser d'autres interventions de lutte contre le paludisme même après l'introduction du vaccin. Si l'introduction du vaccin est sous-nationale ou échelonnée, la stratégie RCCE doit présenter des mesures pour gérer les perceptions d'un accès sélectif et inéquitable.
- Description des plans nationaux concernant l'élaboration de matériel de formation pour les agents de santé et de matériel d'information, d'éducation et de communication ; l'adaptation, l'impression et la distribution d'outils révisés de surveillance et de rapport de routine à utiliser dans les établissements ; la méthode de distribution des vaccins et du matériel d'injection ; la formation des responsables de la santé et des agents de santé ; et l'information, la communication et la mobilisation sociale en faveur des activités de vaccination contre le paludisme.
- Un plan de suivi et d'apprentissage après l'introduction. Ce plan doit décrire comment l'introduction du vaccin antipaludique sera suivie, y compris la couverture estimée et les niveaux de stocks de vaccins, et comment les leçons tirées de l'introduction seront rassemblées et utilisées pour informer la future mise en œuvre du vaccin.
- La manière dont le vaccin antipaludique sera utilisé en tant qu'outil complémentaire aux interventions existantes de lutte contre le paludisme et dans le cadre de la stratégie nationale de vaccination et du plan stratégique national de lutte contre le paludisme du pays. Pour démontrer cette intégration, les pays peuvent fournir un plan pluriannuel global de vaccination, une stratégie nationale de vaccination ou une stratégie nationale de lutte contre le paludisme actualisés ou des addendas à ces documents s'ils existent et sont mis à jour pour démontrer cette intégration. Les pays qui ne disposent pas de ces documents doivent décrire comment le vaccin antipaludique est intégré en tant qu'outil complémentaire aux interventions existantes de lutte contre le paludisme et dans le cadre de la stratégie de vaccination et du plan stratégique national de lutte contre le paludisme du pays.

Considérations relatives aux enfants zéro dose et aux communautés manquées

Les demandes doivent refléter les éléments suivants:

- Prise en compte de stratégies d'administration différenciées pour atteindre les communautés oubliées et les enfants zéro dose. Les pays doivent décrire comment ils prévoient d'introduire le vaccin antipaludique pour atteindre les enfants zéro dose avec les vaccins disponibles via le PEV.
- Référence au cadre d'identification, d'atteinte, de suivi, de mesure et de plaidoyer (IRMMA) pour accéder aux communautés oubliées et aux enfants zéro dose;
- Identification des obstacles liés au genre à la vaccination et démonstration des interventions sensibles à l'égalité entre hommes et femmes pour surmonter ces obstacles;
- Rôle des vaccins dans l'élargissement de la portée des services de santé actuels (par ex. en utilisant le demande de vaccin antipaludique pour offrir d'autres services de santé et soutenir la vaccination de rattrapage).

Le soutien couvre les vaccins, à savoir l'achat de doses de vaccin et les fournitures associées (par exemple, les dispositifs de sécurité des injections) et le soutien financier pour faciliter l'introduction (SIV).

Documents à soumettre

Nouvelle demande pour l'introduction du vaccin Malaria	Extension de l'introduction du vaccin Malaria c'est-à-dire les pays qui modifient une demande relative au paludisme déjà examinée et recommandée pour approbation par le CEI de Gavi
À soumettre via le portail pays	A envoyer par courrier électronique à : proposals@gavi.org
• Formulaire de candidature (portail national)	• Formulaire de demande pour l'intensification du programme de vaccination (annexe 3)
• Plan d'introduction du nouveau vaccin	• Addendum au plan d'introduction du nouveau vaccin
• Modèle de budget Gavi 5.0	• Mise à jour du modèle de budget Gavi 5.0
• Plan de travail	• Mise à jour du plan de travail
• Procès-verbaux des réunions du GTCV et/ou du comité de coordination inter-agences de la vaccination (CCIA)	• Procès-verbaux des réunions du GTCV et/ou du comité de coordination inter-agences de la vaccination (CCIA)
• Signature du ministre de la Santé (ou de son représentant)	• Signature du ministre de la Santé (ou de son représentant)
• Signature du ministre des Finances (ou autorité déléguée)	• Signature du ministre des Finances (ou autorité déléguée)