**DEMANDE DE CHANGEMENT DU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ (VPI)**

Par [PAYS]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Veuillez utiliser le présent formulaire pour envoyer à Gavi les informations nécessaires à l'examen de la demande de votre pays de passer au calendrier à deux doses de VPI introduction de la deuxième dose du VPI) et/ou de modifier la présentation[[1]](#footnote-2). | | | |
| Le cas échéant, la demande de changement doit être soumise en tant que partie intégrante du processus de planification de l’ensemble du portefeuille, auquel cas les informations requises dans ce formulaire peuvent être incluses dans les documents pertinents du dossier de demande ([https://www.gavi.org/our-support/guidelines](https://www.gavi.org/fr/notre-soutien/directives)), conformément aux [Instructions pour les Détails du soutien de Gavi](https://www.gavi.org/sites/default/files/support/GaviSupportDetail_Instructions_FR.pdf). | | | |
| 1. Liste de contrôle | | | |
| Pour traiter cette demande, Gavi demande à votre pays de soumettre les documents/éléments suivants: | | | |
|  | **OUI** | | **S/O** |
| 1. **Signature du ministère de la Santé** |  | |  |
| 1. **Approbation du CCIA** (procès-verbal d'une réunion approuvant la décision de changement) |  | |  |
| 1. **Recommandation du GTCV** (procès-verbal de la réunion) |  | |  |
| 1. Si ce changement augmente les coûts financiers du pays[[2]](#footnote-3): **Signature du ministère de la Santé** |  | |  |
| 1. Si une subvention de changement est demandée: Budget détaillé**[[3]](#footnote-4)** |  | |  |
|  | | | |
| **Les demandes ne seront examinées qu'une fois complètes**. Veuillez utiliser la liste de contrôle ci-dessus pour vérifier les éléments/documents avant de soumettre la demande du pays. | | | |
| 1. Motif de changement | | | |
| Introduction de la deuxième dose du VPI (changement d'utilisation)  (Remplissez les sections 3 et 7-10) | |  | |
| L'approvisionnement du vaccin actuel est interrompu (changement de la présentation/du produit)  (Remplissez les sections 3 à 10) | |  | |
| **Choix volontaire du pays (changement de la présentation/du produit)** | |  | |
| * La disponibilité des vaccins préférés (le pays n'a pas été en mesure d'utiliser le vaccin ou la présentation de son choix auparavant en raison d'une contrainte d'approvisionnement) | |  | |
| * Un nouveau vaccin, une présentation ou une utilisation, soutenus par Gavi, sont disponibles | |  | |
| * Les besoins du pays ont changé (p. ex. nouvelles données épidémiologiques, sensibilité accrue aux prix) | |  | |
| * Les profils actuels des vaccins ont changé (par ex. une réduction de prix, un changement du type de pastilles de contrôle des vaccins) | |  | |
| * Passage à l'injection intradermique d'une dose fractionnée de VPI (un cinquième de la dose complète)[[4]](#footnote-5) | |  | |
| (Remplissez les sections 3 à 10) | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Informations générales relatives au pays et statut de l'éradication de la poliomyélite | | | | | | | |
| 1. Date du formulaire | | | JJ-MM-AA | | | | |
| 1. Veuillez indiquer le niveau de stock de la présentation actuelle | | |  | | | | |
| * + Stock au niveau central (nombre de doses) | | | ………………………………. doses | | | | |
| * + Stock au niveau secondaire (nombre de doses) | | | ………………………………. doses | | | | |
| 1. Date des informations de niveau de stock | | | JJ-MM-AA | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Indicateur d’éradication de la poliomyélite** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** | | 1. Couverture VPO1 WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Couverture VPO3 WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Couverture VPI1 WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Cas de PFA notifiés | … | … | … | … | … | | 1. Cas de PFA non poliomyélitique notifiés/100 000 population < 15 ans | … | … | … | … | … | | 1. % cas de PFA avec 2 échantillons de selles adéquats | … | … | … | … | … | | 1. Cas de PVDVc confirmés | … | … | … | … | … | | 1. Cas de PVS confirmés | … | … | … | … | … |   **Résumé récapitulatif du statut et des défis de l'éradication de la poliomyélite dans le pays :** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. Choix de la présentation/du produit | | | | | | | |
| **Présentation** | **VPI, 1 dose par flacon** | **VPI, 2 doses par flacon** | | | **VPI, 5 doses par flacon** | **VPI, 10 dose par flacon** | |
| Forme | Liquide | Liquide | | | Liquide | Liquide | |
| Doses dans chaque unité | 1 | 2 | | | 5 | 10 | |
| Veuillez classer par ordre de préférence (1 = Premier choix) | … | … | | | … | … | |
| Pour de plus amples informations sur les choix de présentation et de produit, veuillez consulter les [**Profils détaillés des produits de Gavi**](https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information-vaccines-cold-chain-equipment) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| La nouvelle présentation dispose-t-elle d'une licence dans le pays ? | | | | Oui | | | Non |
|  | | | | | | | |
| Si la présentation préférée de dispose pas encore de licence ou d'approbation, veuillez laisser le temps nécessaire pour obtenir une licence ou une approbation et précisez si la réglementation nationale prévoit une exemption ou une procédure d'enregistrement accélérée pour les vaccins préqualifiés par l'OMS. Veuillez confirmer si la procédure d'enregistrement sera terminée avant l'expédition. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Achat des vaccins | | | | | |
| Gavi compte que la plupart des pays achètent des matériels de vaccination par l’intermédiaire de l’UNICEF ou du Fonds renouvelable de l’OPS.  Le pays a-t-il besoin d'un autre moyen d'approvisionnement et de livraison de matériels de vaccination (financé par le pays ou par Gavi)? | | | | | |
| Oui  Non  Si vous avez répondu Oui, veuillez joindre une description du mécanisme et des vaccins ou biens que le pays entend acquérir par le biais de ce mécanisme. | | | | | |
| 1. Raison(s) du choix du produit ou de la présentation (autant que nécessaire) | | | | | |
| **Raison(s) principale(s)** | | | **Observation** | | |
| **Considérations d'ordre économique** (par exemple: taux de perte, prix, engagements quant au prix) |  | ………………………………… | | | |
| **Profil clinique du vaccin** (par exemple: données spécifiques au pays, profil d'innocuité) |  | ………………………………… | | | |
| **Considérations logistiques** (par exemple: type des pastilles de contrôle des vaccins, taille des cartons) |  | ………………………………… | | | |
| **Adéquation du programme de vaccination** (par exemple: calendrier des doses, facilité d'administration) |  | ………………………………… | | | |
| **Raisons stratégiques/épidémiologiques** |  | ………………………………… | | | |
| **Autre(s) raison(s)** |  | (Veuillez préciser) ……………………………… | | | |
|  | | | | | |
| 1. Considérations programmatiques | | | | | |
| En octobre 2020, le Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS (de l'anglais Strategic Advisory Group of Experts) a recommandé l'introduction d'une deuxième dose de VPI par tous les pays qui administrent actuellement une dose de VPI et le VPOb dans leurs programmes de vaccination systématique. (Relevé épidémiologique hebdomadaire. 2020; 95:585-608.[[5]](#footnote-6))  **Quant à l'utilisation du VPI dans la vaccination systématique, le SAGE a fait les observations suivantes:**   * Deux doses de VPI apportent une immunogénicité contre le poliovirus de type 2 plus élevée qu'une seule dose. * Plus l'âge est élevé lors de la première dose et plus l'intervalle entre les doses est long, plus l'immunogénicité est élevée; * L’immunogénicité induite par 2 doses fractionnées est comparable à celle de 2 doses complètes de VPI, mais uniquement lorsque l’âge à la première dose est ≥14 semaines et lorsque l’intervalle entre les 2 doses est ≥16 semaines.   **Recommandation du SAGE**  Le schéma d’administration à privilégier est le suivant : première dose de VPI à l’âge de 14 semaines (avec le DTC3/Penta3) et deuxième dose de VPI au moins 4 mois plus tard (éventuellement en même temps que les autres vaccins administrés à l’âge de 9 mois). Ce schéma offre le degré d’immunogénicité le plus élevé et peut être appliqué en utilisant des doses complètes de VPI ou des doses fractionnées intradermiques de VPI (VPIf) sans perte d’immunogénicité.  Le SAGE a ajouté que les pays peuvent envisager d’autres schémas d’administration en fonction de l’épidémiologie locale, des incidences programmatiques et de la faisabilité de l’administration. Au lieu du schéma préférentiel décrit ci-dessus, les pays peuvent opter pour un schéma d’administration précoce du VPI, avec la première dose à l’âge de 6 semaines (en même temps que le DTC1/Penta1) et la deuxième dose à 14 semaines (avec le DTC3/Penta3). Cette alternative présente l’avantage d’une protection plus précoce, mais l’immunogénicité totale obtenue est plus faible. Si ce schéma est adopté, il convient d’utiliser des doses complètes de VPI plutôt que des doses fractionnées car l’immunogénicité du VPIf est plus faible à un âge précoce. Quel que soit le schéma d’administration choisi pour les 2 doses de VPI, l’introduction de la deuxième dose de VPI ne doit pas se traduire par une réduction du nombre de doses de VPOb administrées dans le calendrier de vaccination systématique. | | | | | |
|  | | | | | |
| * Y a-t-il suffisamment de capacité de la chaîne du froid à tous les niveaux pour recevoir le vaccin cette année et dans les années à venir ? | | | | Oui | Non |
| * Date de livraison demandée pour le nouveau vaccin ou la nouvelle présentation (l'expédition effective dépendra de la disponibilité du vaccin) | | | | JJ-MM-AA | |
| * Date de changement prévue | | | | JJ-MM-AA | |
| * Nombre d'enfants dans la cohorte des naissances au cours de l'année où le changement est prévu (si connu, harmoniser avec l'approbation pluriannuelle de Gavi pour les vaccins) | | | | ……………….# | |
| * À quel âge/point de contact la première dose de VPI sera-t-elle administrée? | | | | ……………… | |
| * Nombre de nourrissons qui recevront la première dose de VPI au cours de l'année du changement de date prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) | | | | ……………….# | |
| * À quel âge/point de contact la deuxième dose de VPI sera-t-elle administrée? | | | | ……………… | |
| * Nombre de nourrissons qui recevront la deuxième dose de VPI au cours de la première année du changement de date prévu (veuillez ajuster en fonction du mois) | | | | ……………….# | |
|  | | | | | |
| Justification du choix du calendrier: | | | | | |
| Veuillez fournir des informations contextuelles telles que l'épidémiologie locale, les implications programmatiques et la faisabilité de l'administration pour justifier le calendrier choisi. | | | | | |
| Décrivez l'harmonisation avec la stratégie Gavi en termes d'intégration, de programme zéro dose et de vision sexospécifique | | | | | |
| Veuillez fournir des éléments du plan d'action qui sont pertinents pour l'examen de la demande et mettre en évidence la cohérence avec ces objectifs stratégiques | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. Utilisation d'un appui financier pour financer des besoins supplémentaires en assistance technique |
| Grâce à la participation des partenaires ACP de Gavi, celle-ci finance une assistance technique ciblée et différenciée destinée à répondre aux besoins spécifiques des pays. Veuillez examiner le plan d'assistance technique actuellement approuvé (également appelé "plan d'assistance technique unique") pour évaluer si le soutien nécessaire à la mise en œuvre du changement est inclus dans le plan d'assistance technique approuvé. Si des lacunes dans l'assistance technique sont détectées, l'assistance technique supplémentaire requise peut être financée par la subvention de changement. Dans ce cas, les coûts pertinents doivent être indiqués dans le modèle de budgétisation et de planification. |
| |  |  | | --- | --- | | 1. Subventions de changement | | | Les pays peuvent faire une demande de subvention de changement pour faciliter cette transition. Cette subvention vise à couvrir une partie des investissements ponctuels liés au changement de produit, de présentation ou d'utilisation (par exemple formation, production et impression de documents, achat de boîtes isothermes). Le plafond de la subvention est de 0,25 USD par enfant de la cohorte des naissances de l’année du changement. Si vous ne demandez pas de subvention de changement, veuillez ne pas remplir le tableau ci-dessous. | | | a) Contribution de Gavi par enfant | 0,25 USD | | b) Nombre d'enfants de la cohorte des naissances de l'année où le changement doit commencer | …………..# | | Contribution totale de Gavi | (a x b) **............**USD | | Fonds nécessaires dans le pays au (date prévue de décaissement) | JJ-MM-AA | | Veuillez joindre le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) afin de montrer comment la subvention de changement sera utilisée pour faciliter la mise en œuvre rapide et efficace des activités essentielles avant et pendant la vaccination. | | |

|  |
| --- |
| 1. Signature(s) du gouvernement et des comités de coordination et consultatifs   Le gouvernement de (PAYS) souhaite poursuivre le partenariat existant avec Gavi pour l'amélioration du programme de vaccination du pays, et demande spécifiquement par la présente le soutien de Gavi pour passer au programme à deux doses de VPI et/ou pour changer de produit/présentation du vaccin anti-VPI.  Veuillez noter que cette demande ne sera pas examinée par GAVI sans la signature des ministres de la Santé et des Finances ou de leur représentant autorisé.  *Nous, soussignés, déclarons que les objectifs et les initiatives de la présente demande sont en parfaite adéquation avec les plans stratégiques gouvernementaux de santé publique et de vaccination (ou leurs équivalents), et que les fonds nécessaires à la mise en œuvre de ces initiatives, notamment les fonds nationaux et le cofinancement éventuel des vaccins seront inscrits au budget annuel du ministère de la Santé.*  *Nous, soussignés, affirmons en outre que les termes et les conditions de l'accord-cadre de partenariat conclu entre Gavi et le pays continuent d'être pleinement en vigueur et s'appliqueront à toute aide accordée par Gavi en vertu de la présente demande.* |

|  |  |
| --- | --- |
| Ministre de la Santé**[[6]](#footnote-7)**  (ou autorité déléguée) | **Ministre des Finances[[7]](#footnote-8) (ou autorité déléguée)** |
| Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| *Veuillez envoyer le présent formulaire et toutes les pièces jointes demandées à* [*proposals@gavi.org*](mailto:proposals@gavi.org)*avec copie au Gestionnaire de Programmes Pays de Gavi pour votre pays.* | |
|  | |
| Pièce jointe obligatoire:   1. **Procès-verbal de la réunion** **du CCIA** au cours de laquelle la présente demande a été examinée et approuvée, avec signatures. | |
| Annexe facultative:   1. **Procès-verbal de la réunion du GTCV** au cours de laquelle le calendrier VPI a été recommandé | |

1. Veuillez consulter les [Directives de Gavi sur les rapports d'information et le renouvellement](https://www.gavi.org/sites/default/files/support/Guidelines-on-Reporting-and-Renewal-of-Gavi-support-March-2020_FR.pdf) [↑](#footnote-ref-2)
2. La signature n’est pas requise si le changement est rendu nécessaire par une rupture d’approvisionnement ou si le pays ne cofinance pas le VPI [↑](#footnote-ref-3)
3. En utilisant le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) [↑](#footnote-ref-4)
4. Gavi soutient un programme à deux doses complètes ou deux doses fractionnées conformément aux recommandations du SAGE [↑](#footnote-ref-5)
5. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [↑](#footnote-ref-6)
6. Requis dans tous les cas. [↑](#footnote-ref-7)
7. Obligatoire si le changement entraîne des coûts financiers plus élevés. Voir section 1 [↑](#footnote-ref-8)