Goulots d'étranglement et avancées: Leçons apprises de l'introduction de nouveaux vaccins dans des pays à faibles revenues, 2008 à 2013

Préparé par le Programme intégré de santé maternelle et infantile (MCHIP)
Agence des États-Unis pour le Développement international

La réalisation de ce rapport a été rendue possible grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID), aux termes de l'Accord Coopératif Leader with Associate Cooperative Agreement No. GHS-A-00-08-00002-00 et de l'Accord Coopératif AID-0AA-A-14-00028. Les opinions exprimées ici incombent au Programme Intégré de Santé Maternelle et Infantile (MCHIP) et au Programme USAID pour la survie de la mère et de l'enfant (MCSP) et ne reflètent pas forcément les vues de l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international ou du Gouvernement des Etats-Unis.

Photo de couverture: Raphael Nshunju

Tableau des matières

Remerciements iv
Abréviations et sigles v
Résumé analytique vi
Introduction, contexte et méthodes 1
Soutien technique du mchip pour l'introduction de nouveaux vaccins 1
Vue d'ensemble des étapes de l'introduction d'un nouveau vaccin 2
Methodes de revue de l'expérience du mchip 5
Décisions préalables à l'introduction 6
Choisir le produit vaccinal 6
Décider qui est éligible pour recevoir le nouveau vaccin 8
Revoir le calendrier de vaccination 11
Préparer l'introduction du vaccin 14
Mise en place de structures organisationnelles pour préparer l'introduction du nouveau vaccin 14
Budgétisation et obtention de financement pour l'introduction et l'utilisation à plus long terme de nouveaux vaccins 16
Déterminer l'état de préparatifs du pays et le moment indiqué pour l'introduction des vaccins 18
Evaluer, mettre à jour et élargir les systèmes de la chaine de froid, de la logistique et de l'élimination de déchets pour stocker et distribuer les nouveaux vaccins 21
Revoir les systèmes de gestion des nouveaux vaccins 23
Renforcer la capacité des agents de santé pour une utilisaton sure et efficace des vaccins 25
Communiquer et créer une demande pour de nouveaux vaccins et l'immunisation 29
Reviser les formulaires et les outils de gestion et de notification sanitaire et vaccinale pour inclure le nouveau vaccin 32
Suivi et évaluation de l'introduction du vaccin 34
Suivi de la couverture du nouveau vaccin 34
Suivi et supervision post-introduction du programme de vaccination 35
Conclusions 37
Prevenir les problèmes et relever les défis liés à l'introduction de nouveaux vaccins 37
Utiliser l'introduction d'un nouveau vaccin pour renforcer les systèmes de vaccination systématique 37

Remerciements

La présente monographie a été rédigée par Denise DeRoeck, Rebecca Fields, et Mike Favin en function de l'expérience du personnel du siège et du personnel de terrain faisant partie du Programme intégré de santé maternelle et infantile (MCHIP). MCHIP a apporté un soutien technique à l'introduction à échelle nationale de nouveaux vaccins dans plusieurs pays de l'Afrique et de l'Asie. Une mention spéciale est faite ici du personnel de MCHIP, Michel Othepa, Lora Shimp, Jenny Sequeira, Robert Steinglass, et Asnakew Tsega au siège et de Caroline Akim et Raphael Nshunju (Tanzanie), Ruhul Amin (Timor Leste), Hannah Hausi (Malawi), Evans Mokaya and Isaac Mugoya (Kenya), Karan Sagar Singh and Bhupendra Tripathi (Inde), Adelaide Shearley (Zimbabwe), Andre Tonda (République démocratique du Congo), et Hassane Yaradou et Mamadou Adama Diallo (Sénégal) pour leurs contributions à ce document. Nous aimerions également faire mention des aperçus forts utiles du personnel du programme de vaccination et des partenaires du développement dans ces pays.

Abréviations et sigles

CAP	Connaissances, Attitudes et Pratiques
DTC	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche
EPI	Evaluation post-introduction
Gavi	Global Alliance for Vaccines and Immunization (Alliance du vaccine)
Hib	*Haemophilus influenzae* type b
ICC	Comité de coordination inter agences
IEC	Information, Education et Communication
MAPI	Manifestation Adverse Post Immunisations
MCHIP	Maternal and Child Health Integrated Program (Programme intégré de santé maternelle et infantile)
MS	Ministère de la santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
VPO	Vaccin Polio Oral
PCV	vaccine antipneumococcique conjugué
PEV	Programme Elargi de Vaccination
PPAC	Plan pluriannuel complet pour la vaccination
PTME	prévention de la transmission mère-à-enfant
RV	vaccin anti-rotavirus
SIGS	Système d'information pour la gestion sanitaire
UNICEF	Fond des Nations Unies pour l'enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international

Résumé analytique

Ces dernières années, la mise au point de nouveaux vaccins, conjuguée aux efforts mondiaux déployés pour les rendre plus disponibles et plus abordables, ont permis d'introduire des vaccins sauvant la vie d'enfant et d'adulte dans les pays moins avancés du monde entier. De 2008 à 2013, le Programme intégré de santé maternelle et infantile (MCHIP), financé par l'Agence des Etats-Unis pour le développement international (USAID), a fourni une ample assistance technique portant sur les aspects opérationnels de l'introduction de 15 nouveaux vaccins dans 10 pays éligibles pour recevoir un soutien de Gavi, soit 14% de toutes les introductions de vaccins utilisées pour les vaccinations systématiques, soutenues par Gavi pendant cette même période. Les leçons apprises de ces expériences sont partagées dans le présent document en espérant qu'elles vont faciliter une introduction correcte et réussie de vaccins, aujourd'hui et demain.

Bien que l'introduction d'un grand nombre de ces nouveaux vaccins a rencontré quelque problèmes et que nombreuses ont raté les occasions pour renforcer les programmes de vaccination et de santé dans les pays en question, on peut dire qu'elles ont toutes été réussies puisque les nouveaux vaccins ont été introduits au programme de vaccination protégeant un plus grand nombre d'enfants contre de graves maladies et la couverture générale n'a pas diminué. La demande pour ces nouveaux vaccins et leur acceptation (surtout le vaccin pentavalent, le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin contre le rotavirus) étaient relativement élevées grâce à une bonne connaissance de ces vaccins au sein de la population et à la crainte suscitée par les maladies qu'ils ciblent. Une communication efficace a entouré l'introduction de ces vaccins. Introduction qui a permis par ailleurs d'améliorer divers aspects des programmes de la vaccination systématique surtout quand des efforts concertés étaient faits pour saisir l'occasion que présentait l'introduction de vaccins et qu'il existait le financement connexe nécessaires des partenaires en vue de faire une telle amélioration. Le Zimbabwe a amélioré son programme d'interventions de santé maternelle et infantile — stimulé en premier par l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué (PCV) et accéléré encore par l'introduction de vaccin anti-rotavirus (RV) — dans le but d'élargir l'accès facile aux services essentiels comme la prévention de la transmission mère-à-enfant (PTME) du VIH/SIDA. De même, d'autres pays ont utilisé la formation entourant l'introduction de nouveaux vaccins comme occasion de traiter d'autres thèmes liés à l'immunisation, par exemple, améliorer les compétences et les connaissances des agents de santé.

Il reste toutefois du chemin à parcourir et des domaines à améliorer. En effet, un grand nombre des pays qui ont introduit de nouveaux vaccins se sont heurtés à des problèmes de mise en œuvre, surtout pendant l'année qui a suivi le lancement du vaccin. Parmi les problèmes rencontrés couramment figuraient les ruptures de stock dues à des politiques peu claires sur l'éligibilité; une mauvaise gestion des vaccins et un financement insuffisant pour le transport et le carburant de l'équipement de la chaîne de froid; le manque de mise à jour des formulaires du système d'information pour la gestion de la santé (SIGS) et le nombre insuffisant d'agents de santé formés en matière des nouveaux vaccins. Le concept voulant que l'introduction des vaccins se fasse en mesure du niveau de préparation du pays n'a pas été concrétisé à cause de la pression exercée, tant par les pays que par les donateurs et la communauté internationale de la santé, souhaitant introduire au plus vite le vaccin en question.

L'introduction des vaccins a mis en évidence et parfois a accentué les failles existantes dans les systèmes d'immunisation. Parmi ces domaines négligés, on a identifié : une faible surveillance ou même absence complète de surveillance des manifestations adverses post immunisations (MAPI), des systèmes inadéquats de gestion du volume accru de déchets générés par chaque nouveau vaccin et une mauvaise gestion et distribution des vaccins.

Obstacles mis en évidence par les expériences du MCHIP

- Un **intérêt politique** au plus haut niveau international et national en vue d'introduire de nouveaux vaccins a parfois estompé et relégué au deuxième plan l'état des préparatifs programmatiques et opérationnelles pourtant nécessaires pour assurer une introduction réussie qui renforce la vaccination systématique. L'attention est allée davantage à la mise au point, à l'offre et au financement des vaccins. En l'absence d'une planification et préparation attentives, l'introduction de vaccins a frustré les programmes de vaccinations chargés de leur fourniture.

- L'introduction de nouveaux vaccins a soulevé des défis particuliers pour la **gestion de la chaîne d'approvisionnement.** Une capacité supplémentaire est nécessaire pour prendre en charge les demandes accrues, sur le plan de la logistique et de la chaîne de froid, des nouveaux vaccins plus volumineux. Et, même quand un nouvel équipement avait été acheté, les réparations et l'entretien s équipements de la chaîne de froid ont souvent été négligés. Une attention insuffisante était accordée au besoin de traiter et d'éliminer, dans les conditions de sécurité qui s'imposent, le volume accru de déchets médicaux tranchants générés par les vaccins injectables supplémentaires.

- Les vaccins introduits pendant cette période étaient bien acceptés et ils ont généré une demande élevée — tant pour le vaccin particulier que pour la vaccination en générale dans certains cas. Parallèlement, ils ont créé des **défis sur le plan de la communication**. Le vaccin antirotavirus et le vaccin antipneumococcique conjugué préviennent respectivement certains types de pneumonie et de diarrhée, mais pas tous, et cette information devait être communiquée clairement pour ne pas créer de faux espoirs. La formation des agents de santé n'a pas toujours conféré des compétences nécessaires chez les vaccinateurs pour qu'ils sachent répondre aux préoccupations des parents (et des agents de santé) à propos des nouveaux vaccins inconnus. Dans certains cas, les critères d'éligibilité quant aux personnes pouvant recevoir et celles ne pouvant pas recevoir les vaccins populaires n'ont pas été communiqués clairement au public, créant une confusion et un épuisement rapide des stocks de vaccins. Dans certains pays, les agents de santé et les parents se sont montrés préoccupés par le nombre accru d'injections qui doivent être données à un bébé le même jour.

- **Les besoins en données et les procédures informatives** deviennent plus complexes avec 'introduction d'un plus grand nombre de vaccins. Des changements systématiques et approfondis dans les systèmes d'information, manuels et électroniques, se sont avérés nécessaires mais n'ont pas toujours été effectués au moment de l'introduction des vaccins ou pas même pendant les mois qui l'ont suivie. Avec un si grand nombre de vaccins administrés à présent aux enfants, les enquêtes sur la couverture vaccinale ne peuvent plus dépendre de la capacité de rappel de la mère pour informer les estimations de la couverture et pourtant, est restée faible la disponibilité des carnets de vaccination gardés par la famille ou autres dossiers individuels. Les systèmes de surveillance MAPI ont été inadéquats dans de nombreux pays, au même titre que le suivi de la performance vaccinale.

Une assistance technique basée sur les besoins dans de multiples domaines a aidé à protéger l'investissement dans ces nouveaux vaccins onéreux. MCHIP a apporté un soutien aux pays pour traiter toute une gamme de questions, y compris la mise au point et adoption d'approches de prestation de services et de communication pour atteindre les nouvelles cibles et couvrir tous les groupes d'âge, renforcer les compétences des agents de santé afin qu'ils puissent gérer et administrer le nombre croissant de vaccins comptant des caractéristiques différentes, prêter l'attention nécessaire aux critères d'éligibilité, à la notification et enregistrement de données, à la gestion de la chaîne de froid et de la logistique et à la mise à jour des politiques et directives connexes.

L'étape suivante

L'introduction de nouveaux vaccins est également une bonne occasion de renouveler et revigorer les partenariats avec la société civile et de mobiliser la demande populaire. Sur le plan technique, on peut créer des comités de pilotage et autres comités qui donneront des conseils au MS concernant la formulation de politiques, le suivi des préparations et de la mise en œuvre du processus d'introduction ainsi que le renforcement du système de vaccination systématique en général.

Les futures introductions pourront bénéficier de l'expérience acquise si les mesures suivantes sont prises :

- Actualiser et introduire le calendrier de vaccination revisé, les formulaires d'enregistrement et de notification, les outils de travail et autres outils de gestion avant l'introduction du vaccin.
- Demander que tous les niveaux du système de santé préparent des micro-plans qui comprennent des budgets de la mise en œuvre.
- Évaluer les besoins de la chaîne de froid, de la logistique (y compris le transport et le carburant pour une chaîne de froid plus étendue) et de la gestion d'approvisionnement en vaccins et prendre les mesures qui s'imposent en fonction des résultats de l'évaluation.
- Renforcer la capacité du personnel par le biais de l'utilisation de méthodes efficaces de formation et de supervision formative.
- Organiser des communications ciblées et stratégiques et apporter une information publique.
- Suivre de près l'introduction de vaccins pour remédier rapidement à tout problème afin de renforcer l'effet positif sur la vaccination systématique, d'éviter tout effet négatif et de profiter ainsi de la gamme complète de bienfaits de tous les vaccins.

A échelle plus grande, les pays peuvent utiliser et diriger cet intérêt à haut niveau que suscitent les nouveaux vaccins pour lutter contre les grandes causes de mortalité et invalidité et obtenir un soutien pour la vaccination systématique. Le système de la vaccination systématique doit être suffisamment solide pour assurer de manière durable une couverture vaccinale élevée et équitable.

Introduction, Contexte et Méthodes

Le nombre d'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes nationaux de vaccination des pays en développement a augmenté de manière exponentielle ces dix dernières années suite à la mise au point et à la commercialisation de nouveaux vaccins et au soutien de l'Alliance Gavi.[1] A la fin de 2013, pratiquement tous les pays à faible et moyen revenus avaient introduit des vaccins contre l'hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b (Hib), généralement sous la forme d'un vaccin pentavalent, qui confère également une protection contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC). Environ 49 pays en développement, dont 30 pays éligibles pour le soutien de Gavi, ont introduit un vaccin antipneumococcique conjugué (PVC) qui protège contre la pneumonie, la méningite, la septicémie et d'autres pathologies causées par *Streptococcus pneumoniae*. De plus, 35 pays à faibles et moyens revenus dont 13 pays soutenus par Gavi ont introduit le vaccin antirotavirus (RV) qui protège contre un virus pouvant entraîner une grave diarrhée chez les nourrissons. Ce virus est responsable d'une grande partie des hospitalisations et décès liés à la diarrhée parmi des jeunes enfants dans le monde entier. Un grand nombre de pays en plus prévoient d'introduire le PCV et/ou le RV dans les années à venir.

Raphael Nshunju

Lors des prochaines années, plusieurs vaccins supplémentaires seront probablement introduits dans les pays à faibles ressources. S'agissant notamment du vaccin contre le virus papillome humain (VPH) pour protéger les femmes contre le cancer du col, et pour lequel des projets pilotes étaient réalisés en 2013 dans 10 pays éligibles pour le soutien de Gavi [2]; le vaccin contre la rubéole sous la forme d'un vaccin combiné rougeole-rubéole et les vaccins contre la méningite A dans les pays de la ceinture de la méningite en Afrique. De plus, « l'assaut final » de l'initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite préconise que tous les pays ajoutent une dose du vaccin antipoliomyélitique inactivé (IPV) à leur calendrier existant du vaccin antipoliomyélitique par voie orale (OPV). Par la suite, il est prévu que de nouveaux vaccins contre le paludisme, la dengue et la typhoïde seront produits, pré-qualifiés par l'OMS et introduits dans les pays, probablement avec le soutien de Gavi.

Le présent document analyse les expériences et leçons apprises par le projet MCHIP dans le cadre de son assistance à l'introduction de nouveaux vaccins, en espérant qu'elles s'avèrent instructives pour les futures introductions de vaccins.

SOUTIEN TECHNIQUE DU MCHIP POUR L'INTRODUCTION DE NOUVEAUX VACCINS

De 2008 à 2013, le Programme intégré de santé maternelle et infantile (MCHIP), avec le soutien de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), a apporté une assistance technique détaillée et approfondie pour l'introduction de 15 nouveaux vaccins dans 10 pays éligibles pour un soutien de Gavi, tel qu'indiqué sur le **Tableau 1.**

[1] Connue auparavant sous le nom d'Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation
[2] MCHIP n'a pas apporté d'assistance pour l'introduction du vaccin contre le virus du papillome humain.

Tableau 1: Introductions de vaccins recevant une assistance du MCHIP

PAYS	VACCIN INTRODUIT	DATE DE LANCEMENT
République démocratique du Congo (RDC)	PCV-13[a]	Avril 2011
Inde (Kerala et Tamil Nadu)[b]	Pentavalent[c]	Décembre 2011
Kenya	PCV-10	Février 2011
Malawi	PCV-13	Novembre 2011
	RV (RotaRix®)[d]	Octobre 2012
Rwanda	PCV-7	Avril – Juilet 2009
	Transition au PCV-13	2011
	RV (RotaTeq®)	Mai 2012
	Rougeole-Rubéole	Mars 2013
Sénégal	Méningite A	Novembre 2012 (campagne de masse)
	PCV-13	Octobre 2013
	Rougeole-Rubéole	Novembre 2013
Tanzanie	PCV-13	Janvier 2013
	RV (Rotarix®)	Janvier 2013
Timore-Leste	Pentavalent	Octobre 2012
Ouganda	PCV-10	Avril 2013
Zimbabwe	PCV-13	Août 2012

[a] PCV-13 protège contre 13 souches de *Streptococcus pneumoniae,* PCV-10 protège contre 10 souches et PCV-7 protège contre sept souches.
[b] MCHIP a joué un rôle limité dans l'introduction de nouveaux vaccins dans ces deux états.
[c] Le vaccin pentavalent contient des antigènes qui protègent contre cinq maladies : diphthérie,coqueluche, tétanos, hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b.
[d] Rotarix® et Rotateq® sont les noms de marque de deux vaccins antirotavirus fournis par le biais de Gavi. Le Tableau 2 fournit une information sur les caractéristiques de ces deux produits..

VUE D'ENSEMBLE DES ÉTAPES DE L'INTRODUCTION D'UN NOUVEAU VACCIN

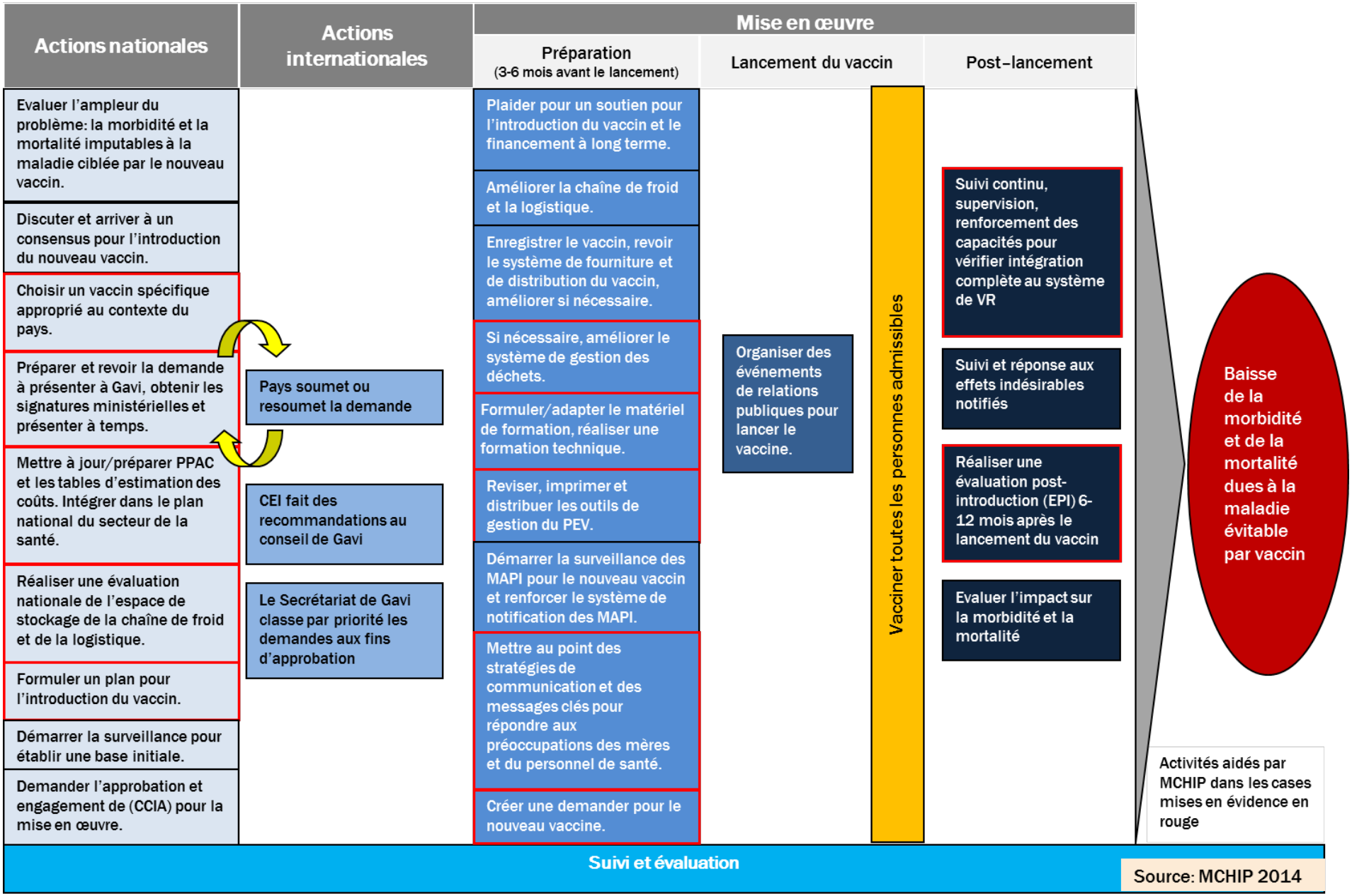
L'introduction d'un nouveau vaccin relève d'un processus complexe qui se déroule lors de multiples étapes, tel que le montre la **Figure 1.** Il démarre par la détermination d'un besoin épidémiologique pour le vaccin et progresse vers la préparation d'une demande de soutien auprès de Gavi pour l'introduction d'un nouveau vaccin. Une fois que Gavi approuve la demande et indique qu'un nombre suffisant de vaccins est disponible, les pays passent aux activités de préparation, allant de l'amélioration de la chaîne de froid et des systèmes d'élimination des déchets à la révision des formulaires de gestion de données, mise à jour et amélioration des systèmes de surveillance, jusqu'à la formation des agents de santé et à la communication avec le public à propos du vaccin.

Après le lancement initial du vaccin, le processus d'introduction continue avec le suivi post-introduction en vue de dépister et de rectifier les problèmes. Les programmes d'immunisation, soutenus par l'OMS et d'autres partenaires réalisent généralement une évaluation post-introduction (EPI) entre six à 12 mois après le lancement et, dans certains pays, une analyse par la suite de l'impact du vaccin sur l'incidence des maladies.

La présente monographie se concentre sur les leçons apprises dans les domaines programmatiques auxquels MCHIP a fourni une assistance technique aux programmes nationaux de vaccination des pays en question. Généralement, MCHIP n'a pas donné conseils aux pays d'introduire un vaccin ou surveillance des maladies ou monitorage de l'impact du vaccin sur l'incidence de maladies. Normalement, MCHIP a été demandé pour apporter une assistance aux pays dans les domaines techniques et opérationnels de l'introduction. MCHIP a

aidé les pays à décider du vaccin particulier à choisir en examinant la pertinence programmatique et les implications de coût de chaque produit. MCHIP a également aidé à préparer la demande de soutien de Gavi et des documents à l'appui. Cette assistance a porté sur toute une gamme de domaines programmatiques, indiqués dans les cases mises en rouge dans la **Figure 1.** Ces expériences, ces leçons apprises et les implications pratiques d'action concrète sont présentées dans ce document.

Figure 1: Carte de mise à échelle pour l'introduction du nouveau vaccin dans les pays ayant reçu un soutien de Gavi



METHODES DE REVUE DE L'EXPÉRIENCE DU MCHIP

L'information présentée dans cette monographie se fonde sur une revue des documents de planification, sur les plans d'introduction, les plans pluriannuels complets (PPAC), les guides de formation, les rapports de projet internes, les rapports trimestriels et rapports de mission du personnel du MCHIP et les évaluations post introduction (EPI) auxquels a participé MCHIP. La revue de document s'est accompagnée d'entretiens au téléphone réalisés par un consultant externe avec le personnel technique du MCHIP, y compris avec sept membres du personnel du siège et 11 responsables de programmes intervenant sur le terrain dans huit pays où MCHIP a apporté une assistance à l'introduction de nouveaux vaccins.[3] Une information de suivi a été obtenue par le biais des communications e-mail avec le personnel du siège et du terrain de MCHIP. Les résultats ont été saisis dans une matrice organisée par pays et catégorie programmatique (par exemple, formation, chaîne de froid) et analysée pour identifier les thèmes communs, les disparités instructives, les problèmes courants, les facteurs favorables, les pratiques prometteuses et les leçons apprises.

[3] Des entretiens ont été réalisés avec le personnel de terrain dans tous les pays où MCHIP a apporté une assistance pour l'introduction du vaccin, sauf au Rwanda and Timor-Leste.

Décisions préalables à l'introduction

Cette section est axée sur les décisions à prendre une fois qu'un pays a décidé d'introduire un vaccin, par exemple la sélection d'un vaccin particulier, les âges et les populations éligibles pour le vaccin, la possibilité d'une vaccination de rattrapage pour des groupes plus âgés et le calendrier de vaccination approprié. Toutes ces décisions doivent figurer dans la demande faite auprès de Gavi avec les documents à l'appui, y compris le plan d'introduction, le budget et le PPAC.

CHOISIR LE PRODUIT VACCINAL

La décision d'un pays d'introduire un vaccin contre une maladie donnée devrait se fonder en principe sur la revue systématique des données portant sur l'ampleur et le coût de la maladie et la sécurité, l'efficacité, la rentabilité ainsi que la faisabilité programmatique du vaccin dans le contexte du pays. Le pays doit également envisager les caractéristiques spécifiques des produits disponibles par le biais de Gavi provenant de différents fabricants et de choisir celui qui convient le mieux aux circonstances du pays. Les produits vaccinaux pour un vaccin donné comme le PCV ou RV varient grandement d'un fabricant à un autre, pour les aspects suivants :

Formulation du vaccin

- Le vaccin s'attaque-t-il à toutes les souches de la maladie existantes dans le pays ?

Coût du vaccin

- Prix par dose
- Nombre de doses nécessaires pour être entièrement vacciné

Manutention et gestion du vaccin

- Stabilité à la chaleur et sensibilité au gel
- Volume de stockage de froid nécessaire
- Nombre de doses par flacon
- Les flacons multidoses contiennent-ils un conservateur et peuvent-ils être reutilisés lors des jours suivants
- Les flacons contiennent-ils des pastilles de contrôle de vaccin pour indiquer l'exposition à la chaleur
- Le vaccin vient-il sous forme liquide ou est-il lyophilisé et doit donc être reconstitué
- Voie d'administration et dispositif d'administration (tube doseur souple vs. seringue orale pour des vaccins administrés oralement)
- L'éligibilité de l'âge est-elle compatible avec les groupes ciblés par d'autres vaccins
- Est-ce que le calendrier recommandé pour le nouveau vaccin correspond au calendrier existant du pays

Ces variables ont des implications pratiques pour la facilité d'utilisation sur le terrain et des implications du coût à plus long terme. Aussi, certains produits conviennent-ils mieux que

d'autres aux fins d'utilisation dans les pays éligibles pour un soutien de Gavi. Le **Tableau 2** récapitule certaines des caractéristiques clés des produits de vaccin disponibles actuellement par le biais de Gavi.

Tableau 2: Comparaison des principales caractéristiques des vaccins PCV et RV disponibles avec le soutien de Gavi

(basé sur le matériel de MCHIP et des entretiens avec le personnel de MCHIP, octobre 2013)

CARACTÉRISTIQUE	VACCINS ANTIPNEUMOCOCCIQUES CONJUGUÉS		VACCINS ANTIROTAVIRUS VIVANT PAR VOIE ORALE	
	PCV-13	PCV-10	Monovalent	Pentavalent
Nom de marque	Prevnar-13	Synflorix®	RotaRix®	RotaTeq®
Fabricant	Pfizer	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	Merck
Composition	13 sérotypes de *S. pneumoniae* conjugués à la protéine porteuse de la diphtérie	10 sérotypes de *S. pneumoniae* conjugués à diverses protéines porteuses	Une seule souche (RIX4414)	5 souches humaines-bovines
Nombre d doses par série	3	3	2	3
Formulation de vaccins	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Présentation	Flacon d'une dose	Flacon de deux doses sans agent de conservation	Tube doseur souple	Bouchon doseur avec vaccin dose unique attaché au tube de plastique où est déversé le vaccin
Dose	0.5 ml	0.5 ml	1.5 ml	2.0 ml
Volume de stockage par série (volume empaqueté par dose X (# doses) X (facteur de perte)	43.48 cm^3 (13.8 volume/dose X 3 doses X 1.05 facteur de perte)	15.98 cm^3	35.9 cm^3	144.6 cm^3

L'introduction et l'utilisation réussie d'un vaccin demandent que les planificateurs envisagent les caractéristiques des produits disponibles. Par exemple, le PCV-10 occupe nettement moins d'espace dans la chaîne de froid que le PCV-13 mais sa présentation en flacons de deux doses sans agent de conservation risque de poser un problème de sécurité, surtout dans les pays avec des infrastructures sanitaires plus précaires car les flacons avec des doses non utilisées doivent être jetés dans les six heures après avoir été ouverts pour éviter le risque de contamination. C'est la raison pour laquelle l'OMS a attaché certaines conditions à l'introduction du PCV-10 au Kenya, le premier pays africain qui utilise le vaccin. Il s'agit notamment d'un soutien supplémentaire du fabricant pour la formation, d'une étude post-introduction de deux ans dans des districts choisis pour examiner l'utilisation/manutention du produit par les agents de santé, et d'une surveillance intensive post-suivi à trois points suivant l'introduction.

De même, il existe des différences importantes entre les deux vaccins antirotavirus disponibles, y compare le calendrier de vaccination entre deux doses et trois doses, un moniteur de flacon de vaccins pour un produit mais non pas l'autre, une différence notable dans le volume total de stockage par dose dans la chaîne de froid nécessaire pour un produit vaccinal comparé à un autre et une différence dans le coût par dose et par série achevée.

Principaux résultats

Avec une demande mondiale élevée pour le PCV et RV et un seul producteur pour chaque formulation de ces vaccins, il a eu une pénurie de ces vaccins en 2008–2013. Certains pays soutenus par MCHIP ont dû choisir : Ou ils prenaient un vaccin qui n'était pas leur préférence ou alors ils attendaient une période temps inconnu pour obtenir le produit vaccinal qu'ils considéraient comme le plus compatible à leurs circonstances.

Les pays ont réagi de différentes manières à cette situation. Parmi les sept pays soutenus par le MCHI qui avaient le choix entre le PCV-10 et le PCV-13, tous ont préféré le PCV-13. En revanche, le Kenya, la Tanzanie et l'Ouganda ont accepté le PCV-10 plutôt que d'attendre. En Tanzanie, le PCV-13 était disponible avant la date de lancement programmé. Par ailleurs, le Ministère de la santé au Sénégal s'en est tenu à la décision de son comité technique de choisir le PCV-13 en dépit de la considérable pression exercée par la communauté médicale souhaitant qu'on introduise au plus vite le PCV. Décision qui a valu un retard de plus d'un an.

Les pénuries des deux vaccins antirotavirus disponibles ont causé des dilemmes analogues aux pays. Certains comme le Kenya ont préféré attendre pour recevoir le vaccin antirotavirus de son choix. Un autre (Rwanda) a préféré un vaccin antirotavirus différent mais n'a su que quelques jours avant le début de la formation au niveau national quel produit il allait recevoir. Par conséquent, deux ensembles de formation ont dû être préparés, un pour chaque type de vaccin.

Le fait d'accepter une présentation de vaccin qui n'est pas optimale complique la tâche du point de vue formation, manutention des vaccins et la gestion de la chaîne d'approvisionnement et de logistique, ce qui peut causer des problèmes au niveau de la mise en œuvre. Certains programmes nationaux de vaccination savent mieux relever ces défis que d'autres.

Leçons apprises et implications d'action

- Même quand les pays prennent des décisions réfléchies en fonction des conseils d'un comité consultatif technique, il existe des pressions tant externe (des partenaires du développement) qu'internes (de la communauté médicale) pour accepter un produit différent et ne pas retarder l'introduction. Par conséquent, les décideurs doivent écouter les points de vue des experts techniques de la vaccination, outre celles de la communauté médicale, concernant la sélection des produits vaccinaux. Il faut éviter d'accepter un produit que le programme national de vaccination et le MS ne peuvent pas gérer adéquatement.
- Les pays soutenus par Gavi et leurs partenaires doivent être informés bien avant les dates de lancement des produits vaccinaux disponibles qui seront envoyés à leur pays. C'est un facteur essentiel qui influence de nombreux aspects de la préparation de l'introduction du vaccin, y compris le contenu du matériel de formation, de la gestion de la chaîne de froid et des messages et matériel de communication.

DÉCIDER QUI EST ÉLIGIBLE POUR RECEVOIR LE NOUVEAU VACCIN

Les pays doivent décider bien à l'avance de l'introduction du vaccin, quels sont les enfants qui sont éligibles pour recevoir le nouveau vaccin, surtout pour la période immédiatement après l'introduction. Cette politique devra être articulée clairement dans les guides de terrain car elle affecte la formation, la communication avec le public et les prévisions et la gestion de vaccins. Par exemple, pour un vaccin infantile comme le PCV, les représentants de la santé doivent décider si uniquement la nouvelle cohorte de naissance (enfants de six semaines qui n'ont pas encore reçu de vaccins à part les doses à la naissance de VPO ou hépatite B) est éligible ou si tous les enfants en-dessous d'un âge donné (par exemple, 12 mois) peuvent recevoir le nouveau vaccin, même s'ils ont déjà commencé une autre série de vaccinations (comme le vaccin

pentavalent). Le nombre d'enfants non vaccinés nés au moment de l'introduction plus ceux nés dans les 12 mois qui suivent constituent l'équivalent de deux cohortes de naissance pendant les 12 premiers mois de l'introduction du vaccin. Les programmes de vaccinations doivent également décider si les enfants qui ont atteint un âge seuil (par exemple, 12 mois) avant de recevoir une partie ou toutes les doses du nouveau vaccin peuvent achever la série.

Autant de décisions qui affectent la quantité de vaccins nécessaires et le financement car Gavi ne fournit normalement les vaccins que pour une seule cohorte de naissances. Elles affectent également la formation et les messages de communication pour le public. Une fois les décisions prises, elles doivent être expliquées clairement aux décideurs, aux agents de santé et aux parents pour éviter que les parents ne demandent le vaccin pour des enfants non éligibles, pour éviter que les agents de santé contournent la politique et aussi pour éviter des ruptures de stocks de vaccin si une cohorte d'enfants plus grande que prévu reçoit le vaccin. Ce sont surtout les agents de santé qui doivent être soutenus par le programme pour qu'ils sachent comment refuser le vaccin aux enfants non éligibles. Les facteurs dont doivent tenir compte les décideurs lorsqu'ils formulent les critères d'éligibilité sont notamment les suivants : Comment répondre à la demande de la population pour le vaccin, comment prévenir les pénuries de vaccin tout en restant dans les limites budgétaires et comment rendre une politique aussi simple que possible pour éviter toute confusion. Certes, la question des critères d'éligibilité est un problème à court terme qui se présente lors des premiers mois après l'introduction du vaccin mais il n'en reste pas moins que, si le problème n'est pas pris en charge correctement, le démarrage est en quelque sorte raté et cela marque pour longtemps les attitudes communautaires envers le programme de vaccination.

Principaux résultats

Le Tableau 3 présente les décisions de politiques concernant l'éligibilité de la vaccination pour le PCV et les expériences dans les pays aidés par le MCHIP.

Tableau 3: Politiques d'éligibilité de la vaccination pour le PCV dans les pays soutenus par le MCHIP

PAYS	POLITIQUE D'ÉLIGIBILITÉ	RÉSULTATS
RDC	Tous les enfants de moins d'un an, quel que soit le statut du pentavalent, étaient éligibles. Une fois que les enfants avaient atteint 12 mois, ils ne pouvaient pas terminer la série du PCV, même s'ils avaient commencé à un âge plus avancé.	Les agents de santé n'ont pas suivi la politique et ont donné le reste de la série du PCV aux enfants de plus de 12 mois, même s'ils avaient commencé tardivement. Une nouvelle directive pour les deux premières provinces a été communiquée pour traiter la question.
Kenya	Tous les enfants < 1 an en date du 1er janvier 2011 étaient éligibles. Le guide de formation n'indique pas clairement ce qu'il faut faire avec les enfants à mi-cycle pour d'autres vaccins ou ceux qui n'avaient pas terminé le PCV à l'âge de 12 mois.	D'après les estimations, 1,5 cohorte de naissance était vaccinée en l'espace de six mois, y compris des enfants plus âgés. Cela a provoqué une rupture de stock de PCV pendant plusieurs mois dans certaines régions, car la demande élevée pour le PCV a attiré un grand nombre d'abandons pour les autres vaccins.
Malawi	Tous les enfants ≤ 11 mois, quel que soit le statut du pentavalent étaient éligibles. Les enfants > 11 mois pouvaient terminer la série s'ils avaient commencé tardivement.	Les pénuries nationales ont été évitées car l'UNICEF a envoyé un important stock de départ du vaccin en anticipation de la demande et, en plus, le stock tampon a été utilisé.

PAYS	POLITIQUE D'ÉLIGIBILITÉ	RÉSULTATS
Rwanda	Tous les enfants < 1 an, quel que soit le statut du pentavalent étaient éligibles.	Les enfants qui ont commencé tardivement ont terminé la série après 12 mois. Aucune rupture de stock n'est survenue car la quantité de vaccins reçus du fabricant couvrait plus que la population ciblée et l'introduction s'est faite progressivement.
Ouganda	Tous les enfants ≤ 11 mois, quel que soit le statut du pentavalent, étaient éligibles. Les enfants ont pu terminer la série après avoir atteint 11 mois s'ils avaient commencé tardivement. Le guide de terrain indiquait également que les enfants > 1 et 2-5 ans pouvait recevoir une seule dose de rattrapage mais les agents de santé n'ont pas été formés pour la fournir.	Le rattrapage parmi les enfants ≤ 11 mois a contribué à des ruptures de stock dans le district initial où le PCV a été introduit, car les prévisions de vaccins ne se basaient pas sur une cohorte plus grande. Les agents de santé n'ont pas donné des doses uniques de rattrapage aux enfants plus âgés.
Zimbabwe	Tous les enfants de < 1 an qui n'avaient pas commencé le vaccin pentavalent étaient éligibles. La politique n'était pas expliquée en détail dans le matériel de formation.	Les activités d'information, d'éducation et de communication (IEC) ont créé une demande pour le vaccin. Dans certains districts, les agents de santé n'ont pas adhéré à la politique et ont administré le nouveau vaccin aux enfants qui avaient déjà commencé la série du pentavalent. 85% des cliniques enquêtée dans le PIE avaient des ruptures de stock, y compris du PCV. Après avoir épuisé le stock de réserve, on a pu éviter une pénurie nationale en demandant que soit livrée plus tôt la prochaine livraison trimestrielle et en obtenant des vaccins supplémentaires de Gavi.

Sur les huit pays MCHIP qui ont introduit le PCV, cinq (République démocratique du Congo, le Kenya, le Malawi, le Rwanda et l'Ouganda) ont ouvert l'éligibilité à tous les nourrissons jusqu'à l'âge de 11 ou 12 mois, quel que soit leur statut de vaccination pour les pentavalents ou autres vaccins. Dans certains cas, le matériel de formation n'était pas formulé clairement ou mentionnait a peine la politique ou le type de scénarios qu'allaient rencontrer les agents de santé avec les enfants qui avaient reçu tardivement leurs vaccinations ou qui avaient dépassé l'âge indiqué quand ils ont terminé la série du PCV. Le problème était le plus prononcé au Kenya, un des pays africains qui a introduit le PCV : 1,5 cohorte de naissances a été vaccinée en l'espace de six mois et il s'en est suivie une pénurie nationale de PCV pendant plusieurs mois. D'autres pénuries locales des vaccins du programme élargi de vaccinations (PEV) se sont également présentées au Kenya car la demande élevée du PCV a attiré des enfants qui n'avaient pas terminé leurs vaccinations ou qui n'avaient pas été vaccinés (voir Section 3.7). Les quatre autres pays ont réussi à éviter des ruptures de stock nationales pendant la première année d'introduction en utilisant leur stock tampon ou parce qu'ils reçu un stock initial plus important du vaccin anticipant la demande élevée (Malawi) ou encore en traitant rapidement le problème dans les premières provinces qui ont introduit le vaccin (RD Congo).

La politique du Zimbabwe stipulait de ne pas vacciner les enfants avec le PCV s'ils avaient déjà commencé la série du vaccin pentavalent. Mais suite à la demande élevée pour le PCV et au fait que les agents de santé hésitaient à opposer un refus aux parents, la politique n'a pas été strictement appliquée dans de nombreux districts et les enfants qui se trouvaient à mi-cycle du pentavalent ont reçu le PCV. Il semblerait que certaines mères aient retardé à dessein d'emmener leurs enfants attendant l'introduction du PCV car elles souhaitaient qu'ils reçoivent le nouveau vaccin et savaient que des doses préalables de pentavalent les empêcherait de

recevoir le PCV. On a pu éviter une pénurie nationale du PCV en puisant dans le stock tampon, en demandant au fournisseur d'envoyer plus tôt la prochaine expédition et aussi en demandant des vaccins supplémentaires à Gavi.

Le Sénégal et la Tanzanie ont passé en revue leurs expériences préalables en la matière en planifiant leurs introductions vaccinales en 2013. Leurs nouvelles politiques stipulaient que seuls les enfants dans la nouvelle cohorte de naissances (ceux six semaines plus âgés que la date seuil dans l'année d'introduction) étaient éligibles pour le nouveau vaccin et aucune doses de rattrapage n'était autorisée. La Tanzanie a géré la situation de manière proactive : les agents de santé ont été avertis du danger d'une pénurie de stock si les politiques n'étaient pas observées et le matériel d'information pour les parents soulignait que c'étaient les bébés les plus petits qui couraient le plus de risque et qui avaient besoin du vaccin. Certains parents se seraient plaints mais les agents de santé ont suivi la politique et aucun problème grave ne s'en est suivi.

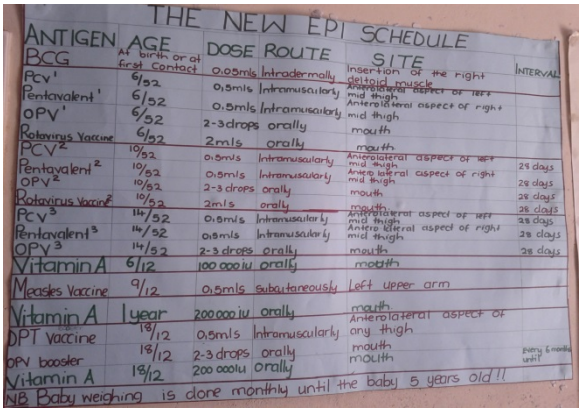
Leçons apprises et implications d'action

- Les programmes de vaccinations doivent tenir compte des réalités culturelles, politiques et pratiques spécifiques de leur pays quand ils se dotent de politiques sur l'éligibilité pour les nouveaux vaccins. Par exemple, il est plus facile pour les agents de santé d'observer la restriction de la population cible à la cohorte de naissances juste avant et après l'introduction du vaccin et cela évite les risques de rupture de stocks de vaccins. Par ailleurs, cette politique n'est toujours acceptable dans certains pays surtout pour un vaccin aussi demandé que le PCV. La même situation pourrait se répéter pour des futurs vaccins contre le paludisme ou autre maladies à morbidité élevée, bien connues par la population.
- La politique d'éligibilité pour le vaccin doit être expliquée clairement aux agents de santé et au public. Si la politique autorise une vaccination de rattrapage, il est important que les responsables de programmes expliquent tous les scénarios possibles et les présentent clairement sous forme de tableaux dans le matériel de formation et les outils de travail pour aider dans leur travail les agents de première ligne. Les pays qui étendent l'éligibilité aux enfants au-delà de la nouvelle cohorte de naissances (à savoir à tous les enfants de moins de 12 mois au moment de l'introduction) doivent baser leurs nouvelles prévisions vaccinales sur cette cohorte plus large pour l'année pendant laquelle le vaccin est introduit.
- Gavi et d'autres partenaires internationaux devraient apporter des directives aux pays concernant leurs politiques d'éligibilité pour les nouveaux vaccins et s'assurer que les prévisions de vaccins pour la première année correspondent à la politique choisie. Les demandes auprès de Gavi seront revues et demanderont aux pays d'analyser toutes les options possibles et les divers scénarios et d'estimer en voie de conséquence les besoins en vaccins.

REVOIR LE CALENDRIER DE VACCINATION

Le calendrier standard de l'OMS pour OPV et le pentavalent ou les vaccins DTC stipule que trois doses soient données à six, 10 et 14 semaines. L'OMS recommande également de donner les doses du PCV et RV lors des mêmes contacts vaccinaux pour renforcer l'efficacité du système de santé ainsi que de l'emploi de temps des mères. Par ailleurs, certains pays qui ont introduit le PCV et le RV entre 2008 et 2013 ont utilisé des calendriers différents (par exemple, deux, trois et quatre mois) pendant des décennies entières.

Un calendrier de vaccination plus tardif pose un problème si les pays adhèrent aux restrictions d'âge pour le RV que l'OMS a recommandées pour minimiser le risque d'invagination. Ces restrictions demandent que la première dose du RV soit donnée au plus tard à l'âge de 15 semaines et la dernière dose au plus tard à l'âge de 32 semaines. Si on démarre le calendrier de vaccinations à l'âge de deux ou trois mois (à savoir, huit ou 12 semaines), on réduit nettement la possibilité pour l'enfant de recevoir la première dose du RV à l 'âge de 15 semaines. En 2012, le Groupe consultatif stratégique de l'OMS a levé les restrictions d'âge et, en 2013, l'OMS a revu officiellement sa politique et un document positionnel le précisant.[4] L'OMS recommande encore de donner le RV le plus tôt possible.



Asnakew Tsega

Principaux résultats

Changer le calendrier de vaccination. Deux des 10 pays que le MCHIP a soutenus avaient des calendriers de vaccinations qui ne suivaient les observations de l'OMS concernant l'âge d'administration du pentavalent ou OPV. En effet, les deux pays se sont servis de l'introduction du nouveau vaccin pour changer leur calendrier, gérant donc ce changement de manière créative et instructive.

En planifiant l'introduction simultanée du PCV et du RV en janvier 2013, la Tanzanie s'est rendu compte du besoin de revoir le calendrier de vaccination des nouveau-nés de quatre, huit et 12 semaines au calendrier recommandé par l'OMS de six, 10 et 14 semaines. Le MS a décidé d'effectuer ce changement plusieurs mois avant l'introduction et en a fait l'annonce nationale en avril 2012 lors de la Semaine africaine de vaccination. L'idée était donnée à temps aux agents de santé pour qu'ils s'habituent au nouveau calendrier et n'aient donc pas besoin d'opérer deux grands changements en même temps (nouveaux vaccins et nouveau calendrier).

Au Zimbabwe, le Groupe consultatif technique de la vaccination a également utilisé l'introduction du PCV et RV comme occasion de revoir le calendrier de vaccination infantile de trois, quatre et cinq mois (environ 12,16 et 20 semaines) pour la plupart des vaccins à six, 10 et 14 semaines. Cette décision reposait sur les données présentées par le Groupe de travail technique du PEV faisant ressortir les opportunités limitées pour les enfants de recevoir le RV dans le cadre du calendrier actuel vu que la première dose de RV doit être administrée à l'âge de 15 semaines. Le Ministère de la Santé et du Bien-être communautaire a décidé de profiter de l'occasion pour revoir et simplifier le calendrier entier des interventions de la SMI notées sur le carnet de santé de l'enfant, y compris le dépistage et le traitement pour la prévention de la transmission mère-à-enfant (PTME) du VIH, le suivi de la croissance, la supplémentation en vitamine A, les consultations postnatales et la vaccination. Le but était de faire venir plus tôt les mères et les enfants pour les interventions critiques et de réduire le nombre de consultations cliniques, afin de se donner de plus grandes chances d'observance. Le carnet de santé de l'enfant a été revisé pour faire ressortir le changement qui a également été annoncé par un grand nombre de moyens de communication.

[4] Organisation Mondiale de la Santé. 2013. Vaccins antirotavirus. Document positionnel de l'OMS. Relevé épidémiologique hebdomadaire 5; 88, 49-64.

Traiter les restrictions d'âge pour les vaccins antirotavirus. Même après que l'OMS ait assoupli ses restrictions d'âge pour le RV, tous les pays soutenus par le MCHIP introduisant le vaccin ont décidé de maintenir les limites d'âge inférieures et supérieures. Le Ministère de la Santé et du Bien-être communautaire au Zimbabwe, où se introduit le vaccins antirotavirus en 2014, a pris cette décision suite en partie à une petite étude rétrospective des registres vaccinaux indiquant que la vaste majorité des enfants avaient reçu à temps leurs deux premières doses du vaccin pentavalent et que les taux de couverture pour le second pentavalent étaient élevés. Aussi, en ont-ils déduit que les restrictions d'âge n'affecteraient pas grandement la couverture pour le RV.

Les programmes de vaccination ont la tâche difficile de communiquer clairement les restrictions d'âge au public — pour que les parents ne demandent par le RV pour des enfants non éligibles — sans pour autant les apeurer et les éloigner de la vaccination en général. Certains pays, y compris la Tanzanie, ont tenté d'arriver à cet équilibre en relevant dans leur communication et formation des agents de santé l'importance du dépistage des enfants qui doivent recevoir les doses ratées des autres vaccins pour que les enfants au-delà de l'âge de la nouvelle cohorte ne soient pas laissés pour compte entièrement. En général, la question des restrictions d'âge et le risque d'invagination n'est pas abordée directement dans l'information donnée au public.

Leçons apprises et implications d'action

- L'introduction de nouveaux vaccins est l'occasion pour les pays de revoir et d'améliorer leur calendrier de vaccinations pour conférer le maximum de protection aux enfants au plus jeune âge possible et renforcer l'observance du calendrier. C'est aussi l'occasion de mieux intégrer la vaccination aux autres interventions de santé maternelle et infantile, surtout quand sont utilisés les formulaires intégrés comme les carnets de santé de l'enfant.
- Une bonne manière de faire la transition à un nouveau calendrier, lors de l'introduction d'un nouveau vaccin, est de faire connaitre systématiquement le changement bien avant l'introduction du vaccin pour donner amplement le temps aux agents de santé et au public de s'habituer au nouveau calendrier avant l'introduction proprement dite du nouveau vaccin.

Préparer l'introduction du vaccin

Tel que noté auparavant, l'introduction d'un nouveau vaccin relève d'un processus complexe qui se déroule le long de multiples étapes dont les suivantes :

- Mettre à jour le PPAC du pays et les tables de coût connexes
- Préparer un plan détaillé d'introduction du vaccin
- Evaluer et mettre à jour le plan d'introduction du vaccin
- Renforcer les pratiques de gestion du vaccin pour prévenir les ruptures de stock et les pertes de vaccin par suite d'exposition au gel ou à la chaleur
- Améliorer le système d'élimination des déchets médicaux pour détruire, dans les bonnes conditions de sécurité, le volume accru d'aiguilles et de seringues utilisées pour le nouveau vaccin
- Formation et renforcement des capacités des agents de santé à tous les niveaux de la manutention, de l'administration et de la gestion du nouveau vaccin (cela demande un solide plan de formation et matériel de formation)
- Revoir, produire, diffuser et introduire les formulaires d'information pour la gestion de la santé (SIG) et des outils de vaccination
- Préparer un plan de communication et de plaidoyer et formuler des messages pour créer une demande pour le vaccin
- Planifier un lancement ou série de lancement entourée de toute la publicité nécessaire
- Mettre au point des plans de surveillance pour la maladie en question ainsi qu'une surveillance pour les manifestations adverses post immunisations (MAPI) du nouveau vaccin
- Préparer et déployer un calendrier de visites de supervision et de suivi peu après le lancement du nouveau vaccin pour dépister et résoudre les problèmes.

Un tel processus exige un solide leadership à sa tête et une bonne coordination entre les diverses activités, un financement adéquat et ponctuel et des délais suffisants pour bien effectuer toutes les activités en bon ordre.

MISE EN PLACE DE STRUCTURES ORGANISATIONNELLES POUR PRÉPARER L'INTRODUCTION DU NOUVEAU VACCIN

Principaux résultats

Dans la plupart des pays soutenus par MCHIP, un comité de coordination inter agences (CCIA) — groupe national comprenant des représentants du programme de vaccinations, du MS et divers partenaires internationaux — a supervisé la planification de l'introduction du vaccin. Dans d'autres pays, le gouvernement a mis sur pied une équipe spéciale nationale, un comité national de pilotage ou groupe analogue chargé de superviser le processus. Le **Tableau 4** indique que, dans la plupart des pays, le CCIA ou autre comité national a été mis en place ensuite trois ou quatre sous-comités ou groupes de travail responsables des divers aspects de l'introduction. Ces sous-comités qui préparent et suivent leurs plans de travail pour leurs domaines techniques, rendent compte au CCIA ou groupe équivalent. Au Kenya et en Tanzanie, un groupe de travail technique a été créé pour coordonner le travail du sous-comité, créant ainsi une couche supplémentaire de supervision.

Par ailleurs, la plupart des pays n'ont pas mis en place de sous-comités au niveau sous-national ni d'ailleurs de plans d'introduction aux niveaux régional et de district. Exception faite de Kerala et de Tamil Nadu en Inde où les représentants de district ont aidé à préparer des plans d'introduction pour le vaccin pentavalent jusqu'au niveau de l'établissement de santé.

Tableau 4: Structures organisationnelles soutenant les introductions de nouveaux vaccins dans les pays du MCHIP

PAYS ET VACCIN	GROUPE PRINCIPAL DE SUPERVISION	SOUS-COMITÉS MIS EN PLACE
DR Congo (Bas Congo and Kinshasa) (PCV-13)	CCIA provincial	▪ Technique ▪ Logistique ▪ Communications
Timor-Leste (pentavalent)	CCIA	▪ Technique/formation ▪ Communications ▪ Evénement de lancement
Kenya (PCV-10)	Comité national de pilotage et groupe technique national	▪ Logistique ▪ Formation ▪ Suivi et évaluation ▪ Plaidoyer
Malawi (RV)	Equipe spéciale nationale (groupe de travail technique reconstitué par le MS)	▪ Protocole (pour la logistique et la planification) ▪ Transport (regroupé par la suite au protocole) group) ▪ Mobilisation sociale
Rwanda (PCV-7 and RV)	CCIA	▪ Technique ▪ Logistique ▪ Gestion et évacuation des déchets ▪ Mobilisation sociale
Senegal (PCV-13)	Comité national de pilotage (constitué des membres de CCIA et autres)	▪ Technique ▪ Logistique ▪ Communications ▪ Surveillance des maladies et MAPI
Tanzania (PCV-13 and RV)	CCIA et groupe de travail technique	▪ Comité de coordination du nouveau vaccin (supervise les autres sous-comités) ▪ Logistique ▪ Communication
Uganda (PCV-10)	Comité national de coordination	▪ Mobilisation de ressources ▪ Micro-planification, formation, administration ▪ Chaîne de froid, transport et logistique ▪ Surveillance ▪ Plaidoyer/mobilisation sociale
Zimbabwe (PCV-13)	CCIA	▪ Equipe nationale technique du PEV avec responsables MS/PEV et représentants de l'UNICEF, OMS et MCHIP

Leçons apprises et implications d'action

- Tous les départements concernés du MS et, le cas échéant, d'autres ministères devraient être représentés auprès des comités techniques préparant l'introduction du vaccin afin de vérifier que sont prises toutes les mesures d'importance critique. Dans un pays, aucune personne du SIGS du MS — responsable des carnets de santé maternelle et infantile — n'a été invitée à faire partie du sous-comité de logistique. On a simplement supposé que les formulaires seraient revus à temps pour l'introduction du nouveau vaccin. De ce fait, la plupart des formulaires n'ont été revus, imprimés et distribués aux établissements que bien

après le lancement du vaccin. On a indiqué aux agents de santé d'ajouter un espace pour les nouveaux vaccins sur les carnets de santé des enfants en attendant que les formulaires révisés soient distribués. Dix mois après le lancement, un formulaire dont la seule responsabilité incombe au SIGS n'était toujours pas mis à jour.

BUDGÉTISATION ET OBTENTION DE FINANCEMENT POUR L'INTRODUCTION ET L'UTILISATION À PLUS LONG TERME DE NOUVEAUX VACCINS

Principaux résultats

Les nombreuses étapes liées à l'introduction de nouveaux vaccins s'accompagnent de coûts dépassant ceux du budget annuel ordinaire du programme de vaccination. Gavi fournit des subventions pour l'introduction de vaccins pour aider à couvrir ces coûts. Dans plusieurs pays soutenus par MCHIP, le financement de Gavi était nettement inférieur aux coûts effectifs encourus par les pays. Par exemple, un budget préparé pour l'introduction du RV dans un pays s'élevait à 481,000 $ alors que Gavi avait accordé une subvention de 230,000 $ — moins de la moitié du besoin projeté.

Certains pays soutenus par le MCHIP ont réussi à obtenir des fonds supplémentaires de la part des partenaires et des gouvernements nationaux ou provinciaux pour compléter le financement de Gavi. Par exemple, le programme de vaccination du Malawi a obtenu des fonds pour la formation et autres activités essentielles de plusieurs partenaires (voir **Encadré 1)** grâce à la préparation de plans et budgets pour l'introduction du RV partagés ensuite avec tous les partenaires. Au Rwanda, le plaidoyer du MCHIP a joué un rôle essentiel pour obtenir le soutien de la mission de l'USAID pour l'achat des équipements de la chaîne de froid servant à l'introduction du PCV7. Quand la crise économique du Zimbabwe en 2012 a retardé le transfert des subventions de Gavi pour la formation, du Ministère des Finances au Ministère de la Santé et des Soins infantiles (MOHCC), deux mesures ont été prises. En premier, le pays a fait une utilisation optimale du financement disponible en combinant la formation pour le PCV avec celle des campagnes de vaccination contre la rougeole et la poliomyélite, utilisant donc une partie des fonds octroyées à la rougeole et à la poliomyélite pour couvrir une parties des coûts de la formation pour l'introduction du PCV. Deuxièmement, le MOHCC a transféré temporairement des fonds internes pour aider à couvrir la formation et a ensuite été remboursé par le Ministère des finances avec des fonds de Gavi.

Encadré 1: Comment le Malawi a amélioré la planification et la coordination pour l'introduction du vaccin anti-rotavirus

Le programme de vaccination du Malawi tenait à tirer l'enseignement pertinent de son expérience au niveau de l'introduction du PCV en 2011 pour améliorer sa planification et coordination pour l'introduction du RV en 2013. Premièrement, une équipe spéciale nationale pour l'introduction du RV a été mise sur pied avec plusieurs partenaires et des représentants officiels du MS. Ensuite, le PEV a préparé des plans et budgets d'introduction et les a partagés ouvertement avec tous les partenaires, leur donnant amplement le temps d'aider à combler les déficits financiers.

Grâce à cette planification améliorée et au financement renforcé, le PEV a pu former tous les agents de santé qui fournissent les vaccinations (plus de 14 000 agents de santé pour le RV comparé à 2000 pour le PCV), augmentant le temps de formation d'une demi-journée (pour le PCV) à deux jours complets, et reproduire et distribuer du matériel de formation suffisant, tenir un lancement national médiatisé et faire des visites de suivi post-lancement dans les districts pour dépister et résoudre les éventuels problèmes.

D'autres pays ont également obtenu des contributions importantes du gouvernement pour l'introduction de vaccins. Le programme de vaccination du Kenya a obtenu un financement unique d'un programme de stimulus économique pour aider à cofinancer le PCV pendant deux

ans, à payer les dépenses de fonctionnement et les achats de vaccins traditionnels et recruter un plus grand d'infirmiers. Dans plusieurs provinces qui ont introduit le PCV en RDC, l'équipe du PEV utilisant des données d'une évaluation pré-introduction montrant le financement nécessaire et les déficits précédents pour l'introduction du PCV, a obtenu des fonds du gouvernement provincial pour couvrir les dépenses de fonctionnement comme le transport des vaccins et le carburant de l'équipement de la chaîne de froid. Dans certains pays, l'introduction d'un nouveau vaccin avec l'aide du Gavi a permis au gouvernement d'augmenter sa contribution à long terme au financement de la vaccination. Dans un pays, le plaidoyer réussi des partenaires, utilisant comme levier le soutien pour l'introduction du PCV a poussé le gouvernement à payer pour la toute première fois pour l'achat des vaccins traditionnels du PEV. Néanmoins, en règle générale, les programmes de vaccination dans les pays soutenus par MCHIP dépendent fortement du soutien financier de Gavi et d'autres partenaires pour couvrir le coût de l'introduction de nouveaux vaccins.

La disponibilité d'un financement flexible (c'est-à-dire de fonds pouvant être transférés d'une activité à une autre ou d'un compte à un autre ou des fonds extrabudgétaires) s'est avérée un facteur essentiel lors de la préparation et de la mise en œuvre des introductions de vaccins. Dans un pays, les fonds du gouvernement pour la formation au niveau district n'ont pas été débloques à temps pour dispenser la formation avant le lancement. Et c'est uniquement grâce aux fonds de l'USAID/MCHIP (non cumulés avec ceux du MS et qui ont pu être donnés directement aux districts) que la formation pour l'introduction du PCV a pu être réalisée, bien qu'a échelle très limitée.

Dans certains cas, le financement disponible était insuffisant pour couvrir tous les coûts projetés pour certaines introductions et certaines activités ont dû être abandonnées ou réduites à bien plus petite échelle. Dans plusieurs pays, la formation s'est limitée à une seule infirmière par établissement ou aux vaccinateurs des centres de santé mais non pas des postes de santé. Les visites de supervision post-introduction ont souvent été annulées à cause du manque de fonds.

Le déficit de fonds pour couvrir les dépenses de fonctionnement comme le carburant pour le transport des vaccins est un problème courant des programmes de vaccination. Ces coûts ne sont pas toujours mentionnés dans les PPAC et les budgets de programmes de vaccination. Le problème est encore plus aigu dans les pays avec des systèmes de santé décentralisés où les fonds pour les dépenses de fonctionnement proviennent des collectivités locales (et non pas du programme de vaccinations) ou qui sont partagés avec d'autres activités. Situation qui a été observée dans des pays adoptant le mécanisme de la plate-forme de financement du système de santé pour intégrer la planification, le financement et la fourniture de multiples services et programmes de santé.

MCHIP/Inde

Dans un pays décentralisé, à cause du manque de kérosène pour les réfrigérateurs et de carburant pour le transport, certains centres de santé se trouvaient dans l'incapacité de stocker des vaccins et ils ont dû aller chercher eux-mêmes les vaccins — à leurs propres frais — dans les dépôts de district. Dans les pays avec des gouvernements décentralisés ou un financement local, les programmes de vaccinations et les équipes de santé de district doivent demander des fonds

aux autorités des collectivités locales pour couvrir les dépenses de fonctionnement et déterminer si des services de vaccination seront fournis.

Leçons apprises et implications d'action

- Un financement suffisant et octroyé à temps pour financer toutes les activités liées à l'introduction d'un vaccin est indispensable à sa réussite. Les budgets doivent être préparés bien à l'avance et doivent comporter les dépenses qui sont souvent ignorées dans les budgets d'introduction ou PPAC. Il s'agit par exemple des frais supplémentaires pour le transport et l'équipement de la chaîne de froid, des coûts des visites préalables à l'introduction pour vérifier si les districts sont prêts pour introduire le nouveau vaccin ainsi qu'une intense supervision post-introduction pour traiter les problèmes avant qu'ils ne répercutent sur le programme de vaccination.
- Souvent, le financement de l'introduction de nouveaux vaccins s'est avéré insuffisant. Vu que les pays dépendent énormément de Gavi pour le soutien financier, il est important que les programmes de vaccination et leurs partenaires cherchent davantage à mobiliser des fonds accrus de la part de partenaires externes et de gouvernements nationaux pour les introductions de vaccins et le financement à long terme du programme de vaccination.
- Il est également d'importance critique de préciser les dépenses qui seront financées par des sources extérieures au programme de vaccination, comme les gouvernements provinciaux ou de district et de se donner des plans de plaidoyer pour obtenir un financement de ces sources. Une approche possible à cet égard est de mettre sur pied des comités sous-nationaux pour stimuler et aider les collectivités locales à mobiliser des fonds localement (assemblées de district) et de partenaires intervenant au niveau district.
- Les responsables du PEV devraient recommander tant aux partenaires qu'au MS une plus grande souplesse au niveau du financement pour que les fonds soient disponibles quand et où ils sont le plus demandés pour vérifier une introduction aisée des vaccins.

DETERMINER L'ETAT DE PREPARATIFS DU PAYS ET LE MOMENT INDIQUE POUR L'INTRODUCTION DES VACCINS

Principaux résultats

Dans les huit pays soutenus par le MCHIP pour lesquels on dispose de données, la durée nécessaire pour préparer l'introduction du vaccin – à savoir entre le moment où Gavi a approuvé la demande ou a indiqué qu'un vaccin était disponible à présent (s'il avait problème d'approvisionnement) et la date de lancement du vaccin – allait de huit mois à 2,5 ans. Dans plusieurs cas, les pays n'étaient pas adéquatement préparés pour introduire le nouveau vaccin à la date de lancement prévu car un grand nombre des étapes nécessaires ont été prises soit juste avant le lancement ou après ce lancement.

Il existe aussi des facteurs qui n'entrent pas dans le contrôle du programme de vaccination et qui influencent parfois le moment de l'introduction. Dans certains cas, la date est fixée par les dirigeants gouvernementaux ou les partenaires du développement pour des raisons politiques, par exemple, pour coïncider avec des événements internationaux comme la Semaine africaine de vaccination ou une conférence internationale de la vaccination très acclamée. Une fois que la date est annoncée officiellement par le gouvernement et que les hautes sphères politiques se préparent pour y assister, il est quasi-impossible de changer la date, même s'il est évident que le pays n'est pas prêt pour introduire le vaccin.

Une préparation insuffisante avant l'introduction de nouveaux vaccins peut avoir des conséquences tangibles pour le programme. Dans certains pays, il a fallu augmenter les

fournitures vers les districts, augmentant ainsi les frais de transport à cause d'un espace de stockage insuffisant aux niveaux central ou régional pour emmagasiner le nouveau vaccin. Dans d'autres pays, la formation était trop brève pour que les agents puissent acquérir les compétences nécessaires ou alors un nombre trop petit d'agents ont été formés ou encore la formation s'est déroulée immédiatement avant que les vaccins ne soient livrés dans l'établissement. Dans un cas extrême, le vaccin n'a pu être introduit que dans un seul district suivant le lancement officiel car les agents de santé partout ailleurs n'avaient pas été formés. Les **Encadrés 2, 3 et 4** décrivent les diverses expériences de trois pays africains.

Encadré 2: Introduire un vaccin au milieu de profonds changements dans le système de santé

Un pays africain a annoncé qu'il introduirait le PCV lors de la Semaine africaine de vaccination – c'est-à-dire dans cinq mois – mais deux profonds changements dans le système de santé effectués récemment ont mené à de graves problèmes toujours pas résolus. D'abord un nouveau processus plus rigoureux a été adopté pour approuver les déboursements de crédits du MS aux districts, servant à couvrir les dépenses opérationnelles (par exemple, la formation des agents de santé). Aucun district n'a été en mesure de satisfaire aux conditions plus strictes et aucun donc n'a obtenu le financement à temps pour la formation en matière de PCV. Uniquement dans cinq districts où intervenait le MCHIP que la formation a-t-elle eu lieu avant la date de lancement prévu et uniquement parce que le projet a pu transférer directement les fonds aux districts pour la formation.

Le second changement de taille concernait le transfert de responsabilité nationale pour la gestion et la distribution de vaccins du programme de vaccination aux pharmacies d'approvisionnement dans le dessein d'intégrer les systèmes de la chaîne d'approvisionnement des vaccins et des médicaments. Vu que les pharmacies d'approvisionnement ne comptaient pas la compétence nécessaire pour gérer l'approvisionnement en vaccins, le système a connu de fréquentes ruptures de stock au niveau district et cela jusqu'à la date de l'introduction du PCV.

A cause de ces problèmes au niveau de la chaîne d'approvisionnement, le PCV après le lancement officiel n'a pu être introduit que dans un seul des cinq districts où la formation se déroulait et cette situation a duré pendant plusieurs mois. Et en plus, même dans ce seul district, on a observé des ruptures de stock fréquentes dues en partie au fait que les enfants d'autres districts venaient obtenir le vaccin et aussi parce qu'il fallait vacciner les enfants en attente dans les cohortes plus âgées.

Encadré 3: Organiser et déterminer l'état de préparatifs pour l'introduction du PCV-7 au Rwanda

Pour l'introduction en 2009 du PCV-7 au Rwanda, le CCIA a mis en place quatre sous-comités : technique, logistique, gestion et élimination des déchets et mobilisation sociale. Chaque sous-comité se rencontrait une fois par semaine et a mis au point des plans de travail détaillés de trois mois qui indiquent les activités clés pour chaque semaine, le calendrier d'exécution et les personnes ou organisations responsables. Les divers partenaires du PEV ont également dressé une liste conjointe des activités clés et repères à atteindre qui a ensuite été mise à jour et modifiée pendant les réunions mensuelles de CCIA pour évaluer les progrès au niveau des préparations.

La liste de pointage indiquait les cibles à atteindre et les principaux problèmes avant l'introduction. Les sous-comités et les partenaires se sont rencontrés peu avant la date prévue du lancement pour évaluer si les préparations en étaient à un stade suffisamment avancé pour passer à l'introduction à échelle nationale. Mais vu que deux semaines avant le lancement, un grand nombre d'activités n'ayant encore pas été effectuées — notamment la formation de 800 agents de santé et dirigeants communautaires et qu'il fallait aussi encore décider des mesures d'élimination des seringues de vaccins en verre pré-remplies — le MS a décidé de procéder progressivement étape par étape, optant pour une introduction province par province sur une durée de quatre mois.

Encadré 4: Introduction simultanée de deux vaccins : l'expérience de la Tanzanie

La Tanzanie a introduit le vaccin PCV-13 et le vaccin anti-rotavirus en janvier 2013. La double introduction n'était pas sans problèmes. Il fallait une formation suffisante aux agents de santé portant sur l'utilisation de deux vaccins très différents, un injectable et l'autre administré par voie orale en utilisant un tube doseur souple. Le programme devait également éduquer en même temps le public à propos des deux vaccins, avec la complication supplémentaire que les deux ne préviennent qu'une partie du syndrome (diarrhée ou pneumonie) et par conséquent, d'autres mesures préventives étaient également nécessaires. Les introductions simultanées demandaient par ailleurs une expansion rapide et de taille des systèmes de logistique et de la chaîne de froid.

Pour relever de tels défis, le programme de vaccinations se donnait une année de préparation. Les agents de santé — même ceux aux niveaux les plus faibles du système de santé — ont suivi une formation de quatre jours couvrant les nouveaux vaccins ainsi qu'un recyclage sur des aspects choisis de la vaccination. Une vaste campagne de communication a été déployée avec médias, séminaires et annonces télévisées et radiophoniques diffusées 300 fois. Le système de la chaîne de froid a été étendu à tous les niveaux, avec de nouvelles chambres froides dans toutes les 27 régions. Autant d'activités intenses qui ont créé un immense surcroît de travail et des défis de taille sans pour autant permettre des économies de coût — par exemple, au niveau des frais de déplacement et des indemnités journalières ou encore au niveau des activités médiatiques et séminaires de parties concernées.

La double introduction a été facilitée par le fait que seul un des deux vaccins – le rotavirus - avait une présentation inhabituelle et une méthode d'administration peu connue des agents de santé. Par conséquent, le vaccin antirotavirus est-il devenu la cible de la formation. Les pays devraient tenir compte de la complexité des nouveaux vaccins avant de décider d'introduire plus d'un vaccin à la fois.

Certains pays ont adopté une approche progressive à l'introduction d'un nouveau vaccin. En effet, le Rwanda a introduit le vaccin PCV-7 sur une période de quatre mois, l'Inde a introduit le vaccin pentavalent sur la base état par état sur plusieurs années. Dans certains cas, par exemple le PCV en RDC et le vaccin pentavalent en Inde, l'introduction par étape était planifiée dès le début. Dans d'autres, la décision d'utiliser une approche progressive était prise lors de la période de préparation quand on s'est rendu compte que le programme de vaccinations ne serait pas prêt pour un déploiement à échelle nationale. Cette approche ne serait pas acceptable du point de vue politique dans certains pays car le public et la presse exigeraient de savoir pourquoi le vaccin est disponible dans certains endroits et pas dans d'autres. Pour éviter de telles répercussions, le Kenya a introduit progressivement le PCV-10 dans tous les districts en l'espace d'un mois — dès que les agents de santé avaient été formés et que le vaccin avait été livré localement.

La liste de pointage détaillée (voir **Encadré 3)**, utilisée avant l'introduction, semble une pratique prometteuse dans plusieurs pays. En effet, ces listes servent à évaluer l'état de préparatifs et à gérer et suivre les progrès pour que les problèmes restants soient traités et que les actions clés soient prises avant l'introduction du nouveau vaccin. Au Rwanda, cette liste de vérification a été utilisée pour déterminer l'état de préparatifs dans chaque district pour l'introduction du vaccin PCV-7. En RDC, une liste de pointage a été utilisée dès la cinquième province introduisant le PCV-13 afin de déterminer si chaque province était prête à introduire le vaccin. La liste de vérification appliquait certains critères dont l'adéquation de la capacité de la chaîne de froid, l'existence d'un CCIA et sous-comités provinciaux pour superviser l'introduction, la mise au point d'un plan d'introduction provincial et la mobilisation réussie de fonds du gouvernement provincial pour les dépenses de fonctionnement comme le transport de vaccins dans les zones de santé ainsi que les frais de carburant et d'entretien de l'équipement de la chaîne de froid. Au Zimbabwe, une liste de vérification a été utilisée, lors des visites de pré-introduction aux districts, pour évaluer s'ils étaient prêts pour l'introduction du pentavalent et plus tard du vaccin PCV.

Lessons apprises et implications d'action

- Les pays et les partenaires devraient commencer à préparer l'introduction d'un nouveau vaccin au moins six à 12 mois avant son lancement. Une bonne communication est nécessaire entre les services techniques de la vaccination et les hautes sphères du MS chargées de fixer la date du lancement.
- Les pays devraient évaluer leur état de préparatifs pour l'introduction d'un nouveau vaccin de manière systématique (par exemple, en utilisant une liste de pointage avant l'introduction) et soit remettre à plus tard l'introduction ou procéder par étape si on détermine que le vaccin ne peut pas être introduit lors de la date prévue sans grave problème.
- Les programmes de vaccinations devraient prévoir le temps nécessaire quand des profonds changements sont portés au système de santé, par exemple, au niveau de la gestion et de la distribution de vaccin, pour que soient résolus les problèmes et goulots d'étranglement avant l'introduction d'un nouveau vaccin.

EVALUER, METTRE A JOUR ET ELARGIR LES SYSTEMES DE LA CHAINE DE FROID, DE LA LOGISTIQUE ET DE L'ELIMINATION DE DECHETS POUR STOCKER ET DISTRIBUER LES NOUVEAUX VACCINS

Principaux résultats

L'expansion et l'amélioration des systèmes de la chaîne de froid et de la logistique sont l'une des améliorations les plus visibles et les plus courantes des systèmes de vaccinations et de santé associés à l'introduction de nouveaux vaccins. Ces améliorations de système sont notamment nécessaires pour le RV et le PCV, qui ne sont disponibles actuellement que dans des présentations de dose unique ou double dose.

Capacité de la chaîne de froid. Concernant les 10 introductions de vaccins survenues jusqu'en date de septembre 2013 dans des pays soutenus par MCHIP, les inventaires de la chaîne de froid ont indiqué que l'espace de stockage à froid était adéquat dans cinq cas et, par conséquent, aucune expansion n'a eu lieu avant l'introduction des vaccins. Dans deux des cas, le vaccin introduit était le pentavalent en flacon de 10 doses, ce qui ne demande qu'un faible volume de stockage. Dans les trois autres cas, le pays est passé de la dose unique aux flacons de 10 doses du vaccin pentavalent dès qu'est devenue disponible cette présentation. Cela a libéré suffisamment de place pour stocker le nouveau vaccin PCV qui devait être introduit.

Les cinq pays restants ont acheté des réfrigérateurs et/ou des chambres froides ont été construites pour stocker le nouveau vaccin grâce à un financement supplémentaire de l'OMS et de l'USAID, en plus de Gavi. La Tanzanie a procédé à de vastes travaux d'expansion et d'amélioration des systèmes de la chaîne de froid pour l'introduction du PCV et du RV : Huit nouvelles chambres froides ont été construites au niveau central et un système entièrement nouveau de 27 chambres froides régionales a été créé.

L'expansion de la chaîne de froid s'est faite essentiellement à un seul niveau et, par conséquent, il subsistait dans la plupart des pays des lacunes dans la capacité de la chaîne de froid à certains niveaux au moment de l'introduction. Dans deux pays, la capacité de stockage avait augmenté suffisamment aux niveaux central et régional mais elle restait insuffisante dans les districts et les centres de santé à cause du manque de nouveaux réfrigérateurs ou réfrigérateurs conventionnel et du kérosène pour les faire fonctionner. Dans un pays, cela avait retardé l'introduction du RV dans certains endroits et, dans un autre, la capacité centrale en chambre froide était inadéquate malgré l'expansion de la capacité de stockage au niveau local.

Généralement, les pays ont confronté le problème de la capacité insuffisante de stockage au niveau sous-national en augmentant la fréquence des livraisons aux niveaux périphériques, entraînant ainsi des coûts supplémentaires qui n'étaient pas budgétisés normalement. Avec l'introduction du PCV en RDC, les livraisons de vaccins dans certaines zones de santé ont doublé en fréquence, d'une à deux fois par mois. Certains problèmes de la chaîne de froid ont retardé l'introduction du PCV dans deux pays et l'introduction du RV dans un autre.

Suivi de la température. Les **évaluations post introductives (**EPI) et visites de suivi dans plusieurs pays ont mis à jour des problèmes au niveau du contrôle de température de l'équipement de la chaîne de froid et de la congélation des vaccins. C'est une question grave car un grand nombre des nouveaux vaccins, y compris le PCV, le pentavalent, le vaccin contre l'hépatite B et IPV sont endommagés par la congélation. Les moniteurs de température qui sonnent l'alarme quand la température tombe en dessous ou dépasse la fourchette normale de températures, n'ont pas été utilisés régulièrement dans plusieurs pays. Même dans certains pays où des moniteurs avaient été installés dans tous les réfrigérateurs, les agents de santé n'ont pris que peu de mesures, ou n'en ont pris aucune, quand les températures sortaient de la fourchette normale. Une EPI suivant l'introduction du PCV dans un pays constatait que 24% des établissements de santé visités utilisaient des vaccins avec moniteur de flacon de vaccins au stade 3 ou 4. Ce problème doit recevoir une plus grande attention et doit être souligné lors de la formation des agents de santé.

Gestion des déchets. Dans la plupart des pays, une attention insuffisante a été accordée à la planification pour le volume accru de déchets (seringues, aiguilles et récipients utilisés, vaccins périmés, etc.) générés par les nouveaux vaccins. Les divers rapports des EI notent, qu'en raison du financement insuffisant pour construire des incinérateurs, les déchets liés aux vaccins sont souvent enterrés dans des fosses ouvertes (parfois brûlés en premier) et ces sites d'élimination ne sont pas entourés d'une clôture, exposant ainsi les communautés aux aiguilles et seringues usagées. Certains pays ont commencé à préparer des plans de construction d'incinérateurs supplémentaires utilisant un financement externe au projet (par exemple, de la Banque mondiale). Les états au Sud de l'Inde qui ont introduit le vaccin pentavalent ont confié à un service privé la gestion des déchets dans les établissements sanitaires urbains, avec semblerait-il de bons résultats.

Leçons apprises retet implications d'action

Paul Monoempil

- Les éventuels goulots d'étranglement dans le système de la chaîne de froid, comme le manque de véhicules pour livrer les vaccins au niveau local et le manque de financement récurrent pour le carburant des réfrigérateurs et le transport doivent être examinés pendant les évaluations pré-introduction et traités lors de la période de préparation.
- Si la capacité de la chaîne de froid est inadéquate, les programmes de vaccination devraient planifier, budgétiser et chercher un financement pour des coûts supplémentaires associés aux mesures temporaires, par exemple, pour augmenter la fréquence des livraisons de vaccins.

- Le besoin d'un financement accru pour le carburant nécessaire au fonctionnement de la chaîne de froid étendue devrait être prévu et traité avant l'introduction du vaccin. Dans des pays où souvent sont insuffisants les budgets locaux pour le kérosène ou propane liquide des réfrigérateurs, les programmes de vaccinations et leurs partenaires pourraient envisager l'achat d'équipement de chaîne de froid à énergie solaire. Par contre, dans les endroits où les services d'extension communautaire sont très utilisés, les réfrigérateurs solaires conviennent probablement moins car ils ne produisent presque pas de glace.
- Pour traiter la question de la gestion des déchets supplémentaires, les programmes de vaccination et leurs partenaires peuvent utiliser l'introduction du nouveau vaccin comme occasion d'améliorer les pratiques et systèmes actuels.
- Gavi devrait renforcer ses opérations pour s'assurer que les plans préparés par les pays et revus et commentés par le Comité d'Evaluateurs indépendants de Gavi sont à nouveau revus par le personnel de Gavi qui soutient les pays avant que les vaccins ne soient expédiés aux pays.

REVOIR LES SYSTEMES DE GESTION DES NOUVEAUX VACCINS

Principaux résultats

L'adjonction de nouveaux vaccins au programme de vaccinations s'accompagne de défis supplémentaires pour la gestion des vaccins à tous les niveaux. A Environ mi-parcours de la période sous revue, Gavi a demandé que les pays présentent un rapport d'évaluation de la gestion efficace des vaccins dans le cadre de la demande pour de nouveaux vaccins. Les évaluations devaient être suivies par un plan d'amélioration de la gestion des vaccins. Malgré la présentation de ces documents, les pays n'ont pas appliqué les actions recommandées de manière uniforme et les problèmes de ruptures de stock étaient répandus.

Dans cinq des six pays soutenus par le MCHIP où des EPI ont été réalisées, des ruptures de stocks des nouveaux vaccins ou vaccins traditionnels étaient survenues dans les établissements de santé six mois auparavant. Dans quatre de ces pays, plus de 60% des établissements de santé avaient connu des ruptures de stock (**Tableau 5)**. Dans seulement un cas, la raison en était une rupture de stock nationale et, dans tous les autres, la cause résidait dans les problèmes de gestion, y compris une mauvaise gestion des vaccins et le manque de transport et de carburant pour livrer les vaccins des dépôts de district aux établissements de santé.

Tableau 5: Ruptures de stock de vaccins notifiées au cours des six derniers mois : Résultats des EPI dans six pays

PAYS	ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NOTIFIANT DES RUPTURES DE STOCK CES SIX DERNIERS MOIS (%)	RAISONS ET COMMENTAIRES
A	91%	Surtout rupture de stock du nouveau vaccin suite à une rupture de stock nationale
B	85%	Mauvaise gestion de stock dans les unités de fourniture et de réception et manque de disponibilité des transports
C	61%	Mauvaise gestion des vaccins ou problèmes de distribution aux niveaux district et établissements de santé
D	Pas de statistiques disponibles	Certaines ruptures de stocks de VPO, pentavalent et autres vaccins (pas le vaccin nouvellement introduit)

PAYS	ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NOTIFIANT DES RUPTURES DE STOCK CES SIX DERNIERS MOIS (%)	RAISONS ET COMMENTAIRES
E	100%	Mauvaise gestion des vaccins et manque de financement pour le transport
F	0%	ND

Pour éviter les ruptures de stock qui étaient survenues lors de l'introduction précédente de vaccin, un pays a remis à chaque district un stock de 2,5 mois du nouveau vaccin en plus de l'approvisionnement régulier d'un mois. Bonne précaution certes mais 23% des établissements de santé visités par l'équipe nationale du PEV n'avaient toujours pas reçu le nouveau vaccin deux semaines après le lancement, soi-disant pour des problèmes de transports locaux. L'application correcte des mesures concernant les flacons de vaccin est un autre moyen aidant à éviter les ruptures de stock et vérifier que le vaccin est actif. (voir **Encadré 5).**

Encadré 5: Utiliser l'introduction du vaccin pentavalent pour étendre à la politique du flacon multi-doses entamé en Inde

En mai 2011, le Gouvernement de l'Inde a émis des directives concernant la politique du flacon multi-doses, ce qui permet de stocker dans les centres de santé les flacons multi-doses VPO et hépatite B monovalent avec des doses non utilisées de vaccins contenant des agents de conservation. Avec l'introduction du vaccin pentavalent en flacons de 10 doses (pour remplacer le DTC) à Kerala et Tamil Nadu en décembre 2011, le gouvernement a étendu cette politique au vaccin pentavalent dans les centres fixes et les postes d'extension communautaire. Une grande attention a été accordée à cette politique pendant la formation pour le nouveau vaccin et l'EPI a constaté que les agents de santé adhéraient à la politique. Par conséquent, le taux de perte du vaccin dans un état a diminué, passant de 16% pour le DTC pendant la période quatre mois avant l'introduction à 8% pour le pentavalent pendant la même période l'année suivante et à 7,5% dans l'autre état.

Dans certains pays se sont également présentés des problèmes au niveau des politiques et procédures de douane. Dans un pays, les vaccins n'ont pas pu être dédouanés de suite et sont restés pendant deux semaines à l'aéroport où les installations de stockage en froid ne sont pas des meilleures (les vaccins toutefois n'ont pas été endommagés). Face à ce problème, le MS a fait appel aux services d'une entreprise chargée de faire passer rapidement les vaccins à la douane et a installé des moniteurs de la température dans les chambres froides de l'aéroport. Dans un autre pays, le gouvernement avait imposé au départ des frais de douane de 25% pour tous les vaccins importés mais a baissé par la suite à une taxe nominale.

Leçons apprises et implications d'action

- L'introduction de nouveaux vaccins a fait ressortir et a même amplifié les problèmes de la gestion des vaccins, notamment les ruptures de stock fréquentes qui persistent dans de nombreux pays. Les pays sont souvent passés à côté de bonnes occasions d'améliorer la gestion de vaccins par le biais des évaluations de la gestion efficace des vaccins et de la formation des agents de santé qu'il faudrait toujours réaliser conjointement avec l'introduction d'un nouveau vaccin.
- Un meilleur plaidoyer, ciblant davantage le niveau sous-national, est nécessaire pour vérifier le déboursement à temps des crédits des budgets opérationnels pour couvrir les dépenses de fonctionnement.

- L'introduction d'un nouveau vaccin peut être utilisée pour mettre en relief et modifier des pratiques de longue date défectueuses, à l'exemple des longues et coûteuses politiques et procédures douanières.

RENFORCER LA CAPACITÉ DES AGENTS DE SANTÉ POUR UNE UTILISATON SURE ET EFFICACE DES VACCINS

Il est de toute première importance d'avoir des agents de santé compétents pour vérifier une utilisation efficace et sûre des vaccins, qu'ils soient nouveaux ou anciens. L'adjonction de nouveaux vaccins rend plus complexe la manutention, l'administration des vaccins, la communication interpersonnelle et l'enregistrement et notification des données sur leur utilisation. Dans tous les pays où le MCHIP a soutenu l'introduction d'un nouveau vaccin, la formation des agents de santé était au titre des activités prioritaires.

Principaux résultats

Formation portant sur l'introduction d'un nouveau vaccin. Le Tableau 6 offre une vue d'ensemble de la durée et des thèmes de la formation dans les pays soutenus par MCHIP.

Tableau 6: Formation des agents de première ligne portant sur les nouveaux vaccins dans les pays soutenus par MCHIP

PAYS ET VACCINS	Nombre de NIVEAUX FORMÉS	DURÉE DE LA FORMATION	COMMENTAIRES
DR Congo (PCV)	3	1 jour	Recyclage en gestion des vaccins, sécurité de l'injection, élimination des déchets. Formation était axée sur le PCV
Timor-Leste (Penta)	2	1 jour	Formation sur la gestion des vaccins et immunisation dans la pratique dispensée séparément de la formation portant sur l'introduction des vaccins
India : Kerala et Tamil Nadu (Penta)	3	½ jour	Formation démarrée au niveau de l'état et étendue aux agents et volontaires *angwanwadi* (soins infantiles)
Kenya (PCV)	3	1 jour	Priorité au PCV, avec recyclage sur les bonnes pratiques de gestion des vaccins (moniteurs de flacon de vaccins, politique des flacons multi-doses, etc.); y compris formation des agents des établissements de santé qui n'ont pas suivi la formation au niveau district
Malawi (PCV et RV)	3	2 jours	Recyclage sur des thèmes choisis pour combler les lacunes dans les compétences et connaissances des agents de santé, identifiées lors des visites de supervision
Rwanda (PCV-7)	2	3 jours	Thèmes comprenant la gestion des vaccins et de la chaîne de froid, les calculs de pertes de vaccin, la politique des flacons de multi-doses et autres domaines de compétence technique
Rwanda (RV)	2	3 jours	Contenu du recyclage base sur les faiblesses retenues par l'EPI du PCV, y compris notification des MAPI
Sénégal (PCV)	3	1 jour	Recyclage minime mais formation séparée immunisation et surveillance dans certains districts
Tanzanie (PCV + RV)	4	4 jours	Outre PCV et RV, deux jours complets consacrés aux compétences et connaissances en matière de gestion de vaccins et autres aspects de l'immunisation

PAYS ET VACCINS	Nombre de NIVEAUX FORMÉS	DURÉE DE LA FORMATION	COMMENTAIRES
Ouganda (PCV)	4	3 jours	Recyclage intercalé portant sur toute une gamme de thèmes et de compétences avec formation en établissement de santé des agents qui n'ont pas suivi la formation au niveau district
Zimbabwe (PCV-13)	3	1½ jours pour le PCV + ½ jour pour campagne polio/ rougeole	Recyclage portant sur la sécurité des injections, notification et prise en charge des MAPI et principes généraux de la vaccination ; traite également de la campagne intégrée polio/rougeole; formation en établissement de santé des agents qui n'ont pas suivi la formation au niveau district.

Durée et portée de la formation. La formation des agents de première ligne allait d'une demi-journée sans recyclage sur les autres aspects de la vaccination à quatre journées couvrant la double introduction du RV et PCV plus un recyclage complet. Les formations d'une journée ou moins se concentraient essentiellement sur le nouveau vaccin, alors que les formations de deux jours ou plus comportaient des recyclages. En Tanzanie, deux jours de recyclage (portant sur la gestion de vaccins, l'entretien de la chaîne de froid et l'utilisation des moniteurs de flacon de vaccins) ont été organisés car le manque de formation en matière d'immunisation ces dernières années, de pair avec la rotation élevée du personnel, avait privé de formation un grand nombre d'agents de santé. Dans un autre pays, on a jugé que le recyclage n'était pas nécessaire car on pensait que les agents de santé possédaient les compétences nécessaires alors que, lors de l'introduction, des lacunes se sont révélées dans des domaines classiques comme le calcul des taux de couverture, la surveillance des maladies et le suivi des pertes de vaccin. Autant de lacunes qui montrent combien il est avisé de faire une évaluation des besoins, suivie par un recyclage si nécessaire, même dans les domaines des programmes hautement performants.

Le contenu et la conception du recyclage dans certains pays — surtout le Malawi, le Rwanda et le Sénégal — se fondaient sur les données des visites de supervision, les EPI et autres évaluations : une bonne pratique reconnue en la matière.

Asnakew Tsega

Echelle de la formation. La proportion des agents de première ligne formés en matière du nouveau vaccin variait selon les pays. Dans certains, on a essayé de former tous les agents de santé participant à l'immunisation alors que dans d'autres, les limites budgétaires et logistiques limitaient le nombre et le type d'agents de santé qui ont pu être formés. Dans un pays, les vaccinateurs de tous les centres de santé ont été formés mais les ressources disponibles n'ont pas permis d'en faire de même pour les agents des postes de santé. Dans un autre pays, seule une personne par établissement de santé a pu être formée, faisant que juste la moitié des agents de santé participant à la vaccination avait reçu une formation portant sur le nouveau vaccin. Il était prévu que, dans ces pays, les agents de santé non formés reçoivent une formation de la part de ceux qui ont été formés officiellement. Seulement, on ne sait pas dans quelle mesure cela s'est fait ni quelle est la qualité d'une telle formation. Les EPI dans plusieurs pays ont retenu, comme lacune importante dans

l'introduction du nouveau vaccin, le manque de formation formelle portant sur le nouveau vaccin d'une grande proportion des agents de santé.

Stratégies et qualité de la formation. Pratiquement tous les pays ont utilisé une approche de formation en cascade pour dispenser une formation à grande échelle sur l'ensemble du pays concernant les nouveaux vaccins. Dans le cadre de cette approche, les membres d'une équipe nationale sont formés pour devenir des formateurs du personnel régional ou provincial qui forment ensuite les représentants au niveau district et ainsi de suite, jusqu'aux agents de première ligne. Il existait généralement trois ou quatre niveaux de formation (voir **Tableau 6).**

Si la stratégie de la formation en cascade permet certes de réaliser rapidement et sur grande échelle les activités de formation, par ailleurs les problèmes de qualité sont bien connus en la matière car le contenu est souvent dilué sur de nombreux niveaux et un grand nombre des représentants de la santé risquent d'être des experts du contenu technique mais pas forcément des méthodes pédagogiques ou alors vice-versa. Différents pays ont traité de différentes manières la question de la qualité. Par exemple, en Ouganda, seuls les formateurs nationaux qui avaient passé le post-test lors de la formation nationale des formateurs sont devenus par la suite des formateurs. Ainsi s'est créé un nouveau groupe de formateurs nationaux de l'immunisation. Dans plusieurs pays, les formateurs nationaux ont suivi une formation locale pour suivre la qualité de la formation, superviser les formateurs locaux et servir de personnes ressources. La plupart des pays ont utilisé des pré-tests et des post-tests pour évaluer la qualité de la formation. Le Rwanda était le seul pays où la formation en cascade a été modifiée pour relever la qualité. Le pays a utilisé une équipe nationale de formation se déplaçant d'une province à l'autre pour former le personnel de district qui a formé, à son tour, les agents de santé locaux, réduisant ainsi d'une ou d'une couche les niveaux de formation (voir **Encadré 6).**

Encadré 6 : Vérifier la qualité de la formation au Rwanda par le biais d'une stratégie de formation en étapes

Avec l'introduction du PCV-7, le PEV du Rwanda a formé une équipe de 25 professionnels de la santé provenant de différents services du MS (PEV, SMI, communications) et des hôpitaux de district pour qu'ils deviennent ensuite des formateurs nationaux. Ces formateurs se sont ensuite déplacés ensemble dans les cinq provinces du pays et se sont divisés en équipes de cinq pour former tout le personnel de santé au niveau district dans la province avant de passer à la province suivante. Les responsables formés du district ont ensuite formé à leur tour les agents de première ligne dans leur district respectif. Cette stratégie aide à garantir la qualité de la formation mais elle prend plus de temps que la formation traditionnelle en cascade.

Il n'est guère surprenant que des problèmes aient été observés dans les divers pays. Dans un pays, la pénurie de personnel se traduisait par des facilitateurs nationaux qui ne connaissaient pas grand-chose à la vaccination et c'est le personnel des organisations des partenaires qui a servi de formateurs dans certaines zones pour assurer la qualité. Dans un autre pays, vaccinateurs et volontaires ont été formés ensemble pour l'introduction d'un vaccin demandant une campagne de masse avec de nombreux volontaires mais cette formation a suscité du mécontentement car ces groupes exigent des compétences et connaissances très différentes.

Méthodes et matériel de formation. Dans certains pays, la formation se faisait à l'aide d'exposés et de diapositives alors que dans d'autres pays, elle utilisait des méthodes participatives et pratiques connues pour leur efficacité auprès des adultes. Elles comprenaient des exercices pratiques de manutention de vaccins placebos (voir **Encadré 7**), des jeux de rôle de la communication avec les parents et des périodes questions-réponses.

Des outils de travail et autres matériels de formation et de référence de haute qualité ont été produits dans certains pays pour compléter les guides de terrain. Dans un pays où il n'y avait pas assez d'agents de santé qui ont été formés, il existait une demande tellement élevée pour du

matériel de formation, venant surtout de la part de ceux qui n'ont pas été formés, que le stock de matériel a vite été épuisé. On a ensuite mis en ligne le matériel.

Encadré 7: Utilisation de vaccins placebos pour la formation pratique

Les pays introduisant de nouveaux vaccins ces dernières années se heurtent au dilemme suivant : ils souhaitent que les agents de santé apprennent à utiliser et à administrer le nouveau vaccin pendant la formation mais vu que les fabricants veulent éviter les problèmes quand des agents non formés administrent incorrectement le vaccin, ils refusent souvent d'expédier le vaccin en question dans le pays tant que la formation n'a pas été dispensée. Il est particulièrement important de s'exercer lors d'une formation quand il s'agit d'apprendre à utiliser un nouveau dispositif, comme le tube doseur souple du vaccin antirotavirus. Si le tube n'est pas ouvert correctement, le bouchon peut tomber dans le tube et risque d'entrer dans la bouche de l'enfant. Aussi, l'équipe spéciale nationale du Malawi et le programme de vaccination en Tanzanie ont-ils demandé au fabricant de fournir suffisamment de « 'faux » vaccins pour que les agents en formation puissent s'exercer à utiliser ces vaccins. Ces faux vaccins avaient le même tube doseur et étiquette que le vrai vaccin mais ils contenaient de l'eau à la place du vaccin.

Dans un pays, le comité d'IEC/plaidoyer a mis au point une vidéo de formation pour le PCV qui a été financée par les fabricants et les partenaires. De nature interactive, la vidéo présentait le président de l'association pédiatrique du pays, et des questions étaient posées pour vérifier la compréhension des participants après chacun des cinq segments. Elle s'est révélée fort utile lors des formations aux niveaux provincial et de district. Par ailleurs, les enquêtes de suivi ont montré que les agents de santé qui avaient suivi uniquement une formation sur le tas n'avaient pas vu la vidéo et elle n'était plus disponible dans la plupart des établissements de santé.

Le bon moment de la formation. Les programmes de vaccinations doivent organiser les formations au bon moment pour qu'elle ne soit pas donnée trop à l'avance de l'introduction du vaccin risquant ainsi que les agents de santé oublient ce qu'ils ont appris et pas trop tard non plus pour qu'elle arrive presque en même temps que la date de lancement ou même après. L'intervalle idéal entre la formation des agents de première ligne et le lancement du vaccin est de deux à quatre semaines. Le fait de ne pas connaître exactement la date d'arrivée prévue des vaccins a compliqué l'organisation du calendrier de formation ainsi que l'intervalle entre la formation et l'introduction dans certains pays. Dans un pays, la formation des agents de santé s'est faite quelques jours seulement avant l'arrivée du vaccin ne laissant donc pas le temps aux agents de santé de réaliser les activités prévues de mobilisation sociale introduites lors de la formation. Aussi, ce sont les messages à la radio qui sont devenus les principaux moyens par le biais desquels les communautés ont pris connaissance du nouveau vaccin.

Leçons apprises et implications d'action

- La formation pour les nouveaux vaccins représente une excellente occasion de mettre à jour les connaissances et compétences des agents de santé, mise à jour nécessaire dans la plupart des pays. L'expérience dans les pays MCHIP nous montre que, si la formation des agents de première ligne, dispensée pour le nouveau vaccin comprend aussi un recyclage dans d'autres domaines de vaccination, deux jours au moins sont nécessaires. Les thèmes devraient être choisis en fonction d'une évaluation des connaissances et compétences des agents de santé.
- Une grande proportion des agents de santé ont reçu uniquement une formation sur le tas, de courte durée et de qualité incertaine. L'utilisation sûre et efficace d'un vaccin, qu'il soit nouveau ou traditionnel, exige que tous les agents de santé qui administrent les vaccins (ou supervisent les vaccinateurs) suivent une formation formelle basée sur la maîtrise des compétences nécessaires, dispensée par des formateurs qualifiés.

- La qualité de la formation est un sujet de préoccupation constante, surtout au vu des contraintes de ressources faisant que la rapidité passe avant la qualité. Les pays ont fait appel à diverses méthodes pour améliorer la qualité et continuent d'ailleurs à chercher en ce sens. Des méthodes pédagogiques pratiques, actives et participatives qui reflètent les principes de l'apprentissage chez les adultes sont plus efficaces que les méthodes didactiques comme les exposés et les diapositives. En plus, une supervision après la formation et autres méthodes de suivi, par exemple donner des outils de travail aux agents de santé et poster en ligne le matériel de référence, aidera aussi à renforcer et à maintenir les compétences nécessaire à l'utilisation sûre et efficace des vaccins.
- Il convient de bien choisir le moment de la formation sur l'ensemble du pays pour former adéquatement tous les agents de santé mais aussi sans laisser trop de temps s'écouler avant l'introduction du vaccin. Il faut également prévoir le temps nécessaire pour concevoir, mettre au point, tester et revoir les outils de travail.

COMMUNIQUER ET CRÉER UNE DEMANDE POUR DE NOUVEAUX VACCINS ET L'IMMUNISATION

Principaux résultats

Demande pour de nouveaux vaccins. D'après l'expérience du MCHIP, la plupart des introductions de nouveaux vaccins, et surtout du PCV, se sont faites dans un climat de bonne connaissance et acceptation et, partant, ont suscité une demande élevée. Notamment pour le PCV la demande était élevée car il cible la pneumonie et la méningite, maladies qui sont bien connues et qui font peur à la population. Plusieurs pays ont observé des taux de couverture du PCV dépassant nettement les 100% pendant les premiers mois ou la première année de l'introduction. (Les problèmes de la qualité des données sont décrits dans la section 3.8).

Dans un pays où le PCV n'était disponible que dans un seul district pendant les premiers mois, les mères des districts voisins auraient emmené leur enfant dans ce même district pour recevoir le vaccin, contribuant ainsi aux pénuries de stock. Dans un autre pays, le PCV a attiré les enfants en attente d'être vaccinés, d'une cohorte de naissances antérieures, car tous les enfants de moins d'un an étaient éligibles ainsi que les enfants plus âgés qui n'avaient pas reçu toutes leurs vaccinations (les abandons). La demande élevée a provoqué une pénurie nationale du PCV pendant plusieurs mois dans des régions avec des nombres élevées d'abandons qui ont reçu les doses manquées d'autres vaccins quand ils sont venus pour le PCV. Les pénuries de vaccins qui s'en sont suivies ont fléchi la demande élevée pour la vaccination qui avait été stimulée par l'introduction du PCV.

Stratégies de communication. La demande élevée tenait également aux vastes campagnes de communication qu'avaient mises sur pied un grand nombre de pays. Une information clé a été diffusée par le biais de multiples canaux : distribution de dépliants, affiches et autres matériels imprimés ; diffusion de messages à la radio et à la télévision et lancement de vaccins à haute visibilité, séminaires médiatiques et réunions de plaidoyer avec les parties concernées.

Des événements très médiatisés et à haut profil, avec dans plusieurs cas la présence du président ou de la première dame du pays, entouraient les lancements nationaux. Cette considérable attention médiatique faisait du lancement l'occasion parfaite de parler au public du nouveau vaccin et de la maladie qu'il prévient et de faire connaître sa disponibilité au secteur public. Plusieurs pays dont le Kenya, la Tanzanie et le Zimbabwe ont également réalisé des événements de lancement dans chaque province et même dans chaque district du pays. Dans les états de Kerala et Tamil Nadu en Inde, on a organisé dans la plupart des établissements de santé des cérémonies de lancement du vaccin pentavalent. Les lancements locaux étaient jugés essentiels pour l'utilisation réussie du nouveau vaccin car ils étaient

réalisés dans la langue locale, couverts par les médias locaux et faisaient appel aux dirigeants politiques locaux et aux leaders communautaires. Dans certains pays, ces leaders locaux peuvent faciliter ou au contraire bloquer l'acceptation par la population locale d'une nouvelle intervention.

Participation médiatique. Plusieurs pays dont l'Inde, le Kenya, le Malawi, la Tanzanie et le Zimbabwe ont organisé des séminaires ou des conférences de presse à l'intention des médias leur demandant d'aider à informer le public en lui apportant une donner une information exacte portant sur le nouveau vaccin. De telles activités ont encouragé les médias à diffuser des messages à la radio et à la télévision, recommandant le nouveau vaccin et prévenant toute rumeur ou information erronée sur son innocuité. Les représentants des médias ont également reçu des paquets d'information pendant les événements et on les a priés de donner un suivi en couvrant l'introduction du vaccin. Pour l'introduction simultanée du PCV et du RV en Tanzanie — événement très visible qui a attiré une attention internationale et a obtenu un soutien de Gavi- 60 membres de la presse et autres parties concernées ont assisté à un séminaire médiatique national qui a été suivi par des séminaires au niveau zone. Evénements qui ont donné lieu à la publication d'articles dans les journaux locaux de plusieurs provinces et villes, entretiens avec des médecins chefs régionaux sur les stations de radios locales et diffusion d'annonces promotionnelles sur les stations radiophonique et télévisées locales.

Engagement stratégique des parties prenantes. Pour faire mieux connaître le nouveau vaccin et augmenter son acceptation, plusieurs pays ont organisé des réunions de plaidoyer avec les parties prenantes, surtout celles de la communauté médicale. Au Kenya, de telles réunions se sont tenues pour l'introduction du PCV-10 aux niveaux national, district et sous-district avec des représentants du MS, d'autres bureaux gouvernementaux, d'organisations non gouvernementales (ONG) et de la communauté. En Tanzanie, les réunions des parties prenantes pour le PCV et RV — une sur le continent et l'autre à Zanzibar — ont attiré une grande attention médiatique et bénéficié d'une vaste représentation d'associations médicales professionnelles, d'ONG, d'organisations partenaires, de ministères gouvernementaux et des médias.

Dans l'état de Kerala en Inde, l'introduction du vaccin Hib (composante du vaccin pentavalent) a été controversée car la presse du pays avait parlé d'une association entre le vaccin et des décès dans des pays voisins. Certains professionnels de la santé s'étaient opposés à l'introduction du vaccin. Situation prise en main par le gouvernement qui a créé un comité d'examen technique, composé de pédiatres et d'experts de la santé publique ainsi que d'ONG le chargeant de revoir toutes les données pertinentes et de donner des conseils indépendants au programme de vaccinations. Suivant un examen approfondi de toutes les données pertinentes, le comité a soutenu la décision d'introduire le vaccin du Groupe de consultation technique pour l'immunisation. Le vaccin est à présent largement accepté dans l'état de Kerala.

Développement des messages clés et de leur contenu. Certains pays soutenus par le MCHIP ont réalisé des études spéciales pour mieux comprendre les croyances et attitudes courantes qui entourent la maladie ciblée, le nouveau vaccin, l'immunisation en général, les barrières entravant l'utilisation du vaccin et les moyens efficaces de communication. Au Kenya, une enquête sur les connaissances, attitudes et pratiques (CAP) a été réalisée sur l'ensemble du territoire, couvrant les ménages et les agents de santé, les dirigeants communautaires et les journalistes.

La réalisation et l'analyse de telles enquêtes reviennent chères et prennent beaucoup de temps. Dans un pays, l'enquête CAP n'a pas pu être achevée à temps pour étayer la formulation du matériel de communication. Une approche différente a été utilisée au Rwanda où une évaluation rapide à petite échelle a été faite et analysée en deux semaines. Elle comportait des focus group avec un nombre relativement petit de mères et d'agents de santé **(Encadré 8).**

L'information recueillie des études socio-comportementales a été utilisée pour informer le matériel d'IEC et la formation des agents de santé servant à répondre aux préoccupations des parents, par exemple, à propos des effets secondaires et de leur prise en charge ainsi que les préoccupations soulevées par le fait que leurs enfants reçoivent deux injectons en même temps (PCV et pentavalent).

Encadré 8: Comment les évaluations rapides peuvent-elles améliorer la communication sur un nouveau vaccin

Le Rwanda était le premier pays en Afrique à recevoir une aide de Gavi pour introduire le PCV. On ne connaissait guère les attitudes des mères et des agents de santé face aux infections à pneumocoque ou le PCV. On se demandait également si les mères et les agents de santé trouveraient acceptable le fait que les nourrissons recevraient deux injections (pentavalent et PCV) lors de la même session de vaccination. Il était en effet nécessaire de connaître ces deux aspects pour mettre au point du matériel de formation afin de forger un climat de confiance et de solides liens de communication entre les agents de santé et les mères et autres personnes qui s'occupent des enfants.

Une petite évaluation rapide a été réalisée comprenant des discussions en focus group avec 48 mères de nourrissons, dans des zones urbaines et rurales, ainsi que des entretiens avec 16 agents de santé. Les résultats indiquaient que les mères se préoccupaient de la pneumonie et était enthousiastes à l'idée d'un vaccin PCV, tout en reconnaissant d'ailleurs qu'il ne pouvait pas prévenir toutes les formes de pneumonie. Elles n'étaient guère préoccupées par le fait que les enfants allaient recevoir deux injections lors de la même visite, nettement moins que les agents de santé ne l'avaient craint. Les mères ont expliqué clairement les différents types d'information qu'elles souhaitaient recevoir des agents de santé à propos du vaccin et de la prise en charge des effets secondaires. Ces résultats ont été intégrés aux outils de travail et à la formation des agents de santé. Cette expérience met en exergue l'importance de fonder les messages d'IEC et le contenu de la formation sur les données relatives aux attitudes de la communauté et des agents de santé et montrer aussi que la collecte de données peut se faire rapidement et à faible coût.

Défis qui se présentent aux campagnes de communication. Dans plusieurs pays, les EPI et les visites de suivi ont constaté que les programmes de vaccination n'arrivaient pas à imprimer et distribuer du matériel d'IEC — y compris du matériel traduit dans la langue locale — à temps pour l'introduction du vaccin. A cause du financement insuffisant, le matériel d'IEC n'avait toujours pas été imprimé deux mois après l'introduction du vaccin dans un pays et 11 mois après l'introduction dans un autre pays.

Le fait que des représentants gouvernementaux de haut niveau et des dirigeants politiques prenant la parole lors d'événement publics donnent parfois des informations incorrectes est un autre problème rencontré dans certains pays. Dans deux pays, l'orateur à un événement national a indiqué que tous les enfants de moins de cinq ans devaient recevoir le PCV. Ces remarques ont été reprises par les mass médias et ont pu contribuer au fait que des enfants non éligibles ont reçu le vaccin. Cette expérience met en exergue le pouvoir et la portée de personnes très connues qui peuvent aider à créer la demande pour la vaccination mais aussi l'importance de rédiger des discours revus par les experts techniques de la question afin de vérifier que l'information est exacte.

Leçons apprises et implications d'action

- Les pays éligibles pour recevoir une aide de Gavi ont démontré leur capacité, avec l'assistance financière et technique des partenaires, de réaliser des activités de communication ciblant les parents, les médias, la communauté médicale et les dirigeants politiques et d'atteindre le nouveau national, les districts et les communautés locales pour créer une demande pour un nouveau vaccin.

- Les programmes de vaccination devraient escompter une hausse prononcée dans la demande générée par les activités de vaccination déployées au moment de l'introduction d'un nouveau vaccin, surtout pour les vaccins contre les maladies courantes comme la pneumonie. Ils devraient se préparer en stockant des fournitures supplémentaires du nouveau vaccin si possible et dans les régions comptant un grand nombre d'enfants non vaccinés, ils devraient également augmenter les stocks d'autres vaccins infantiles. Cela permettra au programme de faire le rattrapage chez ces enfants et améliorera les taux de la couverture vaccinale en général.
- Il est capital de réaliser des activités pour engager les médias et obtenir leur soutien, tant pour créer la demande pour de nouveaux vaccins que pour prévenir d'éventuelles crises en contrecarrant les rumeurs ou les informations erronées répandues par des éléments moins responsables de la presse populaire.
- Tout effort, allant des enquêtes CAP nationales aux petites évaluations qualitatives rapides, est d'une énorme aide pour formuler des messages de communication efficaces et pertinents qui répondent aux véritables besoins et préoccupations des gens. Il est important que ces évaluations saisissent les opinions pas seulement des parents mais aussi des agents de santé de première ligne.
- L'engagement des dirigeants politiques aux niveaux national et local dans les lancements de vaccins ou séminaires médiatiques est très efficace pour créer une demande pour un nouveau vaccin. Seulement leurs messages doivent être revus par des représentants de la santé publique pour vérifier l'exactitude de l'information.
- La création d'un comité indépendant composé d'experts très respectés pour guider le programme de vaccination au niveau de l'introduction d'un nouveau vaccin aide à rassurer le public et les médias quant aux profils d'innocuité du vaccin, assurant ainsi l'acceptation du vaccin.

REVISER LES FORMULAIRES ET LES OUTILS DE GESTION ET DE NOTIFICATION SANITAIRE ET VACCINALE POUR INCLURE LE NOUVEAU VACCIN

Souvent laissé de côté et pourtant d'importance vitale est le travail de mise à jour et de diffusion active des fiches de pointage, grilles de vérification, tableaux de suivi des établissements, livrets de familles et autres outils de gestion de données lors du processus d'introduction pour intégrer pleinement le nouveau vaccin dans le programme d'immunisation.

Principaux résultats

Dans le cadre de la plupart des introductions de vaccins soutenus par le MCHIP, les formulaires d'enregistrement et de notification des données vaccinales, dont les carnets de santé et de vaccination des enfants, les fiches de pointage, registres de vaccination et formulaires de rapport mensuel ont été revus pour ajouter le nouveau vaccin avant son introduction. Pour économiser sur les coûts futurs, certains pays ont également ajouté à ces formulaires des vaccins qu'ils ont l'intention d'introduire à l'avenir (comme le RV).

Par contre, dans d'autres pays, les formulaires ont été revus trop tard pour être produits et distribués avant l'introduction du vaccin. Par conséquent, plusieurs EPI et visites de suivi ont constaté que, dans certains centres de santé, ne se trouvait aucun de ces formulaires revus. La raison avancée le plus souvent pour expliquer cette situation était la suivante : c'est un département séparé du MS qui ne relève pas du contrôle du programme de vaccination qui est chargé de mettre à jour, d'imprimer et

de distribuer les outils d'information pour la gestion de la santé. Certains pays ont également négligé de mettre à jour la base de données électronique.

Les agents de santé ont souvent répété qu'ils improvisaient en ajoutant à la main le nouveau vaccin sur les anciens carnets et formulaires ou alors les doses tout simplement n'étaient marquées nulle part. Dans un pays où les formulaires revus étaient utilisées mais où la base de données n'avait pas été mise à jour, le programme de vaccination a créé une base de données séparées pour le nouveau vaccin mais les problèmes qui s'en sont suivis se sont soldés par une notification incomplète et de mauvaise qualité pour le nouveau vaccin.

Au Kenya, où les enfants de moins d'un an qui avaient commencé d'autres vaccinations étaient éligibles pour le PCV, un sticker a été ajouté sur le carnet de santé de l'enfant pour noter les vaccinations du PCV. Seuls les nourrissons qui venaient juste de démarrer le calendrier de vaccination ont reçu un nouveau carnet revu comportant le PCV.

Certains pays ont saisi l'occasion que présentait cette mise à jour nécessaire des formulaires du SIGS pour revoir et porter des améliorations à l'ensemble du système d'enregistrement. Par exemple, en Ouganda, les divers outils du SIGS ont été revus non seulement pour ajouter le PCV mais aussi pour s'aligner sur les besoins d'information (par exemple, données désagrégées par genre) du Plan national de développement, des Objectifs du Millénaire pour le développement et autres documents de politiques.

Leçons apprises et implications d'action

Paul Manoempil

- Vu que le système du SIGS n'entre pas dans le contrôle du programme de vaccination, il faut prévoir des délais supplémentaires dans les plans d'introduction du vaccin pour que tous les divers formulaires liés à la vaccination puissent être revus, imprimés et distribués dans les tous les établissements de santé et pour que les bases de données électroniques soient mises à jour avant l'introduction du vaccin.
- Les formulaires mis à jour devraient également être disponibles pour la formation afin que les agents de santé en prennent connaissance avant l'introduction du vaccin. Il serait utile à cet effet de demander à des représentants du services du SIGS du MS de faire partie du sous-comité qui prépare l'introduction du vaccin et de participer ainsi au travail de ce sous-comité.
- Au regard des coûts liés à la réimpression et distribution des divers outils d'information sanitaire et vaccinale, les ministères de la santé peuvent éviter les révisions répétées en ajoutant des vaccins qu'ils ont l'intention d'introduire dans un avenir proche et de porter des améliorations générales aux formulaires pour qu'ils recueillent les données nécessaires aux buts et politiques nationales du développement socio-sanitaire.

Suivi et évaluation de l'introduction du vaccin

SUIVI DE LA COUVERTURE DU NOUVEAU VACCIN

Principaux résultats

Le suivi de la couverture du nouveau vaccin sert à mesurer la réussite de l'introduction du vaccin et à dépister les domaines peu performants ainsi que les goulots d'étranglement. Par ailleurs, l'expérience de MCHIP a appris qu'il peut être extrêmement difficile d'obtenir des données crédibles et de bonne qualité sur la couverture pendant la première année après qu'un vaccin a été introduit. Plusieurs raisons viennent expliquer cette difficulté :

- L'introduction progressive du nouveau vaccin dans différentes parties du pays, étalée parfois sur une ou plusieurs années, complique la tâche d'évaluer à échelle nationale la couverture de ce nouveau vaccin. L'évaluation est d'autant plus compliquée si la date de lancement pour le vaccin ne se situe pas au début de l'année de notification.
- Le dénominateur risque de connaître des inexactitudes ou incertitudes pour calculer la couverture pendant la première année de l'introduction du vaccin. Dans les pays ciblant tous les nourrissons de moins de 11 ou 12 mois pour le PVC pendant l'année d'introduction ainsi que les bébés nés lors des 12 mois suivant l'introduction, deux cohortes étaient représentées dans le numérateur sans qu'en tienne compte le dénominateur. Aussi, les taux de couverture dans plusieurs pays étaient nettement supérieurs à 100% pendant la première année (et plus de 200% lors des premiers mois). Le problème a été résolu après la première année.
- La distribution tardive ou sporadique des formulaires revus de notification du PEV incluant le nouveau vaccin est un facteur qui a pu affecter la qualité des estimations sur la couverture.
- Dans plusieurs pays, les agents de santé ne savaient pas comment calculer la couverture et les taux d'abandon.

Certains pays n'avaient pas conduit un recensement de la population depuis des années et, par conséquent, les estimations de la taille de la cohorte de naissances sont inexactes ou varient grandement d'une source à l'autre. Dans un pays soutenu par MCHI, l'estimation de la population de moins d'un an a été ajusté à la hausse de 15% alors que dans un autre, elle a été revue à la baisse de 37% en fonction d'une enquête rapide auprès des ménages dans les districts choisis. (**Encadré 9**).

Encadré 9 : L'impact de taux de natalité plus faibles sur la couverture vaccinale au Rwanda

Les taux de couverture vaccinale au Rwanda ont augmenté nettement de 2002 à 2008 pour tous les vaccins. Par ailleurs, une nette baisse a commencé en 2009 et a continué en 2010. Parallèlement, les indicateurs de la surveillance des maladies ne montraient aucune augmentation dans l'incidence de maladie, à l'exception de la rougeole. Une équipe conjointe de l'OMS et du MS a fait une enquête auprès des ménages dans quatre districts d'une province à faible couverture dans le but d'examiner la situation. L'enquête a constaté que la couverture pour la troisième dose du vaccin pentavalent était quasi-universelle dans la province mais que les données administratives montraient un taux de couverture de 66%. L'enquête a également estimé que la proportion d'enfants de moins d'un an dans les districts choisis n'était de 4,1%, chiffre utilisé par le SIGS, mais de 2,6% - soit une différence de 37%. L'équipe a conclu que la différence dans la taille estimée de la population infantile était due au programme de planification familiale qui avait augmenté de 10 fois l'utilisation de la contraception entre 2002 (date du dernier recensement) et 2010. Les estimations annuelles de la cohorte de naissance ont été revues sur la base des résultats de l'enquête et ces nouvelles estimations ont été utilisées pour planifier l'introduction du RV en 2012.

En réponse aux problèmes de mauvaise qualité ou qualité inégale des données sur les vaccinations, y compris des taux gonflés sur la couverture, certains pays ont fait des auto-évaluations sur la qualité des données. Par ailleurs, il est possible qu'une qualité améliorée des

données aboutisse à une révision à la baisse des taux de couverture, ce qui découragerait les pays, les autorités sanitaires locales et/ou les agents de santé à faire de telles évaluations à l'avenir. On peut également demander aux agents de santé de faire régulièrement des enquêtes sur la couverture vaccinale, à l'instar des états du sud de l'Inde qui utilisent ce moyen pour améliorer la qualité des données de couverture vaccinale.

Leçons apprises et implications d'action

- En analysant les taux de couverture pour un vaccin nouvellement introduit, les programmes de vaccination devraient se rappeler que la fiabilité des taux de couvertures dépend de multiples facteurs : par exemple, y a-t-il rattrapage des nourrissons pendant la première année, les enfants qui ont atteint 12 mois peuvent-ils achever leur série de PCV, quel est le moment indiqué de l'introduction dans l'année civile, quelle est la portée géographique de l'introduction et les données démographiques sont-elles correctes ? Il faudra probablement une année pour que le programme et les taux de couverture se stabilisent.

Asnakew Tsega

SUIVI ET SUPERVISION POST-INTRODUCTION DU PROGRAMME DE VACCINATION

La supervision formative est un moyen important par le biais de laquelle les pays peuvent suivre régulièrement la performance du programme de vaccination et identifier les principaux problèmes qu'il faut traiter. Des visites de supervision devront être faites à tous les niveaux et couvrir d'autres interventions de santé à part la vaccination.

La mise en place d'une surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin est une étape importante mais le MCHIP n'est pas engagé à ce niveau. De même, l'introduction d'un nouveau vaccin s'accompagne de la nécessité de surveiller et prendre en charge les MAPI pour le vaccin en question. C'est l'occasion de renforcer la prise en charge générale des MAPI car cela reste un domaine négligé dans un grand nombre de pays recevant une assistance de Gavi, même ceux avec des programmes de vaccination relativement solides. Toutefois, l'engagement de MCHIP était relativement limité en ce domaine.

Principaux résultats

La régularité et la qualité de la supervision formative varient grandement d'un pays à un autre et elle est souvent négligée pour des raisons de contraintes budgétaires. Dans certains pays soutenus par le MCHIP, y compris le Kenya, le Malawi, le Rwanda et la Tanzanie, les programmes nationaux de vaccination, aidés par le financement des partenaires, ont effectué des visites de suivi intense ou « ratissage » dans les districts peu après l'introduction du vaccin. Ces visites ont permis d'évaluer la qualité des processus d'introduction du nouveau vaccin, d'identifier et d'examiner les problèmes et de procéder, le cas échéant, aux corrections sur place.

Au Malawi, les visites de suivi qui ont commencé deux semaines après l'introduction du RV cherchaient à savoir si les centres de santé avaient reçu le nouveau vaccin, si les agents de santé

avaient terminé leur formation, si des activités de mobilisation sociale avaient été organisées, si les agents administraient correctement le vaccin et si les communautés acceptaient ce nouveau vaccin. Le suivi le plus intense de l'introduction du vaccin s' est fait au Kenya où des enquêtes ont été déployées six semaines, six mois et 12 mois après l'introduction du PCV-10. Ces enquêtes, financées par les partenaires, relèvent d'un cas spécial puisqu'elles avaient été exigées comme l'une des conditions établies par l'OMS pour la première utilisation de flacons de deux doses sans conservateur du PCV-10 dans un pays africain.

Des EPI ont été réalisées par de multiples organisations après les introductions de nouveaux vaccins dans tous les pays soutenus par le MCHIP. Des EPI provinciales étaient demandées par Gavi quand l'Alliance a recommencé son aide à la RDC. Le personnel du MCHIP a participé à un total de 10 EPI sur la durée de son projet. MCHIP a puisé dans sa vaste expérience lors de la révision des instruments des EPI. La mesure dans laquelle les résultats des EPI ont été concrétisés variait d'un pays à l'autre. Le Malawi a fait une utilisation stratégique des résultats des EPI suivant l'introduction du PCV pour informer sa future planification de l'introduction du RV.

Leçons apprises et implications d'action

- Vu que les EPI ne se font que plusieurs mois après l'introduction d'un vaccin, il est capital d'apporter une supervision formative ou de faire des visites de suivi de suite après l'introduction du vaccin pour identifier rapidement les problèmes et les goulots d'étranglement. Un tel suivi doit être budgétisé pour une période de six mois après l'introduction.
- Le financement pour l'introduction du nouveau vaccin (de Gavi ou ailleurs) peut être utilisé pour soutenir un calendrier de supervision plus intense qu'à l'accoutumée. Cela devrait avoir un effet bénéfique sur la performance en général de la vaccination systématique.
- Les résultats des EPI dégagent une information programmatique et devraient être partagés avec d'autres pays pour les aider à guider leur introduction du vaccin. Actuellement, les pays ne partagent pas entre eux leurs expériences.

Conclusions

L'expérience du MCHIP nous montre que l'introduction d'un nouveau vaccin soulève des défis, de nature relativement analogue et qui peuvent donc être anticipés et relevés par le biais d'une planification, gestion et mise en œuvre proactives. Outre l'adjonction harmonieuse d'un nouveau vaccin, une introduction bien planifiée à ce niveau est susceptible de renforcer le système de la vaccination systématique qui sous-tend l'administration du nouveau vaccin.

PREVENIR LES PROBLEMES ET RELEVER LES DEFIS LIES A L'INTRODUCTION DE NOUVEAUX VACCINS

L'expérience du MCHIP nous montre aussi que l'introduction d'un grand nombre de ces nouveaux vaccins a rencontré un certain nombre de défis et des difficultés temporaires. D'une part, le processus d'introduction a fait ressortir ou a même amplifié les défectuosités existantes dans le système sanitaire et vaccinal, notamment la précarité du système de surveillance des MAPI, la mauvaise gestion des vaccins et l'inadéquation des systèmes de gestion des déchets. D'autre part, nombreux sont les pays qui ont utilisé les introductions de vaccins pour ne former que sur le vaccin mais aussi sur d'autres aspects de la vaccination.

C'est une planification proactive et attentive engageant toutes les parties concernées (directement ou indirectement) par l'introduction du nouveau vaccin qui permettra de dépister et de supprimer les obstacles. Pour cela un horizon de planification de plusieurs mois s'avère nécessaire. L'expérience du MCHIP nous montre qu'il existe des étapes bien précises que peuvent suivre les pays pour relever ces défis, tel que le **Tableau 7** en fait l'ébauche.

Malgré les obstacles rencontrés, et grâce à l'utilisation des approches du **Tableau 7,** toutes les introductions de nouveaux vaccins soutenues par le MCHIP ont été réussies : les nouveaux vaccins ont été introduits aux programmes de vaccination systématique, les programmes d'immunisation ont été adaptés pour intégrer les vaccins à leurs systèmes, la demande et l'acceptation étaient élevées au sein de la population pour ces nouveaux vaccins et un plus grand nombre d'enfants sont protégés contre des maladies graves.

UTILISER L'INTRODUCTION D'UN NOUVEAU VACCIN POUR RENFORCER LES SYSTEMES DE VACCINATION SYSTEMATIQUE

L'introduction des nouveaux vaccins offre l'occasion de renforcer la vaccination systématique et les programmes sanitaires en général. Mais cela ne se fait pas automatiquement : il faut planifier délibérément à cette fin.

Diverses démarches sont utiles: de nouveaux comités de pilotage ou autres groupes consultatifs peuvent être mis sur pied pour donner des directives sur les politiques nécessaires, pour suivre l'introduction du nouveau vaccin et donner des conseils d'ordre plus général sur le renforcement du système de vaccination systématique. Les nouveaux vaccins ne s'administrent pas seuls ; leur portées et impact dépend de la solidité du système de vaccination systématique qui est leur fondement.

De nouveaux vaccins contre la pneumonie, les maladies diarrhéiques et le virus du papillome humain sont des armes puissantes dans la lutte contre ces maladies. On peut se servir de l'occasion de l'introduction d'un nouveau vaccin pour attirer l'attention sur les approches intégrées traitant différents aspects de lutte.

L'introduction de nouveaux vaccins au potentiel salvateur et protecteur élevé contre certaines maladies, grandes causes de la mortalité, de la morbidité et de l'invalidité, comme la pneumonie et la diarrhée, suscite un vif intérêt dans les hautes sphères politiques et dans la population en général. Et, sachant qu'un nouveau vaccin devient un ancien vaccin le lendemain de son introduction, les ministères de la santé doivent tourner leur regard vers l'avenir et puiser dans l'intérêt politique immédiat, pour renforcer la vaccination systématique et élargir ainsi au maximum la couverture vaccinale et étendre les bienfaits pour la santé publique.

Tableau 7: Obstacles courants lors de l'introduction de nouveaux vaccins et actions possible pour les prévenir et les traiter

OBSTACLES	CAUSES POSSIBLES	ACTIONS POSSIBLES POUR PRÉVENIR OU REMÉDIER AUX OBSTACLES
Introduction avant que le pays ne soit prêt	La date de lancement est déterminée des mois à l'avance et/ou en fonction de l'intérêt dans les hautes sphères politiques.	▪ Utiliser une liste de pointage détaillée pour gérer systématiquement et activement le processus d'introduction. ▪ Attendre l'introduction jusqu'à le pays entier soit prêt. ▪ Procéder au lancement comme prévu mais retarder l'introduction pour la faire ensuite par étape. Si l'introduction se fait progressivement, alors la communication, la formation et les préparations logistiques doivent suivre au même pas.
Calendrier de vaccination qui n'est plus à jour	Le même calendrier est utilisé depuis des années.	▪ Utiliser l'introduction du nouveau vaccin comme occasion de mettre à jour le calendrier de vaccination et peut-être d'autres services de santé infantile.
Besoins nettement accrus dans la capacité de la chaîne de froid	Le volume empaqueté par dose des nouveaux vaccins est plus volumineux que celui des vaccins traditionnels.	▪ Choisir une forme du produit vaccinal et une taille du flacon qui sont appropriés dans le contexte du programme de vaccination et du système de santé. ▪ Faire une évaluation EVM au moins six mois avant l'introduction pour identifier les besoins et les éventuels goulots d'étranglement dans la chaîne de froid. ▪ Utiliser les résultats EVM pour estimer les achats d'équipement et ou réparations nécessaire et redistribution du matériel nécessaire. ▪ Estimer les dépenses de fonctionnement pour le carburant nécessaire au fonctionnement de la chaîne de froid et identifier les sources de financement.
Ruptures de stock de vaccins	Le nouveau vaccin est volumineux et exige probablement des livraisons plus fréquentes, ce qui fait grimper les frais de transport. Le nouveau vaccin est donné aux enfants qui ne répondent pas aux critères d'éligibilité.	▪ Choisir une forme du produit vaccinal et une taille de flacon qui sont appropriés dans le contexte du programme de vaccination et du système de santé. ▪ Utiliser l'approche à partir de la base pour estimer les dépenses supplémentaires, d'investissement et de fonctionnement (frais de transport) nécessaires pour distribuer les vaccins et identifier des sources de financement ou chercher de nouvelles sources. ▪ Clarifier les conséquences programmatiques et les mesures que peuvent prendre les agents de santé pour appliquer le critère d'éligibilité, surtout pendant la première année après l'introduction. ▪ Adapter le matériel de formation, le matériel de communication et les instruments de supervision pour expliquer clairement les critères d'éligibilité et donner des directives sur des situations pratiques (par exemple, faut-il ouvrir un flacon si seuls quelques enfants sont présents à une séance de vaccination).

OBSTACLES	CAUSES POSSIBLES	ACTIONS POSSIBLES POUR PRÉVENIR OU REMÉDIER AUX OBSTACLES
Manutention et administration incorrectes du vaccin	L'utilisation du nouveau vaccine demande des procédures nouvelles et compliquées. La formation est inadéquate, de faible qualité, n'arrive pas au personnel concerné et/ou n'est pas renforcée.	▪ Choisir un produit vaccinal avec des caractéristiques sur le plan présentation, formulation et utilisation qui correspondent aux conditions du programme de vaccination. Si le produit n'est pas disponible de suite, envisager de remettre à plus tard l'introduction pour atteindre qu'une forme plus appropriée du vaccin soit disponible. ▪ Pendant la formation et la supervision, consacrer plus d'attention aux caractéristiques du vaccin qui risquent d'être différentes, par sensibilité à la congélation, politique de l'utilisation (ou non-utilisation) du flacon de multi-doses et importance des vaccinations données à temps. ▪ Dans le cadre de la formation, appliquer les méthodes d'apprentissage actif pour renforcer les compétences pratiques (pratique de manutention du vaccin, enregistrement des doses et communication avec les mères). ▪ Préparer les outils de travail pour renforcer l'utilisation correcte du vaccin et les distribuer systématiquement à tous les établissements de santé. ▪ Revoir les outils de supervision constructive traitant du nouveau vaccin et intensifier la supervision pendant les premiers mois post-introduction.
Demande pour le nouveau vaccine est plus élevée ou plus faible que prévu	Les avantages, caractéristiques et/ou critères d'éligibilité du vaccine ne sont pas communiqués clairement ou exactement.	▪ Faire un revue technique vérifiant l'exactitude des messages utilisés dans les activités de mobilisation sociale. ▪ Engager les medias, donner explications et orientations et distribuer matériel donnant des informations claires et exactes. ▪ Dans le cadre de la formation des agents de santé, renforcer les compétences de communication avec les mères à propos du vaccin, de la maladie qu'il prévient et de l'immunisation en général. ▪ Faire une recherche formative rapide pour trouver les moyens les plus efficaces pour décrire le vaccin, la maladie contre laquelle il protège et la nature de la protection qu'il confère.
Difficulté à suivre la couverture et la performance du nouveau vaccin	Les formulaires du SIGS et les carnets de vaccination ne sont à jour. Manque de participation des services gouvernementaux ou participation tardive.	▪ Engager toutes les unités de statistique et de gestion des données dans les réunions de planification de l'introduction du nouveau vaccin. ▪ Revoir tous les formulaires et systèmes d'information pour intégrer le nouveau vaccin. ▪ Imprimer et distribuer les formulaires revus de notation et compte rendu avant que le vaccin ne soit utilisé. ▪ Revoir et distribuer les nouveaux carnets de vaccination et apporter des directives aux agents de santé sur la manière de noter les doses des nouveaux vaccins sur les carnets de vaccination qu'apportent les mères.
Faible surveillance des MAPI pour le nouveau vaccin	Risque d'être un domaine recevant trop peu d'attention pour la vaccination systématique SIGS	▪ Intégrer directives sur la prise en charge des MAPI pour le nouveau vaccin dans le matériel de formation, les outils de travail et les listes de vérification de la supervision. ▪ Formuler un plan de communication pour répondre aux notifications des MAPI pour le nouveau vaccine.
L'élimination des déchets n'est pas bien gérée	Les déchets supplémentaires générés par le nouveau vaccin ne sont pas adéquatement reconnus.	▪ Dans le cadre de la planification, clarifier les procédures pour gérer les déchets supplémentaires. ▪ Réviser les estimations budgétaires pour les dépenses de fonctionnement et identifier la source de financement.