

## Annexe 3. Modèle de plan d'introduction d'un nouveau vaccin

Il s'agit d'un modèle général pour orienter les pays dans la mise au point d'un plan pratique pour l'introduction d'un nouveau vaccin. Ce modèle vise à donner des orientations sur les principaux domaines à envisager et, en tant que tel, pourrait omettre certains aspects intéressant un pays en particulier ou un vaccin spécifique ou, au contraire, en aborder d'autres qui n'ont pas d'intérêt particulier pour le cas en question. Chaque pays et chaque vaccin introduit ont leurs propres caractéristiques et exigences, de sorte qu'il faudra ajuster en conséquence chaque plan national d'introduction. La longueur maximale recommandée pour ces plans est de 10 à 20 pages.

Le plan d'introduction doit s'appuyer sur les plans, stratégies et activités dont les descriptions se trouvent dans les plans stratégiques plus généraux, comme par exemple le Plan national de la vaccination, le Plan national de la santé, le plan pluriannuel complet ou tout autre plan élaboré par le pays comportant des aspects relatifs à la santé et la vaccination. De plus, les pays pourront souhaiter envisager l'élaboration d'un plan d'introduction destiné à des niveaux administratifs inférieurs pour adapter les buts et activités énoncés au niveau national en les rendant plus pertinents au niveau sub-national.

Les numéros des sections dans les notes de bas de page renvoient aux sections du document principal, *Principles and Consideration for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme*.

### Résumé d'orientation

Dans ce chapitre il s'agira de récapituler les aspects essentiels du plan d'introduction :

- La justification, les buts et les objectifs (à court, moyen et long termes) de l'introduction du nouveau vaccin, en faisant référence au Plan national de santé (ou de vaccination) ou au plan pluriannuel complet, ainsi qu'à l'impact attendu sur le programme de vaccination et le système de santé.
- Le vaccin à introduire, sa présentation, les populations spécifiques ciblées, une introduction par étapes ou à l'échelle nationale et les stratégies de livraison.
- Les mécanismes de coordination et les partenariats essentiels pour la supervision de l'introduction.
- Les bénéfices qu'offrent l'introduction du nouveau vaccin pour améliorer le programme de vaccination et le système de santé, par exemple les principaux problèmes et faiblesses qui sont résolus avec l'introduction du vaccin.
- Les principales activités liées à l'introduction, par exemple le développement des capacités des agents de santé, la mobilisation sociale pour atteindre les populations difficiles d'accès, l'amélioration du système de la chaîne du froid et de la logistique, etc.

- Les coûts et le financement à court et moyen termes des activités liées à l'introduction du nouveau vaccin, avec les dépenses opérationnelles qui s'y rapportent.
- Les sources de financement et la contribution du gouvernement.

## 1. Informations générales et situation du pays

- Brèves informations générales sur le pays (par exemple la géographie, la démographie, la situation sanitaire des enfants).
- Brèves informations générales sur le programme national de vaccination, avec :
  - ses buts et ses plans, ainsi que les vaccins qui en font actuellement partie ;
  - le fonctionnement et les résultats du programme (par exemple, les tendances dans les taux de couverture, l'accélération des efforts de lutte) présentés, autant que possible, selon le sexe, la géographie et le quintile de richesse ;
  - les expériences antérieures de l'introduction de nouveaux vaccins avec les enseignements qui en ont été tirés, les principales conclusions d'un examen récent du PEV, l'évaluation après l'introduction, l'évaluation GEV ou d'autres analyses ; la façon dont le programme de vaccination gère les problèmes identifiés et met en œuvre les recommandations qui lui sont faites ;
  - les améliorations récentes qui ont été apportées au programme de vaccination et aux systèmes de santé et qui pourraient faciliter l'introduction du nouveau vaccin (par exemple une augmentation de la capacité de la chaîne du froid).
- La charge de la maladie ciblée dans le pays (par exemple une synthèse des données locales ou des estimations régionales ou mondiales de la charge de morbidité, des estimations du poids économique de la maladie).
- Le processus décisionnel concernant l'introduction du nouveau vaccin, comme l'organisme impliqué (par exemple un groupe consultatif technique national pour la vaccination (NITAG), un groupe spécial), les types de données factuelles examinées et la motivation de la décision (par exemple la contribution à la prévention nationale ou mondiale de la maladie, les objectifs sanitaires,- le coût, l'accessibilité financière et le rapport coût/efficacité de la vaccination par rapport à d'autres mesures de prévention et de lutte), l'engagement des parties prenantes et des experts de différentes institutions et secteurs de la société, le processus d'examen et d'approbation par les autorités (par exemple, comité de coordination du secteur de la santé, comité de coordination interagences (CCI), autres secteurs institutionnels de la santé).

## 2. Buts, objectifs, impact attendu et difficultés de l'introduction du vaccin

- Buts, objectifs et cibles (par exemple à court, moyen et long termes), et alignement sur le calendrier régional ou mondial (le cas échéant).

- Impact attendu du vaccin (par exemple sur l'incidence de la maladie, la mortalité, sur l'équité en relation avec le sexe, la richesse et la géographie, entre autres facteurs, et sur le programme général de vaccination et le système de santé).
- Principales difficultés et risques liés à l'introduction du nouveau vaccin (par exemple dans une perspective programmatique, financière, culturelle/sociétale) et capacité du pays à résoudre les problèmes. Une analyse de l'équité (en relation avec le sexe, la richesse et la géographie) devrait être faite et comporter des mesures proposées pour lever les obstacles dans ce domaine.

### **3. Stratégies et politiques pour l'introduction du vaccin dans le programme national de vaccination**

- Choix du produit à introduire et justification (dont la disponibilité, l'acceptabilité d'autres présentations ou produits de remplacement, le cas échéant).<sup>1</sup>
- Âges et populations ciblées, conditions pour bénéficier de la vaccination systématique ou de rattrapage s'il y en a ; taille et localisation de la population ciblée.<sup>2</sup>
- Actualisation du calendrier de vaccination intégrant le nouveau vaccin (y compris les doses de rappel, le cas échéant) et les modifications éventuelles pour les autres vaccins administrés systématiquement.<sup>3</sup>
- Stratégies de délivrance à mettre en place, notamment les moyens pour lever les obstacles empêchant d'atteindre de nouvelles populations ou des groupes difficiles d'accès, rôle éventuel d'autres secteurs (éducation, par exemple), etc.<sup>4</sup>
- Possibilité d'intégrer les activités liées à la distribution du nouveau vaccin avec d'autres interventions sanitaires.<sup>5</sup>
- Introduction par étapes ou à l'échelle nationale, mois prévu en cas d'introduction nationale ou calendrier en cas d'introduction par étapes.<sup>6</sup>

### **4. Ressources, coûts, financement et pérennité**

- Tendance générale du financement de la vaccination dans le pays, en incluant les fonds publics, ceux du secteur privé et des donateurs, selon le cas.
- Détermination des besoins essentiels au niveau du programme de vaccination et du système de santé pour l'introduction du nouveau vaccin, comme les ressources humaines (nombre, répartition, renouvellement et compétences des vaccinateurs, du personnel infirmier, des logisticiens, des superviseurs, des conducteurs de camions de livraison, etc.), les équipements, les systèmes, etc.

---

<sup>1</sup> Voir sections 2.3.1 et 3.3 du document principal.

<sup>2</sup> Voir sections 3.2.3 et 3.2.4.

<sup>3</sup> Voir section 3.2.3.

<sup>4</sup> Voir section 3.2.5.

<sup>5</sup> Voir section 3.2.6.

<sup>6</sup> Voir section 3.2.1.

- Coût estimatif de l'introduction du nouveau vaccin dans le programme de vaccination, y compris les coûts opérationnels qui ne sont pas liés directement au vaccin ; plans de financement des coûts supplémentaires pour l'introduction du nouveau vaccin.
- Vue d'ensemble du plan pluriannuel complet (PPAc), en faisant ressortir les éventuels déficits de financement et les plans pour y remédier, et impact attendu de l'introduction du nouveau vaccin.

## **5. Stratégies et activités pour l'introduction du nouveau vaccin, avec les possibilités d'améliorer le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble**

C'est l'élément central du plan d'introduction. Il devrait inclure toutes les activités devant avoir lieu pour préparer une intégration du vaccin sans problèmes. Il faudrait y intégrer les activités destinées à remédier aux problèmes, difficultés et faiblesses du programme de vaccination existant qui ont été mis à jour par le dernier examen du PEV, l'évaluation après l'introduction, l'évaluation GEV ou une évaluation de la situation. Les domaines proposés à décrire et à couvrir sont les suivants :

### **5.1 Coordination et suivi de la préparation et de l'exécution de l'introduction du vaccin<sup>7</sup>**

- Groupes chargés de coordonner et de superviser l'introduction, par exemple un comité d'orientation ou le CCI, des sous-comités techniques pour planifier et suivre les divers aspects de l'introduction, ainsi que les personnes devant siéger dans ces comités.
- Fonctionnement des divers comités, par exemple la fréquence des réunions, les présidents et les secrétariats, à qui ils doivent rendre compte, etc.
- Partenariats pour l'introduction, secteurs et types d'organisations devant s'impliquer (par exemple l'éducation, la société civile, les associations médicales) et modalités de leur participation à la planification et à l'exécution de l'introduction du vaccin.

### **5.2 Planification de l'achat et de la distribution du vaccin<sup>8</sup>**

- Situation pour ce qui est de l'homologation nationale du vaccin retenu, ou procédure et calendrier de cette homologation.
- Prévision des besoins en vaccin, avec la taille de la population ciblée chaque année et le nombre estimatif de doses et les quantités de matériel d'injection à fournir chaque année (en tenant compte d'éventuelles campagnes de rattrapage la première année ou les années suivantes).
- Procédures d'achat, avec le(s) fournisseur(s) probable(s) et le processus à suivre.
- Expédition et distribution, avec les réglementations et exigences douanières susceptibles d'influer sur les dates de livraison, ainsi que la fréquence prévue des livraisons aux régions, aux districts et aux établissements de santé.

---

<sup>7</sup> Voir section 3.1.2.

<sup>8</sup> Voir sections 3.4 et 3.5.

### 5.3 Extension ou amélioration de la chaîne du froid, de la logistique et de la gestion des vaccins<sup>9,10</sup>

- Capacités actuelles de la chaîne du froid aux différents niveaux du système et source des données ; besoins supplémentaires aux différents niveaux pour le stockage et le transport réfrigérés, et les équipements nécessaires pour recevoir le nouveau vaccin ; solutions proposées pour combler d'éventuelles lacunes.
- Situation actuelle du système de gestion des stocks de vaccins, avec des évaluations récentes, les principaux problèmes (par exemple le contrôle de la réfrigération) et les améliorations éventuellement prévues.
- Plans pour renforcer la supervision de la gestion des vaccins dans le cadre de l'introduction du vaccin.

### 5.4 La planification pour améliorer la gestion des déchets et la sécurité des injections en tenant compte du nouveau vaccin<sup>11</sup>

- Capacités et pratiques actuelles en matière de gestion des déchets et de sécurité des injections, avec leur bien-fondé ; modifications nécessaires pour intégrer le volume supplémentaire de déchets provenant du nouveau vaccin et plans pour améliorer le système de gestion des déchets.

### 5.5 Révision des formulaires et systèmes de recueil des données et de l'information pour la gestion de la santé et de la vaccination<sup>12</sup>

- Révisions pour ajouter le nouveau vaccin ou apporter toute amélioration supplémentaire ou innovante aux formulaires du système d'information, notamment les fiches ou carnets de santé ou de vaccination des enfants, les rapports d'activité des formations sanitaires, les registres, les fiches de pointage et tout autre formulaire afin d'améliorer la qualité des données et de tirer le meilleur parti de l'introduction du nouveau vaccin ; coordination avec les personnes ou départements chargés de réviser, imprimer et distribuer les divers formulaires, et estimation du calendrier.

### 5.6 Planification pour le suivi et l'évaluation de l'introduction du nouveau vaccin

- Suivi de l'introduction du vaccin et des résultats du programme (par exemple des plans pour suivre les cibles et objectifs à court, moyen et long termes) ; suivi également de la couverture du nouveau vaccin.<sup>13</sup>
- Planification et exécution d'évaluations avant et après introduction avec les outils disponibles (par exemple, en annexe 4 du présent document, la liste de contrôle de l'introduction du nouveau vaccin et l'outil d'évaluation de l'OMS après introduction du nouveau vaccin « PIE tool »).

---

<sup>9</sup> Voir section 3.5.

<sup>10</sup> Voir section 3.5

<sup>11</sup> Voir section 3.6.

<sup>12</sup> Voir sections 3.9 et 4.1.

<sup>13</sup> Voir sections 3.1 et 4.1.

- Actualiser ou intensifier la surveillance et la notification des MAPI (avec par exemple la politique et les pratiques nationales actuelles pour le suivi et la gestion des MAPI et les améliorations prévues).<sup>14</sup>
- Supervision positive et suivi avant et après l'introduction, avec des plans pour les activités de supervision avant, pendant et après l'introduction du nouveau vaccin (par exemple des visites avant l'introduction pour évaluer l'état de préparation, des visites de contrôle immédiatement après l'introduction, une évaluation ou un examen du PEV après l'introduction, etc.).<sup>15</sup>
- Mesure de l'impact du nouveau vaccin, par exemple description des plans actuels de surveillance de la maladie pour suivre les effets du vaccin et calendrier.<sup>16</sup>

#### 5.7 Formation des agents de santé (ou des autres professionnels impliqués dans la vaccination)<sup>17</sup>

- Catégories et effectifs du personnel assurant la vaccination ou y contribuant et devant être formés, résultats de toute évaluation récente portant sur les compétences et connaissances des agents de santé.
- Plan de formation avec une stratégie (par exemple la formation en cascade), le nombre et les catégories de personnes à former au niveau national, au niveau intermédiaire et de district, la durée et le contenu de la formation à chaque niveau, les matériels à élaborer, le suivi et l'évaluation de la formation, et le calendrier.
- Actualisation ou création de modules utilisés pour former les formateurs et les agents de santé.

#### 5.8 Planification et mise en œuvre des activités de mobilisation sociale, de communication et de plaidoyer<sup>18</sup>

- Considérations sur le traitement et l'obtention du consentement éclairé à la vaccination, s'il est requis.
- Description de toute évaluation locale des connaissances, attitudes, pratiques et comportement, discussions de groupes ciblées ou recherche à but formateur sur la maladie ou le vaccin qui ont ou auront lieu ; comment les conclusions orienteront les messages et stratégies d'information, d'éducation et de communication, ainsi que la formation.
- Plans de plaidoyer pour sensibiliser les personnalités influençant l'opinion et les médias aux niveaux national, intermédiaire et de district, à l'introduction et aux avantages du nouveau vaccin, et obtenir leur soutien actif.
- Élaboration d'une stratégie de communication et d'un plan de communication en cas de crise.

---

<sup>14</sup> Voir section 4.3.

<sup>15</sup> Voir sections 3.7.2 et 4.4.

<sup>16</sup> Voir section 4.2.

<sup>17</sup> Voir section 3.7.

<sup>18</sup> Voir section 3.8.

## **Annexes proposées :**

1. Liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin ; liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin (voir annexe 4)
2. Budget (voir ci-après un exemple de tableau du budget et des ressources)

## Exemple de tableau du budget et des ressources pour les activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin

			Appui non gouvernemental		Appui total obtenu	Déficit au niveau de l'appui	Observations
Activité	Coût total	Appui du gouvernement	Nom	Montant			
Gestion et coordination du programme							
Planification et préparation							
Mobilisation sociale, IEC et plaidoyer							
Formation et réunions							
Production de matériel et gestion des données							
Ressources humaines et mesures incitatives							
Équipement de la chaîne du froid							
Transport pour la mise en œuvre et la supervision							
Fournitures pour les séances de vaccination							
Gestion des déchets							
Surveillance et suivi							
Évaluation après l'introduction							
Assistance technique							
Autres (préciser)							



Total							
-------	--	--	--	--	--	--	--