

## Résumé d'orientation : Cadre national pour la prise de décisions concernant les vaccins antipaludiques

### Directives de l'OMS pour l'introduction des vaccins

C'est l'un des sept résumés d'orientation mis au point pour une consultation dans divers pays en vue d'élaborer un cadre décisionnel pouvant être utilisé pour les futurs vaccins antipaludiques. Il a été réalisé sous la direction d'un comité directeur : Alan Brooks, PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI, Initiative Vaccin contre le paludisme) ; Dr Carter Diggs, Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID) ; Sarah Ewart, MVI ; Dr Dorothee Kinde-Gazard, Ministère de la Santé, Bénin ; Annique Lennon, MVI ; Dr Rose Macauley, Organisation mondiale de la Santé (OMS) Bureau régional pour l'Afrique (AFRO) ; Dr John Marshall, Consultant à PATH ; Dr Zarifah Reed, OMS ; Dr Magda Robalo, OMS AFRO ; et Dr Rick Steketee, PATH Partenariat pour l'Evaluation et la Lutte contre le Paludisme en Afrique (PATH MACEPA).

Prière de contacter l'Initiative Vaccin contre le paludisme de PATH ([info@malaria vaccine.org](mailto:info@malaria vaccine.org)) ou le Docteur Magda Robalo ([robalom@whoafr.org](mailto:robalom@whoafr.org)) pour de plus amples informations.

## 1. But

Ce document récapitule les directives pour l'introduction de vaccins génériques mis au point récemment par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans le cadre de la Vaccination dans le monde : Vision et stratégies de l'OMS et de l'UNICEF (GIVS) (voir Section 2) devant appuyer :

- Les responsables qui décident de l'adjonction éventuelle d'un nouveau vaccin au programme national de vaccination (PNV).
- Les responsables du PNV à mettre en œuvre les étapes opérationnelles pour ajouter le vaccin.

Ces directives se concentrent essentiellement sur l'introduction de nouveaux vaccins pédiatriques sous-utilisés, mais elles n'en restent pas moins pertinentes pour la prise de décisions qui sera nécessaire pour l'introduction des vaccins antipaludiques. Le document intégral peut être obtenu comme source de référence directement auprès de l'OMS.<sup>1</sup> Une grande partie du texte ci-après est prise directement de l'original.

## 2. GIVS : Un engagement mondial renouvelé

Face aux nouveaux défis existants et anticipés sur le plan des vaccinations, l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) ont mis au point récemment des GIVS pour 2006 à 2015<sup>2</sup> qui vise à accroître l'utilisation des vaccins traditionnels et des nouveaux vaccins et qui doit aider à atteindre les Buts du Millénaire pour le Développement.<sup>3</sup>

Connaissant les nettes différences entre les capacités, les priorités et les ressources des pays, le GIVS présente toute une gamme de stratégies de vaccination permettant ainsi aux pays de choisir celles qui conviennent le mieux à leurs besoins. Elle précise des buts et stratégies le long de quatre grands axes :

1. Protéger un plus grand nombre de personnes dans un monde en train de changer.
2. Introduire de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies.
3. Positionner la vaccination, d'autres interventions sanitaires connexes ainsi que la surveillance dans le contexte du système de santé.
4. Vacciner dans un contexte d'interdépendance mondiale.

Conjointement avec les GIVS, on encourage les pays à formuler ou à mettre à jour des plans complets de vaccination pluriannuels (PPA). Les PPA précisent les buts, objectifs et stratégies au niveau national pour un maximum de cinq ans, en fonction d'une analyse situationnelle. Les PPA

---

<sup>1</sup>Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation*. Genève : OMS ; 2005.

<sup>2</sup>Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Draft Global Immunization Vision and Strategy: Strategic Framework for 2006–2015*. Document en préparation.

<sup>3</sup>Déclaration des Nations Unies pour le Millénaire. 55<sup>e</sup> Assemblée générale, Rés. 55/2. Disponible sur <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf>, buts et indicateurs sur [http://www.who.int/entity/mdg/goals/MDGsList\\_smartformat.pdf](http://www.who.int/entity/mdg/goals/MDGsList_smartformat.pdf)

doivent également être reliés à d'autres plans nationaux de santé et de développement avec un budget conforme à la planification financière générale pour la santé.<sup>4</sup>

Les nouveaux vaccins présentent de nombreux aspects dont on tiendra compte pour classer par ordre prioritaire les investissements d'un programme national de vaccination. Le défi consiste à traiter systématiquement tous ces aspects et de fournir les meilleurs services disponibles de la manière la plus efficace par rapport aux coûts.

### **3. Décider de l'introduction d'un vaccin**

#### **3.1. Vue d'ensemble**

Il existe deux ensembles d'aspects essentiels dont il faudra tenir compte avant de décider de l'introduction d'un vaccin. Le premier groupe, nommé « les questions sur le plan politiques, » encourage les décideurs de haut niveau à se mettre d'accord sur l'introduction acceptable d'un vaccin en particulier, en examinant l'angle des politiques relatives aux vaccinations. Le second groupe d'aspects ou questions, appelé « les questions programmatiques, » se penche ensuite sur la faisabilité de l'introduction d'un vaccin sous l'angle technique. La décision finale sera l'une de ces deux possibilités :

- Introduire le vaccin ou
- Attendre pour obtenir davantage de données probantes (charge de morbidité, coût-efficacité, etc.) ou que les conditions changent (prix, ressources financières, approvisionnement, solidité du programme, etc.) pour que l'introduction puisse être justifiée.

#### **3.2. Questions de politiques**

##### *3.2.1. Priorité de santé publique*

Chaque pays se heurte à de multiples problèmes de santé. On ne saurait les résoudre sans se donner des priorités pour octroyer les ressources limitées disponibles pour le secteur de la santé. Le PNV devra probablement présenter des arguments rationnels pour l'introduction d'un vaccin, en particulier pour convaincre les décideurs.

C'est la charge de morbidité qui pourra être évitée grâce au vaccin qui représente la preuve la plus convaincante pour fixer les priorités sanitaires nationales.

L'opinion qu'ont le public et la communauté médicale à propos du vaccin et de la maladie est un facteur qui pèse de tout son poids dans l'introduction prioritaire du vaccin en question. Plus la maladie est grave et visible, plus on pense que le vaccin est sûr et efficace, plus on a de chances de le voir accepté et adopté à grande échelle. C'est à l'aide du plaidoyer, de la mobilisation sociale et des activités de communication mis sur pied avant l'introduction, que l'on pourra contrecarrer toute perception erronée ou opposition au vaccin.

Il est également important d'envisager les aspects suivants lorsqu'on décide de la priorité qui sera accordée à un vaccin en particulier :

---

<sup>4</sup>Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Guidelines for Immunization Multi-Year Planning and Costing*. Document en préparation.

- D'autres présentations de vaccin contre la même maladie qui risquent d'être disponibles dans un avenir proche.
- Faudrait-il garder les ressources financières limitées car un autre vaccin contre une maladie qui représente une charge plus élevée sera probablement disponible dans un avenir proche.

### 3.2.2. Charge de morbidité

Les études nationales sur la charge de morbidité, y compris les études de surveillance de santé publique et autres études spéciales, si elles ont été réalisées, peuvent dégager des informations importantes sur la maladie particulière et sa gravité, comparé à d'autres problèmes de santé. Si de telles études n'ont pas été faites, on convient généralement que ce sont les maladies qui connaissent l'incidence ou la prévalence la plus élevée suite aux taux les plus élevés d'invalidité et de mortalité se présentant au début de la vie ou dans les âges productifs qui représentent la charge de morbidité la plus élevée dans un pays.

### 3.2.3. Efficacité, efficacité et innocuité du vaccin

Des données sont nécessaires sur l'efficacité d'un vaccin contre la maladie au sein des groupes ciblés pour que ce vaccin soit breveté. Des données sont obtenues par des études avec cas-témoins où tous les efforts sont faits pour vérifier que chaque aspect de la vaccination est appliqué dans des conditions idéales. L'efficacité pouvant varier en fonction de l'âge, de l'état nutritionnel, des coinfections et autres facteurs, certains vaccins seront peut-être moins efficaces dans des pays en développement que dans des pays industrialisés. Aussi, lorsqu'on estime l'efficacité possible du vaccin dans le pays, il faudra prêter une grande attention à la gamme de données disponibles en voyant également si les études ont été faites dans des pays avec une épidémiologie analogue de maladie à celui qui envisage d'introduire le vaccin.

Par ailleurs, l'efficacité d'un vaccin décrit sa protection dans le cadre de la mise en œuvre programmatique et reflète la performance du vaccin au sein de la population ciblée. En effet, des facteurs programmatiques comme les erreurs aux niveaux de l'emmagasinage, de la préparation ou l'administration du vaccin qui peuvent en faire baisser l'efficacité sont plus susceptibles de survenir dans les conditions de terrain. Aussi, l'efficacité du vaccin est-elle généralement plus faible que l'efficacité du vaccin et devrait-elle être suivie dans le cadre des activités de surveillance post-introduction.

De plus, il est important que l'innocuité des vaccins, notamment les effets indésirables, soit suivie après l'introduction, y compris tout impact sur l'innocuité et l'efficacité d'autres vaccins réguliers qui sont administrés en même temps.

En général, il faudra soupeser attentivement les risques d'une part et les avantages du vaccin d'autre part. Le rapport risque-avantage peut varier d'un pays à l'autre. Dans les pays en développement où la morbidité et la mortalité imputables aux maladies sont élevées, les avantages escomptés dépassent probablement de loin le risque d'effets indésirables.

### 3.2.4. Autres interventions (y compris autres vaccins)

Il faudra comparer le nouveau vaccin envisagé à d'autres vaccins existants contre la même maladie, ainsi qu'à d'autres stratégies de lutte contre cette maladie. Les comparaisons se

fonderont sur l'efficacité relative et les coûts des différentes interventions et il faudra également envisager le côté pratique/faisable, le moment opportun de l'effet, les changements dans le temps (émergence de la résistance) et tout effet indésirable. Si une autre stratégie de lutte ou un autre vaccin s'avère plus avantageux, alors point besoin de continuer à étudier le nouveau vaccin.

### 3.2.5. Questions économiques et financières

Les programmes traditionnels de vaccination représentaient les formules les plus rentables du secteur de la santé—en effet, des gains importants ont été réalisés sur le plan santé pour peu d'argent. Par contre, les nouveaux vaccins sont bien plus chers que les vaccins traditionnels. Même si l'on envisage ensemble les coûts liés au vaccin et les coûts hors vaccin, l'introduction de nouveaux vaccins peut faire grimper nettement les coûts du programme de vaccination. Aussi, il est important d'évaluer attentivement les coûts et avantages de l'adjonction de nouveaux vaccins et de mesurer leurs impacts potentiels sur les budgets nationaux limités pour la santé.

L'évaluation des implications économiques et financières des nouveaux vaccins dégage de bonnes informations pour la prise de décisions, aussi bien pour les gouvernements que pour leurs partenaires de développement, quant aux aspects suivants :

- Un vaccin particulier est-il efficace par rapport aux coûts si l'on compare à d'autres emplois des modiques ressources ?
- Quelles seront les ressources nécessaires dans le long terme pour le nouveau vaccin et cela entre-t-il dans la portée des budgets publics ?
- L'ampleur de l'écart de financement pour un nouveau vaccin et pourra-t-on mobiliser d'autres ressources, nationales ou externes, pour combler cet écart ?
- Les perspectives de la viabilité financière du nouveau vaccin, une fois qu'il est introduit.

*Coût-efficacité.* L'analyse du coût-efficacité est un outil utilisé pour évaluer et comparer divers emplois des modiques ressources. Cette approche aide à déterminer si l'investissement dans un nouveau vaccin permet d'avoir plus ou moins d'effets sur la santé par rapport à l'investissement dans un autre type de vaccin ou autre programme de santé publique.

*Impact financier.* Dans la décision d'introduire un nouveau vaccin, il faudra songer à son caractère abordable pour le pays, ainsi qu'aux futurs écarts de financement possibles. Le caractère abordable relève d'un concept subjectif, voyant si un nouveau vaccin peut être introduit et absorbé dans un budget de vaccination, dans le moyen à long terme, sans que cela n'empiète de trop sur les ressources disponibles pour les autres priorités de santé publique. Voici les éléments à envisager à cet effet :

- L'analyse de l'impact financier évalue les coûts escomptés du programme pour le nouveau vaccin et les estimations des futures ressources dont aura besoin le programme.
- L'interprétation de ces indicateurs est subjective et il faudrait en principe comparer ces indicateurs à ceux d'autres interventions et programmes de santé publique pour avoir une meilleure idée des impacts relatifs.

*Viabilité financière* : La viabilité financière concerne la mobilisation, en temps opportun, des ressources nécessaires pour couvrir les coûts d'une intervention à l'avenir. Ce n'est qu'une des facettes d'un programme de vaccination qui a également besoin, entre autres, de ressources humaines suffisantes et de l'engagement du gouvernement. Cela signifie disposer d'un financement durable pour tout le programme de vaccination après l'introduction, pas simplement le financement des nouveaux vaccins. Voici les éléments à envisager à cet effet :

- L'analyse de la viabilité financière commence par une évaluation des besoins en ressources, actuels et futurs.
- L'écart de financement (ressources totales nécessaires moins financement disponible) peut être estimé par an et se solde parfois par un financement très insuffisant pour les dépenses d'investissement et/ou dépenses de fonctionnement, non compris les nouveaux vaccins. Toute donnée sur l'écart de financement escompté est utile lors des négociations sur le budget public, la recherche d'autres sources de financement (collectivités locales, allègement de la dette, prêts au développement, secteur privé—fondations et organisations non gouvernementales et assurance sociale) ainsi que lors de discussions avec des donateurs quant à la nécessité de mobiliser davantage de ressources.
- La viabilité à long terme des achats de vaccins relève d'une importance centrale pour le gouvernement. Aussi, si on n'est pas sûr de pouvoir maintenir dans le temps le nouveau vaccin, il vaudrait mieux ne pas aller de l'avant à moins que l'on ne soit certain que l'utilisation à court terme du nouveau vaccin n'aura pas de conséquences négatives.

### **3.3. Questions programmatiques**

#### *3.3.1. Présentation du vaccin*

Il existe diverses présentations : vaccin monovalent/conjugué, dose unique/multidose et liquide/lyophilisé. Aussi, est-il utile d'envisager les présentations disponibles car cela peut avoir des implications directes sur la prise de décisions. Dans certains cas, le pays devra remettre à plus tard l'introduction en attendant que devienne disponible la formulation/présentation préférée ou que le coût du vaccin ne diminue, ou encore devra démarrer par une autre option et ensuite, passer à l'option préférée, à un stade ultérieur.

#### *3.3.2. Disponibilité de l'offre*

Les nouveaux vaccins prendront un certain temps pour arriver à un niveau de maturité, tant du point de vue offre que prix et il est donc important d'être au courant de l'approvisionnement actuel et futur lorsqu'on envisage d'introduire un tel vaccin. En effet, il est parfois bien difficile d'acheter en quantités suffisantes des vaccins si l'offre mondiale est limitée. Par exemple, dans le cas où un pays utiliserait une plus grande quantité d'un nouveau vaccin qu'il n'avait anticipé au départ (suite à des pertes élevées, une demande accrue, etc.), il risque d'avoir des problèmes pour obtenir à temps les vaccins supplémentaires, entraînant ainsi le risque de rupture de stock temporaire.

#### *3.3.3. Solidité programmatique*

Il faudra évaluer à l'avance la performance générale du PNV afin de cerner les domaines devant être renforcés avant l'introduction du nouveau vaccin. L'adjonction d'un nouveau vaccin

rapportera des avantages accrus par le biais de systèmes de fournitures qui fonctionnent bien. L'introduction de nouveaux vaccins peut influencer le PNV de deux manières opposées :

- Cela peut aider à renforcer le programme grâce à une demande accrue et en ajoutant de nouvelles ressources et en suscitant plus d'intérêt de la part du public.
- Cela peut représenter un fardeau supplémentaire et obérer ainsi un système qui est déjà faible.

Si l'infrastructure de laquelle dépendra le nouveau vaccin n'arrive pas à atteindre une proportion importante de la population ciblée, alors le nouveau vaccin ne pourra offrir que des avantages limités à ceux qui en ont le plus besoin. Par ailleurs, si le vaccin est déjà utilisé dans le secteur privé, cela pourra avoir des implications sur l'impact du vaccin, le plaidoyer et la communication et même sur la charge de morbidité, suivant la part que détient le secteur privé dans les vaccinations générales.

### **3.4. Processus décisionnel**

L'impulsion poussant à l'introduction du vaccin peut venir de différentes sources, le PNV lui-même, les décideurs, les organisations internationales, la communauté universitaire ou le secteur privé. Certes, chaque pays compte ses propres mécanismes alimentant son processus décisionnel, mais il n'en reste pas moins important que toutes les parties intéressées sont consultées et que toutes les implications de toutes les options possibles sont discutées.

Etapes clés de ce processus :

- Identifier les parties prenantes du programme de vaccination et autres programmes de lutte contre les maladies.
- Identifier les sources de financement (organismes publics ou donateurs).
- Mettre sur pied une équipe spéciale réunissant toutes les parties concernées. On peut utiliser comme forum à cette fin des comités existants comme le Comité de Coordination interorganisations (CCI) ou le Comité consultatif sur la vaccination.
- Elaborer davantage les questions politiques et programmatiques en revoyant les données existantes, en voyant quelles sont les informations supplémentaires nécessaires et en évaluant les options possibles.

Les pays qui ne disposent pas de comités consultatifs fournissant des conseils techniques et programmatiques au PNV devraient envisager de créer un tel comité pour contribuer à l'évaluation de l'éventuelle introduction d'un vaccin. Généralement, les membres d'un tel comité proviennent de la communauté scientifique, des partenaires de la vaccination et des organismes d'exécution des programmes. Ces personnes sont parfois au courant des futurs développements et peuvent donc faire une contribution importante à la prise de décisions.

## **Annexe 1 : Critères pour évaluer si un programme national de vaccination est prêt pour l'introduction d'un nouveau vaccin**

De l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation*. Genève : OMS ; 2005.

### **1. Obtenir l'avantage complet des vaccins existants**

- Un plan de vaccination pluriannuel (PPA) et des plans d'action annuels sont en place, avec mise à jour régulière des politiques.
- La couverture vaccinale reflète un accès satisfaisant et des abandons limités. Chaque PNV devrait fixer ses propres objectifs de couverture dans le PPA en tenant compte des objectifs régionaux et mondiaux de la GIVS.
- Des objectifs spécifiques sont atteints ou en cours de l'être pour les vaccins qui existent déjà. Par exemple, couverture opportune (dans les 24 heures) avec la dose d'hépatite B à la naissance lorsque des séances de vaccination de rattrapage/ratissage sont réalisées ou une stratégie est adoptée à deux doses de vaccin antirougeole.

### **2. Viabilité financière du programme**

- Le PNV est en mesure de mobiliser et d'utiliser des ressources pour les stratégies existantes du programme avec un financement sûr actuel et futur.
- Les PPA ont un budget relié au budget national pour la santé pour couvrir l'approvisionnement en vaccins et autres coûts.
- Il existe la capacité d'élargir le programme sans mettre en danger sa viabilité financière.

### **3. Chaîne de froid fonctionnelle**

- Les systèmes nationaux de politiques d'une chaîne de froid et de gestion des vaccins comportent un inventaire à jour de la chaîne de froid ainsi que des plans pour l'entretien et le remplacement de l'équipement.
- La chaîne de froid a une capacité de volume et une performance existante pour les vaccins à tous les niveaux.
- L'espace de la chaîne de froid est suffisant pour répondre à des demandes supplémentaires liées au nouveau vaccin avec une capacité d'emmagasiner permettant de répondre aux besoins des campagnes et autres besoins imprévus.

### **4. Stock de vaccins bien géré**

- Des prévisions sont faites à deux et cinq ans pour tous les vaccins existants (y compris pour les campagnes planifiées/possibles) ainsi que pour les nouveaux vaccins, en tenant compte de la période de transition lorsque les vaccins existants seront remplacés.
- Un suivi efficace est fait des pertes de tous les vaccins, avec des niveaux acceptables des pertes, comparé à la couverture.

- Les ruptures de stock de vaccins au niveau national ou sous-national sont rares.

### **5. Innocuité des vaccinations et suivi des effets indésirables**

- Tous les vaccins sont administrés avec des seringues autodestructrices.
- Les diluants corrects et bonnes méthodes de reconstitution sont utilisés pour les vaccins lyophilisés.
- Il existe la capacité nécessaire d'acheter, de distribuer et de jeter le matériel d'injection supplémentaire pour les nouveaux vaccins.
- Il existe la capacité nécessaire d'enquêter et de répondre aux effets indésirables suivant la vaccination.

### **6. Surveillance de haute qualité des maladies**

- Il existe un système de surveillance fiable, complet et rapide pour les principales maladies évitables par vaccin.
- Une surveillance est faite avec des données initiales préintroduction pour suivre l'impact du nouveau vaccin.

## **Annexe 2 : Exemples de processus décisionnels d'un pays pour des vaccins pédiatriques**

De l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation*. Genève : OMS ; 2005.

### **Exemple de pays 1 : Afrique du Sud**

L'Afrique du Sud a introduit, en 1995, le vaccin contre *Haemophilus Influenzae* type b (Hib) avec ses propres ressources. Plusieurs études locales ont été faites pour connaître la gravité de la charge de cette maladie, notamment Hib non-méningite. De plus, des données ont été obtenues de la Gambie, de la Finlande et des Etats-Unis, indiquant l'impact du vaccin anti-Hib. Les pédiatres ont soutenu fermement l'introduction du vaccin anti-Hib. Aussi, l'Afrique du Sud a-t-elle mis sur pied tout un processus indiquant les implications financières et les perspectives à long terme de l'introduction du vaccin anti-Hib. Poussé par un lobbying politique, le cas a été présenté aux décideurs nationaux et provinciaux. En juin 1999, le vaccin anti-Hib était introduit en tant que vaccin conjugué avec le vaccin antidiphtérique, tétanos et coqueluche (DTC), suivant un appel d'offres et à l'aide du financement national.

Si le processus d'introduction a été réussi en Afrique du Sud, c'est parce qu'il a suivi une approche systématique et parce que le vaccin choisi était disponible. Des données bien évidentes sur la charge de la maladie se sont avérées d'importance critique pour convaincre les décideurs. Les données des autres pays sur l'efficacité et l'impact du vaccin étaient également utiles car elles ont montré le contrôle possible que pouvait exercer le programme grâce à ce vaccin. La disponibilité de ressources financières internes garantissait la viabilité à long terme de l'approche.

### **Exemple de pays 2 : Finlande**

La Finlande administre depuis 1987 le vaccin anti-Hib aux nourrissons sous forme de vaccin monovalent. Le pays a décidé d'adopter un produit conjugué en 2005, tout en évaluant la possibilité d'introduire le vaccin conjugué anti-pneumococcique. La Finlande a adopté une approche en quatre étapes pour le processus décisionnel de tous les vaccins :

1. Avantages escomptés pour la santé publique.
2. Innocuité du vaccin à l'échelle individuelle.
3. Effets d'innocuité au niveau de la population.
4. Coût-efficacité.

Utilisant les groupes techniques et les comités consultatifs bien établis au sein de la structure gouvernementale, les deux vaccins ont été évalués en fonction de ces facteurs.

L'impact de la vaccination anti-Hib sur la maladie était spectaculaire. L'incidence élevée notée par des études lors de l'époque prévacination a nettement reculé en l'espace de quelques années et est restée à un niveau très faible, aidée en cela par une couverture vaccinale qui est restée élevée (96%). De plus, l'impact du vaccin était plus grand qu'estimé. Selon le Registre national,

les effets indésirables étaient minimes en ce qui concerne le vaccin anti-Hib. Si la décision d'introduire le vaccin anti-Hib a été prise sans évaluation économique, l'étude faite par la suite a pourtant montré que le coût de vaccination par enfant était faible comparé aux coûts du traitement.

L'évaluation pour le vaccin conjugué anti-pneumococcique présente un tableau bien différent. L'impact estimé du vaccin dans le pays a été déterminé en fonction des données existantes sur la charge de morbidité et l'efficacité du vaccin. Ce vaccin était faisable sous l'angle avantages pour le public, innocuité et effets sur la population. Par ailleurs, l'analyse économique a déterminé que l'introduction de ce vaccin dans le programme de vaccination ordinaire n'était pas efficace par rapport aux coûts. Aussi, le pays a-t-il décidé de ne pas introduire le vaccin conjugué anti-pneumococcique dans ces circonstances.

### **Exemple de pays 3 : République unie de la Tanzanie**

La République unie de la Tanzanie indiquait, au milieu des années 90, à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), son intention d'introduire le vaccin anti-hépatite B (HepB) puisque les données sérologiques indiquaient une prévalence élevée de l'antigène de surface HepB (marqueur pour le risque élevé de cancer du foie). Seulement, le pays n'a pas pu introduire le vaccin à cause du manque de ressources financières. En 1999, la République unie de la Tanzanie et le Zanzibar signaient un mémoire d'accord avec un Centre collaborateur de l'OMS à Naples pour introduire le vaccin anti-Hep. A l'époque où GAVI entrait en jeu pour apporter une aide à la vaccination anti-Hep, il existait déjà de solides preuves montrant que ce vaccin était nécessaire. Dans le cas de Hib, une évaluation rapide a été faite en 2001 pour déterminer la charge de morbidité de cette maladie. Aucun cas Hib n'était consigné dans les dossiers de laboratoire, montrant à quel point la maladie était invisible dans le pays. Sur la base de données hospitalières relatives à la pneumonie et à la méningite et de données d'une enquête de santé infantile et de la reproduction, l'évaluation rapide a indiqué qu'entre 3 300 et 3 450 décès causés par la méningite imputable à Hib pouvaient survenir chaque année chez des enfants âgés de moins de cinq ans. La réunion de consensus qui s'est tenue en décembre 2001 a mené à la décision de ne pas faire la demande pour l'introduction du vaccin anti-Hib puisque la charge de morbidité n'était pas convaincante comparée au coût du vaccin. Aussi, un vaccin conjugué DTC-HepB a été introduit en janvier 2002. La Tanzanie n'a pas introduit le vaccin anti-Hib, mais le programme élargi de vaccination continue à être intéressé par cette possibilité. Le principal défi qu'il lui faudra relever est de convaincre les hauts représentants du Ministère de la Santé quant à la possibilité de viabilité financière à long terme.

### Annexe 3 : Mettre en œuvre la décision

C'est un récapitulatif des différentes catégories de questions et d'actions nécessaires pour la mise en œuvre une fois que la décision a été prise d'introduire un vaccin spécifique. Certaines ont un temps d'attente assez long, d'autres peuvent être réglées plus rapidement, au moment de l'introduction du vaccin.

Principales catégories à envisager	Sous-volets des principales catégories
1. Mettre à jour le plan de vaccination pluriannuel	
2. Choisir la formulation et présentation du vaccin	
3. Stratégie d'introduction : progressive ou introduction sur l'ensemble du pays	
4. Acheter le vaccin et les fournitures des injections	Prévisions des besoins en matière d'approvisionnement Vérifier la qualité du vaccin
5. Stratégie de vaccination	Programme régulier de vaccination infantile Vaccination de rattrapage
6. Statut de la chaîne de froid et gestion des vaccins	Estimer les besoins supplémentaires en chaîne de froid Vérifier la capacité fonctionnelle de la chaîne de froid Éviter au possible les pertes
7. Innocuité de la vaccination	Innocuité des produits d'injection et élimination sans risques des déchets Événements indésirables suivant la vaccination
8. Formation du personnel	
9. Plaidoyer, mobilisation sociale et communication	
10. Supervision constructive	
11. Systèmes d'information	