Modèle de plan d'introduction du vaccin antirabique humaine

Ce modèle a été adapté pour guider les pays dans l'élaboration d'un plan pratique d'introduction du vaccin antirabique humain. Il a pour but de fournir des suggestions sur les domaines clés à prendre en compte ; il se peut donc que certains éléments pertinents pour un pays donné soient absents ou ne soient pas pertinents. Chaque pays et chaque introduction de vaccin ayant des caractéristiques et des exigences différentes, le plan d'introduction de chaque pays devra être adapté en conséquence. La longueur totale recommandée pour ce plan est de 10 à 20 pages.

Le plan d'introduction doit s'appuyer sur les plans, les stratégies et les activités décrits dans les plans stratégiques plus larges du pays (par exemple, le plan national de vaccination, le plan national de santé, le plan pluriannuel global ou le plan stratégique national de lutte contre la rage). Les pays doivent envisager d'inclure toutes les mesures prises qui intègrent un mécanisme multisectoriel "Une seule santé", comme ceux décrits dans le [*Guide tripartite sur les zoonoses (TZG)*](https://www.who.int/initiatives/tripartite-zoonosis-guide). En outre, les pays peuvent envisager d'élaborer un plan d'introduction pour les niveaux administratifs inférieurs du pays, qui traduit les objectifs et les activités définis au niveau national en objectifs et activités plus pertinents au niveau infranational.

Les numéros de section dans les notes de bas de page renvoient aux sections du document principal : [*Principes et considérations pour l'adjonction d'un vaccin à un programme national de vaccination*](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/111548/9789241506892_eng.pdf?sequence=1).

# Résumé

Résumez les principaux aspects du plan d'introduction, tels que

* Justification, buts et objectifs (à court, moyen et long terme) de l'introduction du vaccin antirabique humain, en référence au plan national de santé (ou de vaccination), au plan pluriannuel global ou au plan stratégique national de lutte contre la rage, ainsi que les effets escomptés sur le programme de vaccination et le système de santé.
* Le vaccin et la présentation à introduire, les populations spécifiques à cibler, la mise en œuvre progressive ou nationale des stratégies d'introduction et de distribution.
* Mécanismes de coordination intersectorielle et partenariats clés (y compris toutes les parties prenantes) pour superviser l'introduction.
	+ Identifier et décrire les principales parties prenantes travaillant sur la rage et la vaccination dans le pays (par exemple, le gouvernement, les sociétés civiles, les universités, les organisations à but non lucratif).
	+ Comment l'introduction du programme de vaccination contre la rage humaine sera-t-elle coordonnée avec le programme élargi de vaccination (PEV) et d'autres programmes de vaccination ?
	+ Comment l'introduction du programme de vaccination contre la rage humaine sera-t-elle coordonnée avec d'autres programmes pertinents (par exemple One Health, maladies tropicales négligées) ?
* Possibilités offertes par l'introduction du vaccin antirabique humain pour améliorer le programme de vaccination et le système de santé (par exemple, questions clés et faiblesses auxquelles l'introduction du vaccin doit remédier).
* Principales activités de l'introduction (par exemple, développement des capacités du personnel de santé, y compris pour la vaccination intradermique, atteinte des populations difficiles à atteindre grâce à la mobilisation sociale, amélioration de la chaîne du froid et du système logistique, mise à jour des procédures opérationnelles standard pour la gestion des expositions potentielles à la rage).
	+ Tenir compte des besoins de formation du personnel de santé pour la prophylaxie post-exposition et l'administration intradermique. Les connaissances et les compétences sont-elles suffisantes pour l'introduction du vaccin antirabique humain ?
	+ Comment l'éducation et la sensibilisation à la rage ainsi que l'accès aux vaccins seront-ils améliorés dans le pays, en particulier pour les populations vulnérables et à haut risque ?
* Coûts et financement des activités d'introduction du vaccin antirabique humain à court et moyen terme et coûts opérationnels associés, avec l'assurance que la PPE sera fournie gratuitement au patient.
* Sources de financement et contribution du gouvernement

# Historique et contexte national

* Brèves informations sur le pays (par exemple, géographie, taille de la population, état de santé des enfants).
	+ **Référence du guide :** [Template for National Strategic Plan to Control Rabies | United Against Rabies Forum.](https://www.unitedagainstrabies.org/uar-best-practice/template-for-national-strategic-plan-to-control-rabies/)
* Brève présentation du programme national de vaccination, par exemple :
	+ Objectifs, plans et prophylaxie post-exposition à la rage humaine (PPE), y compris l'immunoglobuline antirabique (RIG), dans le programme de vaccination actuel.
		- Le pays utilise-t-il des vaccins antirabiques humains préqualifiés par l'OMS ?
		- Combien de flacons de PEP (c'est-à-dire de vaccin et de RIG) sont actuellement achetés par le gouvernement chaque année ? Combien de ces flacons sont utilisés ?
		- Le pays a-t-il élaboré un plan stratégique national de lutte contre la rage, qui fait état d'initiatives multisectorielles complémentaires de lutte contre la rage ? Dans l'affirmative, veuillez joindre cette stratégie/ce plan à votre plan d'introduction. Cette stratégie doit inclure des plans de vaccination des chiens et de mobilisation sociale.
	+ Les performances et les réalisations du programme (par exemple, les tendances en matière d'accessibilité à la PPE pour les expositions humaines, l'accélération des efforts de lutte contre la rage) ventilées par sexe, par zone géographique et par quintile de richesse, dans la mesure du possible.
		- Décrivez le système de surveillance actuel. Une approche basée sur le risque est-elle utilisée pour évaluer les patients se présentant dans les établissements de santé avec des expositions potentielles ? Dans quelle mesure la gestion intégrée des cas d'occlusion (IBCM) est-elle mise en œuvre ?
		- Décrire les mécanismes actuels de notification et de partage des données relatives à la rage humaine, aux expositions à la rage humaine et à la PPE antirabique. Cette ressource peut apporter une aide : [Éléments de données minimums UAR](https://www.unitedagainstrabies.org/wp-content/uploads/2023/09/2023_MinimumDataElements_V4_Sep2023_EN.pdf).
	+ L'expérience passée en matière d'introduction de nouveaux vaccins et les enseignements tirés, les principales conclusions d'un examen récent du PEV, d'une évaluation post-introduction, d'une évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEM) ou d'autres analyses, et la manière dont les problèmes identifiés et les recommandations sont pris en compte par le programme de vaccination.
	+ Améliorations récentes apportées au programme de vaccination et aux systèmes de santé qui faciliteront l'introduction du vaccin contre la rage humaine (par exemple, augmentation de la capacité de la chaîne du froid)
* Charge de la rage dans le pays (par exemple, résumé des données locales ou estimations régionales ou mondiales de la charge de morbidité, estimations de la charge économique de la maladie), données sur l'incidence des morsures de chiens et données sur la vaccination des chiens, le cas échéant.
	+ Inclure de véritables statistiques de surveillance nationales et infranationales sur le nombre d'expositions humaines, de cas de rage humaine, de PPE, y compris l'observance du traitement, et de cas de rage animale.
	+ Des données modélisées peuvent également être incluses dans des publications, notamment : [The potential effect of improved provision of rabies post-exposure prophylaxis in Gavi-eligible countries : a modelling study (L'effet potentiel de l'amélioration de la prophylaxie post-exposition contre la rage dans les pays éligibles à Gavi : une étude de modélisation) - The Lancet Infectious Diseases](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099%2818%2930512-7/fulltext)
* Processus décisionnel concernant l'introduction du vaccin antirabique humain, tel que l'organe décisionnel impliqué (par exemple, NITAG, groupe de travail spécial), les types de preuves examinées et la justification de la décision (par exemple, contribution aux objectifs nationaux et/ou mondiaux de prévention des maladies et de santé ; coût, accessibilité et rentabilité de la vaccination par rapport à d'autres mesures de prévention et de contrôle), implication des parties prenantes et des experts de différents organismes et secteurs de la société, processus d'examen et d'approbation par le gouvernement (par exemple, Comité des soins de santé et des services sociaux (HSCC), Comité de coordination interagences (ICC), autres départements de santé).
	+ La politique nationale actuelle en matière de protocoles de vaccination contre la rage humaine est-elle conforme à la position de l'OMS sur la PPE ?
		- [Position de l'OMS sur le vaccin contre la rage (avril 2018)](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272371/WER9316.pdf)
		- [Consultation d'experts de l'OMS sur la rage : OMS TRS N°1012 Troisième rapport](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-TRS-1012)
		- Un guide de l'OMS spécifique à la rage est disponible ici : [Guide pour l'introduction du vaccin antirabique humain dans les programmes nationaux de vaccination (who.int)](https://www.who.int/publications/i/item/9789240052499)

# Buts, objectifs, impact attendu et défis de l'introduction du vaccin

* Buts, objectifs et cibles (par exemple à court, moyen et long terme), et alignement sur les calendriers régionaux et/ou mondiaux tels que [Zero By 30](https://www.who.int/publications/i/item/9789241513838) : le plan stratégique mondial visant à mettre fin aux décès humains dus à la rage canine d'ici à 2030.
* Impact attendu du vaccin (par exemple sur l'incidence de la rage et la mortalité, sur l'équité liée au sexe, à la richesse et à la géographie, entre autres facteurs, sur l'ensemble du programme de vaccination et du système de santé).
* Les principaux défis et risques liés à l'introduction du vaccin antirabique humain (par exemple, programmatiques, financiers, culturels/sociétaux) et la capacité du pays à y faire face. Une analyse de l'équité (genre, richesse, géographie) doit être réalisée et inclure des propositions d'actions pour atténuer les obstacles liés à l'équité qui ont été identifiés.

# Stratégies et politiques pour l'introduction du vaccin antirabique humain dans le programme national de vaccination

* Choix du produit vaccinal à introduire et justification (y compris la disponibilité et l'acceptation d'autres présentations ou produits, le cas échéant)1 ;
* Administration du vaccin et schéma à introduire (c'est-à-dire intradermique (ID) ou intramusculaire (IM), schéma de l'Institut Pasteur du Cambodge (IPC) ou d'Essen ou de Zagreb) ;
* Groupes consultatifs nationaux ou National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) qui ont revu ou mis à jour les recommandations relatives au vaccin contre la rage humaine dans le pays ;
* Calendrier de vaccination actualisé et voies d'administration, y compris les plans de transition et d'extension du régime actualisé ;
* Identifier les personnes potentiellement exposées, cibler les âges et les populations à haut risque, et accroître les comportements de recherche de santé et l'observance de la PPE ;
* Stratégies de mise en œuvre à utiliser, y compris la manière de surmonter les obstacles pour atteindre des populations nouvelles et difficiles à atteindre, le rôle éventuel d'autres secteurs (par exemple, la santé animale et l'éducation).4 Inclure les programmes actuels de sensibilisation à la rage, à la prévention des morsures et aux mesures à prendre en cas de morsure par un animal ;
* Possibilités d'intégrer les activités liées à la fourniture du vaccin antirabique humain à d'autres interventions sanitaires5 ;
* Introduction progressive ou nationale et mois prévu pour l'introduction nationale ou calendrier pour une introduction progressive6 . Envisager une approche progressive avec une expansion par étapes dans tout le pays.

# Ressources, coûts, financement et durabilité

* Tendance générale du financement de la vaccination dans le pays, y compris le financement du gouvernement, du secteur privé et des donateurs, le cas échéant ;
* Identification des principaux besoins des programmes de vaccination et des systèmes de santé pour l'introduction du vaccin antirabique humain, tels que les ressources humaines (par exemple, le nombre, la répartition, la rotation et les compétences des vaccinateurs, des infirmières, des logisticiens, des superviseurs, des chauffeurs de camions de livraison, l'équipement, les systèmes).
* Estimation du coût de l'ajout du vaccin antirabique humain au programme de vaccination, y compris les coûts opérationnels non liés au vaccin ; plans de financement des coûts supplémentaires liés à l'introduction du nouveau vaccin
* Vue d'ensemble du plan pluriannuel global (PPG), mettant en évidence les éventuels déficits de financement et les plans pour y remédier, ainsi que l'impact potentiel sur l'introduction du vaccin antirabique pour l'homme.

1 Voir les sections 2.3.1 et 3.3 du document principal.

2 Voir les sections 3.2.3 et 3.2.4.

3 Voir section 3.2.3.

4 Voir section 3.2.5.

5 Voir section 3.2.6.

6 Voir section 3.2.1.

# Stratégies et activités pour l'introduction du vaccin, y compris les possibilités d'améliorer le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble pendant l'introduction.

C'est le cœur du plan d'introduction. Il doit comprendre toutes les activités qui doivent être mises en œuvre pour préparer une introduction harmonieuse du vaccin. Il doit intégrer les activités qui traitent des problèmes, des défis et des faiblesses du programme de vaccination existant qui ont été identifiés lors de la dernière révision du PEV, de l'évaluation post-introduction, de l'évaluation EVM ou d'une évaluation de la situation. Il doit également inclure une discussion sur le programme de lutte contre la rage existant dans le pays. Les domaines qu'il est suggéré de décrire et d'aborder sont les suivants

* 1. **Coordonner et surveiller la préparation et la mise en œuvre de l'introduction du vaccin7**
		+ Les groupes qui coordonneront et superviseront l'introduction (par exemple, le comité de pilotage ou le CCI, les sous-comités techniques chargés de planifier et de contrôler les différents aspects de l'introduction, et les personnes à inclure dans ces comités) ;
		+ Le fonctionnement des différents comités (par exemple, la fréquence des réunions, les présidents et le secrétariat, à qui ils rendent compte) ;
		+ Partenariats pour l'introduction, y compris les secteurs et les types d'organisations à impliquer (par exemple, l'éducation, la société civile, les associations médicales, les services de santé animale) et la manière dont ils participeront à la planification et à la mise en œuvre de l'introduction du vaccin.
	2. **Planification de l'achat et de la distribution des vaccins8**
		+ Statut de l'homologation nationale du vaccin ou du procédé sélectionné et calendrier de l'homologation ;
		+ Les besoins prévisionnels en vaccins, y compris la taille estimée de la population cible par année et le nombre estimé de doses et de fournitures d'injection nécessaires par année (en tenant compte des vaccinations de rattrapage au cours de la première année d'introduction ou des années suivantes) ;
		+ Procédures d'achat, telles que la ou les sources probables de vaccins et le processus d'achat ;
		+ Expédition et distribution, y compris les réglementations et exigences douanières susceptibles d'affecter le calendrier des livraisons de vaccins, et la fréquence prévue des livraisons de vaccins aux régions, aux districts et aux établissements de santé.
	3. **Extension ou modernisation de la chaîne du froid, de la logistique et de la gestion des vaccins 9,10**
		+ Capacité actuelle de la chaîne du froid à différents niveaux du système et source de ces données ; besoins supplémentaires à différents niveaux en matière de stockage du froid, de transport et d'équipement pour accueillir le nouveau vaccin ; comment les lacunes éventuelles seront comblées ;
		+ État actuel du système de gestion des stocks de vaccins, y compris les évaluations récentes, les questions clés (par exemple, la surveillance de la congélation) et toute amélioration prévue ;

7 Voir section 3.1.2.

8 Voir les sections 3.4 et 3.5.

9 Voir la section 3.5.

10 Voir section 3.5

* + - Il est prévu de renforcer la supervision de la gestion des vaccins dans le cadre de l'introduction des vaccins.
	1. **Planification des besoins accrus en matière de gestion des déchets et de sécurité des injections pour accueillir le nouveau vaccin11**
		+ Capacité et pratiques actuelles de gestion des déchets et pratiques de sécurité des injections et leur adéquation ; changements nécessaires pour faire face au volume supplémentaire de déchets dû aux nouveaux vaccins, et plans de mise à niveau du système de gestion des déchets.
	2. **Révision des formulaires et des systèmes d'information et de collecte de données pour la gestion de la santé et de l'immunisation12**
		+ Révisions pour ajouter le nouveau vaccin et toute amélioration supplémentaire ou innovante à apporter aux formulaires ou aux systèmes d'information, y compris les carnets de santé de l'enfant ou les carnets de vaccination, afin d'améliorer la qualité des données et de tirer parti de l'introduction du nouveau vaccin ; coordination avec les personnes ou les services responsables de la révision, de l'impression et de la distribution des différents formulaires ou de l'amélioration du système d'information, et calendrier prévisionnel.
	3. **Planification du suivi et de l'évaluation de l'introduction du nouveau vaccin**
		+ Suivi de l'introduction du vaccin et des résultats du programme (par exemple, plans de suivi des cibles et objectifs à court, moyen et long terme) ; suivi de la nouvelle couverture vaccinale13 ;
		+ Planifier et mettre en œuvre des évaluations avant et après l'introduction du vaccin en utilisant les outils disponibles (par exemple, l'annexe 4 du présent document - "Liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin", et l'outil de l'OMS "New Vaccine Post-Introduction Evaluation (PIE) Tool") ;
		+ Mise à jour ou amélioration de la surveillance et de la notification des effets secondaires de la vaccination (AEFI ; par exemple, politique et pratiques actuelles de surveillance des AEFI au niveau national et améliorations prévues)14 ;
		+ Supervision de soutien et suivi avant et après l'introduction, y compris les plans pour les activités de supervision avant, pendant et après l'introduction du nouveau vaccin (par exemple, visites avant l'introduction pour évaluer l'état de préparation à l'introduction ; visites de suivi immédiatement après l'introduction ; évaluation après l'introduction ou révision du PEV)15 ;
		+ Mesure de l'impact du nouveau vaccin (par exemple, description de tout plan de surveillance de la maladie en cours pour contrôler l'impact du vaccin et le calendrier)16 .
	4. **Formation du personnel de santé (ou d'autres professionnels impliqués dans la vaccination)17**
		+ Types et effectifs du personnel qui assure ou participe à la vaccination et qui doit être formé, résultats de toute évaluation récente des compétences et des connaissances du personnel de santé ;

11 Voir la section 3.6.

12 Voir les sections 3.9 et 4.1.

13 Voir les sections 3.1 et 4.1.

14 Voir la section 4.3.

15 Voir les sections 3.7.2 et 4.4.

16 Voir section 4.2.

* + - Plan de formation avec stratégie (par exemple, formation en cascade), nombre et types de personnes à former au niveau national et au niveau du district, durée et contenu de la formation à chaque niveau, matériel à développer, suivi et évaluation de la formation, et calendrier ;
		- Mise à jour ou création de modules de formation à utiliser pour former les formateurs et les agents de santé. Une référence pour aider à la formation est ici : [Rabies & One Health : From basics to cross-sectoral action to stop (openwho.org)](https://openwho.org/courses/NTDs-Rabies-and-one-health).
	1. **Planifier et mener des activités de mobilisation sociale, de communication et de plaidoyer18**
		+ Considérations relatives à la manipulation et à l'obtention du consentement éclairé pour la vaccination, le cas échéant ;
		+ Description de toute évaluation communautaire des connaissances, attitudes, pratiques et comportements (CAPC), de toute discussion de groupe ou de toute recherche formative concernant la maladie ou le vaccin qui a eu lieu ou qui aura lieu, et de la manière dont les résultats informeront les messages et les stratégies d'information, d'éducation, de communication et de formation ;
		+ Des plans de plaidoyer pour sensibiliser les leaders d'opinion et les médias aux niveaux national, régional et local à l'introduction et aux avantages du nouveau vaccin, et pour obtenir leur soutien actif ;
		+ Élaboration d'une stratégie de communication et d'un plan de communication de crise ;
		+ Assurer une couverture élevée de la PEP, en ne laissant aucun patient de côté. Planifier la **disponibilité** et l'**accessibilité** universelles du vaccin, y compris dans les régions éloignées. Veiller à ce que le vaccin soit gratuit pour le patient et donc tout à fait **abordable**. Adapter l'offre de PPE pour qu'elle soit **adéquate** et **acceptable** pour les communautés dans leurs contextes socioculturels respectifs. L'offre de PPE doit être aussi ciblée que possible pour atteindre les populations à haut risque. Les **prestataires** doivent **respecter** les aspects techniques et sociaux de la fourniture de la PPE afin de favoriser l'**adhésion des patients.** (Référence Obrist B, Iteba N, Lengeler C, Makemba A, Mshana C, et al. Access to healthcare in contexts of livelihood insecurity : a framework for analysis and action. PLoS Med. 2007;4 : 1584-1588).

# Annexes proposées :

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

 **Exemple de budget et de tableau de ressources pour les activités d'introduction de vaccins**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Soutien non gouvernemental** | **Soutien total obtenu** | **Insuffisance de l'aide** | **Commentaire** |
| **Activité** | **Coût total** | **Soutien du gouvernement** |  **Nom** |  **Montant** |  |  |  |
| Gestion et coordination du programme |  |  |  |  |  |  |  |
| Planification et préparation |  |  |  |  |  |  |  |
| Mobilisation sociale, IEC et plaidoyer |  |  |  |  |  |  |  |
| Formation et réunions |  |  |  |  |  |  |  |
| Production de matériaux et gestion des données |  |  |  |  |  |  |  |
| Ressources humaines et incitations |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 contrôle |  |  |  |  |  |  |  |
| Évaluation post-introduction |  |  |  |  |  |  |  |
| Assistance technique |  |  |  |  |  |  |  |
| Autre (préciser) |  |  |  |  |  |  |  |
| Total |  |  |  |  |  |  |  |