

DIRECTIVES SUR LES RAPPORTS D'INFORMATION ET LES RENOUVELLEMENTS DU SOUTIEN DE GAVI



Reach Every Child
www.gavi.org

Directives sur les rapports d'information et les renouvellements du soutien de Gavi

Résumé.....	5
1. Introduction.....	7
2. Soumission de rapports.....	8
2.1. Rapports sur le cadre de performance des subventions (GPF).....	11
2.2. Rapports financiers.....	12
2.3. Rapports sur les stocks.....	14
2.4. Rapports de campagne.....	15
2.5. Informations sur les financements et dépenses relatifs à la vaccination.....	15
2.6. Rapports relatifs au programme spécifique et au pays.....	16
a. Données et informations tirées des enquêtes.....	16
b. Gestion efficace des vaccins (GEV).....	17
c. Évaluation post-introduction (EPI).....	17
d. Examens du Programme élargi de vaccination (PEV).....	17
e. Analyse de situation et plan rougeole-rubéole sur cinq ans.....	17
f. Rapports sur le renforcement des systèmes de santé.....	17
g. Rapports sur le vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH).....	18
h. Plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid : inventaire actualisé de l'équipement de la chaîne du froid.....	19
2.7. Circonstances particulières.....	19
a. Rapports en cas de fonds commun.....	19
b. Rapports des pays se procurant eux-mêmes les vaccins.....	19
c. Plan de transition.....	19
3. Renouvellement.....	21
3.1. Renouvellement du soutien aux vaccins.....	23
Vue d'ensemble.....	23
Demandes de prolongation.....	24
Renouvellement du soutien aux campagnes en plusieurs phases.....	24
Changements dans les plans d'introduction et/ou de couverture des vaccins ..	24
Changement de produit, de présentation ou d'utilisation.....	25

3.2. Renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé.....	25
Vue d'ensemble	25
Paiement basé sur la performance	27
Mises à jour des budgets et des plans de travail opérationnels, réaffectations et reprogrammations budgétaires	27
Prolongation sans coût et clôture de la subvention	29
3.3. Renouvellement du soutien à la plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid (ECF)	30
3.4. Évaluation conjointe.....	30
Vue d'ensemble	30
Options de différenciation	32
Préparation de l'évaluation conjointe et analyse des données de pré-évaluation conjointe.....	34
Rapport de l'évaluation conjointe	35
3.5. Décision de renouvellement	35
Conséquences d'une moindre conformité des rapports ou d'une faible performance	36
3.6. Circonstances particulières.....	37
Processus de renouvellement pour les pays ayant opté pour un processus de planification totale du portefeuille	37
Pays touchés par des situations d'urgence, vulnérables et/ou accueillant des réfugiés	37
Pays en cours de transition qui renouvellent leur soutien au VPI.....	38
Annexes.....	39
Annexe A - Considérations pour décider du calendrier de l'évaluation conjointe	39
Annexe B - Guide d'analyse des évaluations conjointes	39
Annexe C - Directives pour les changements de produit, de présentation ou d'utilisation.....	39
Contexte et champ d'application	39
Principes directeurs.....	40
Conditions à respecter par les pays pour une demande changement	41
Subventions destinées au changement	42



Processus de la demande de changement42

Résumé

Gavi accorde habituellement son financement pour le soutien aux vaccins nouveaux (SVN), au renforcement des systèmes de santé (RSS) et à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (CCEOP ou plateforme d'optimisation des ECF) pour une période de trois à cinq ans, généralement selon la durée du plan pluriannuel complet pour la vaccination ou du plan national de santé, et sous réserve d'une évaluation annuelle de la performance et d'une décision de renouvellement. Selon les termes de Gavi, le « renouvellement » désigne le processus au cours duquel Gavi analyse les progrès et la performance de son soutien passé dans un pays et détermine les vaccins à fournir et les fonds disponibles pour la période suivante.

Les présentes directives visent à fournir aux pays un aperçu des exigences de déclaration pour obtenir le soutien de Gavi, ainsi qu'une description de l'évaluation annuelle de la performance et du processus de renouvellement.

Principaux faits marquants pour 2019 :

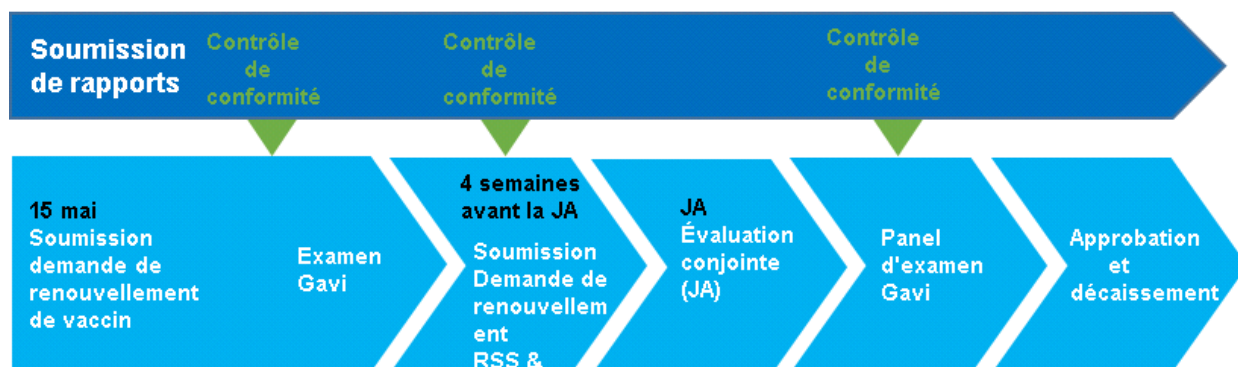
- Il est demandé aux pays de soumettre les rapports d'informations relatifs aux stocks de fin d'année, au plus tard le 31 mars 2019. Les pays sont tenus de fournir des données de stocks en-dessous du niveau central. L'échéance du 15 mai pour la soumission des demandes de renouvellement du soutien aux vaccins reste inchangée.
- GAVI a mis à jour l'interface utilisateur sur le portail pays pour les renouvellements de soutiens aux vaccins ; les informations demandées restent pour la plupart inchangées.

Les exigences de Gavi en matière de rapports et les cycles varient en fonction du type de soutien que reçoit un pays, ainsi que de son exercice financier.

- Les rapports requis pour le renouvellement incluent la mise à jour du cadre de performance des subventions (GPF), les rapports financiers et les rapports d'audits, les rapports sur les campagnes (le cas échéant) et les rapports sur le niveau de stocks de fin d'année.
- D'autres rapports requis peuvent être spécifiques au soutien, tels que le rapport sur le stock des équipements de la chaîne du froid, ou concernent le partage des informations générales sur les programmes et les pays, telles que les informations sur le financement de la vaccination et les dépenses, les informations sur la qualité des données et les mises à jour sur la progression des plans d'amélioration de la gestion efficace des vaccins (GEV).

Informations requises pour le renouvellement par Gavi

Gavi renouvelle son soutien chaque année, sous réserve d'une évaluation annuelle de la performance. Le processus de renouvellement implique donc l'analyse de la progression et de la performance de la mise en œuvre, ainsi que celle de la contribution à l'amélioration des résultats de la vaccination, du soutien de Gavi au pays dans le passé, ainsi que du soutien prévu de Gavi pour la prochaine période, dans une perspective d'amélioration de son impact dans le cadre de la mission et de la stratégie de Gavi. Cela implique la soumission par le pays de la demande de renouvellement, d'une évaluation conjointe des progrès réalisés et d'un examen par un panel spécialisé de Gavi.



Le processus de renouvellement peut être décomposé en plusieurs étapes clés :

- Le 31 mars au plus tard, le pays soumet ses données de stocks de fin d'année par le biais du portail pays. Les pays sont tenus de fournir des données de stocks en-dessous du niveau central.
- Le 15 mai au plus tard, le pays soumet sa demande de renouvellement du soutien aux vaccins par le biais du portail pays ; ces informations sont alors examinées par Gavi afin de déterminer la subvention d'un pays pour la vaccination (y compris le nombre de doses et les fournitures à approuver).
- À une date convenue entre le pays et Gavi, le pays soumet une demande de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS), y compris le budget du RSS mis à jour, et à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (CCEOP), et veille à ce que tous les rapports requis aient été fournis.
- Quatre semaines plus tard, une évaluation conjointe des performances passées et des actions clés pour améliorer l'impact du soutien de Gavi est réalisée.
- Un panel spécialisé de Gavi examinera, par la suite, les informations fournies par le pays afin d'émettre une recommandation de renouvellement.
- La décision de renouvellement est rédigée formellement dans une Lettre de décision, suivie par l'expédition des vaccins et les décaissements.

Les pays qui suivent un processus de planification totale de portefeuille (PTP) et élaborent leur Justification de soutien au programme (JSP), comme tous les autres pays, doivent fournir leurs demandes de renouvellement du soutien à la création de rapports, aux vaccins et à la plateforme pour l'optimisation des équipements de la chaîne du froid sur le portail pays, dans les délais impartis. Toutefois, la JSP intègre l'évaluation conjointe dans l'année de son élaboration et de son examen.

1. Introduction

La mission de Gavi est de « sauver la vie des enfants et protéger la santé de la population en favorisant un accès équitable aux vaccins dans les pays à faible revenu ».

Le soutien aux vaccins nouveaux (SVN), au renforcement des systèmes de santé (RSS) et à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (ECF) est habituellement approuvé par Gavi pour une période de trois à cinq ans, selon la durée du plan national de développement sanitaire (PNDS) ou du plan pluriannuel complet pour la vaccination (par ex. PPAC). Le soutien Gavi fait l'objet d'une évaluation annuelle de la performance et d'une décision de renouvellement.

Les présentes directives visent à informer les pays sur l'évaluation des performances et la décision de renouvellement en fournissant un aperçu des exigences en matière de rédaction de rapports pour obtenir le soutien de Gavi, ainsi qu'une description de l'évaluation annuelle de la performance et du processus de renouvellement.

Au cours de la mise en œuvre de la subvention, les pays doivent régulièrement envoyer à Gavi des rapports sur la progression et les performances du soutien de Gavi (**rapports d'information**).

Dans le cadre du cycle de subvention en cours, les pays demandent chaque année la poursuite du soutien de Gavi, et en fonction de la progression déclarée et de la demande de renouvellement, Gavi examine et renouvelle son soutien au pays (**renouvellement**).

L'évaluation conjointe est une étape importante dans la revue annuelle des performances et le processus de renouvellement. Il s'agit d'une évaluation annuelle, nationale et multipartite de la progression de la mise en œuvre et de la performance du soutien de Gavi au pays et de sa contribution à l'amélioration des résultats en matière de vaccination. Les résultats de l'évaluation conjointe permettent d'orienter le renouvellement du soutien de Gavi pour une année supplémentaire. L'évaluation conjointe détermine également le degré d'attention qui doit être porté à l'assistance technique fournie par les partenaires de Gavi Alliance.

Si la période pour laquelle Gavi a approuvé le soutien à un vaccin pour un pays arrive à son terme et que le pays est encore éligible à un soutien Gavi, Gavi peut prolonger son soutien (**prolongation**). Cette prolongation intervient généralement sur une autre période de 3 à 5 ans, conformément au plan pluriannuel d'un pays. La prolongation est essentiellement traitée de la même façon que le renouvellement annuel du soutien aux vaccins.¹

Gavi propose **un portail pays** par le biais duquel les pays peuvent soumettre leurs rapports et leurs demandes de renouvellement (<https://portal.gavi.org/>). Le Portail pays est divisé en trois parties : Demande - Rapports - Renouvellement.

Tous les rapports et documents de renouvellement doivent être envoyés via le portail pays.

¹ Le processus de soutien au renforcement des systèmes de santé est sensiblement différent, puisqu'il exige d'un pays qu'il envoie une nouvelle demande de soutien lorsque la subvention arrive à son terme et que le pays est demandeur d'un soutien supplémentaire de Gavi. Pour en savoir plus à ce sujet, consultez le site Web de Gavi ou contactez votre gestionnaire de programme pays Gavi (SCM).

2. Soumission de rapports

Au cours de la mise en œuvre de la subvention, les pays doivent régulièrement envoyer des rapports à Gavi.

Gavi soutient les principes d'efficacité de l'aide, afin de contribuer au renforcement des systèmes des pays et de minimiser la charge que représente la soumission des rapports pour les pays. C'est pourquoi une grande partie des informations requises lors de la soumission des résultats de Gavi se base sur des aspects que les pays contrôlent déjà pour s'assurer que les systèmes de santé et de vaccination sont efficaces (p. ex. évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV), évaluation de la qualité des données de la vaccination). De plus, Gavi accède directement aux données disponibles dans les ressources publiques, telles que les formulaires de rapport conjoint OMS/UNICEF, et utilise des définitions d'indicateurs et des formats de rapport standard. Il y a également des informations requises lors de la soumission des résultats spécifiques à Gavi dont l'objectif est d'évaluer si l'utilisation de la subvention et ses résultats sont appropriés.

En matière de rapports à fournir, Gavi exige :

- (1) des rapports spécifiques sur le soutien fourni par Gavi, notamment les rapports programmatiques, c'est-à-dire les rapports relatifs aux activités et aux résultats des programmes soutenus par Gavi dans les pays (par exemple le cadre de performance des subventions, les rapports sur les campagnes, les rapports sur les stocks, etc.) ; et les rapports financiers sur toutes les formes de soutien financier direct fourni par Gavi aux pays (notamment les subventions pour le renforcement des systèmes de santé (RSS), subventions d'introduction du vaccin (SIV), le soutien opérationnel aux campagnes, les subventions pour le changement de produit, etc.) ;
- (2) les documents nationaux et généraux utilisés par les pays pour surveiller et gérer les programmes. Les pays sont encouragés à partager avec Gavi tous les documents, revues et évaluations supplémentaires susceptibles d'améliorer la compréhension et l'évaluation de la performance de la vaccination et du système de santé du pays.

Rapports sur le soutien Gavi	Documents relatifs au pays / au programme
<ul style="list-style-type: none">• Rapports sur le cadre de performance des subventions• Rapports financiers• Rapports sur les stocks• Rapports sur les campagnes• Financement de la vaccination	<ul style="list-style-type: none">• Documents de données et d'enquêtes• Évaluation, plans d'amélioration et mises à jour de la GEV• Autres documents disponibles, tels que le plan national pluriannuel de vaccination, les plans opérationnels annuels ou les rapports d'EPI• Rapports spécifiques au programme, par ex. pour RR, RSS, VPH
Voir sections 2.1 à 2.5	Voir section 2.6

Les exigences et calendriers précis de soumission des rapports varient en fonction du type de soutien que reçoit un pays, ainsi que de son exercice financier et des autres cycles.

Ces rapports doivent être effectués conformément aux termes énoncés dans l'accord-cadre de partenariat signé entre Gavi et un pays et à tout ajout ultérieur à cet accord-cadre.² Lorsqu'une nouvelle demande ou un renouvellement de fonds est approuvé, une lettre de décision confirme la décision et les modalités du soutien telles que la durée, le budget et les activités couvertes par les fonds.

Les rapports requis suivants sont essentiels pour le renouvellement du soutien existant :

- Mise à jour du cadre de performance de la subvention (GPF) pour les indicateurs obligatoires (pour tous les types de soutien)
- Rapports financiers périodiques, états financiers annuels et rapports d'audit à fournir (pour tous les types de soutien financier direct perçus)
- Rapport de fin d'année sur les stocks
- rapports de campagne (le cas échéant) ;

Les autres rapports d'information critiques incluent :

- informations sur les financements et dépenses relatifs à la vaccination ;
- Données et informations tirées des enquêtes (y compris une revue documentaire annuelle de la qualité des données, un rapport de progression sur la mise en œuvre des plans d'amélioration et une enquête sur la couverture vaccinale) ;
- mise à jour de la progression annuelle du plan d'amélioration de la gestion efficace des vaccins (GEV) ;
- rapport spécifique sur le vaccin contre le papillomavirus humain (si un pays reçoit le soutien Gavi pour le VPH) ;
- évaluation de fin de subvention RSS (le cas échéant) ;
- rapports d'évaluation post-introduction (le cas échéant) ;
- revues du programme élargi de vaccination (PEV) (le cas échéant)

Dans le cas où un pays ne se conforme pas aux principales exigences en matière de rapports, la subvention RSS du pays ne sera pas renouvelée. À la réception du ou des rapport(s) manquant(s), la subvention RSS pourra être examinée pour renouvellement lors d'une réunion ultérieure du panel.

Tous les rapports et documents de renouvellement doivent être envoyés via le portail pays (<https://portal.gavi.org/>).

Il n'est pas nécessaire de renvoyer les rapports fournis précédemment (p. ex. en cas de plans pluriannuels).

Les pages suivantes fournissent une vue d'ensemble des exigences de déclaration standard.

² Les Accords cadre de partenariat <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/> peuvent être consultés dans l'Espace pays, sur le site Web de Gavi à l'adresse suivante : <https://www.gavi.org/pays/>

Le non-respect des exigences en matière de rapports impactera la décision de Gavi de renouveler son soutien, notamment un report et/ou la décision de ne pas renouveler ou de ne pas décaisser le soutien.

2.1. Rapports sur le cadre de performance des subventions (GPF)

Les soumissions de rapports sur le cadre de performance des subventions doivent respecter le calendrier convenu ; en effet, toutes les évaluations ne peuvent pas être effectuées en même temps du fait de la disponibilité des sources de données. **Par conséquent, il est particulièrement important que toutes les évaluations dues soient effectuées dans le cadre de performance des subventions au moins quatre semaines avant la date prévue pour l'évaluation conjointe annuelle.** Le non-respect des exigences en matière de rapports est susceptible d'avoir un impact sur la décision de Gavi quant au renouvellement de son soutien.

Pour en savoir plus sur le cadre de performance des subventions, des guides et des tutoriels sont disponibles sur le site de Gavi : <http://www.gavi.org/support/process/performance-frameworks/>

Le cadre de performance des subventions de Gavi est un accord préalable entre un pays et Gavi qui concerne les indicateurs clés à utiliser pour la surveillance et les rapports d'informations sur la performance des subventions durant la mise en œuvre. Les indicateurs du cadre de performance des subventions incluent les références, les cibles et les sources de données convenues ainsi qu'un calendrier de soumission des rapports. Il s'agit de l'un des principaux éléments des rapports de routine sur la performance programmatique que doivent fournir les pays.

Il n'existe qu'un cadre de performance des subventions par pays couvrant toutes les subventions actives de Gavi (soutien aux vaccins, soutien au renforcement des systèmes de santé, soutien à l'amélioration de l'ECF, subventions pour l'introduction de vaccins, soutien aux campagnes, etc.). Il reflète les chaînes de résultats attendues pour toutes les subventions de Gavi par le biais du suivi des contributions clés, des activités clés, des résultats intermédiaires (principalement pour le renforcement des systèmes de santé) et des résultats attendus (en particulier la couverture et l'équité vaccinales).

Le cadre de performance des subventions contient une combinaison d'indicateurs standard et sur mesure.

- Indicateurs standard : ils sont obligatoires et ont été choisis en raison de leur caractère central pour la mission et les critères de prises de décisions de Gavi. Ils reposent sur des définitions standard et sont déjà, dans presque tous les cas, suivis et déclarés par les pays, en particulier via le formulaire de rapport conjoint que les pays envoient chaque année à l'OMS et à l'UNICEF.
- Indicateurs sur mesure : Afin de s'assurer que le cadre de performance des subventions donne un aperçu complet du soutien fourni par les subventions de Gavi, d'autres indicateurs sur mesure peuvent être convenus entre le pays et Gavi.

Gavi renseignera automatiquement la plupart des indicateurs standard dans le cadre de performance des subventions, en utilisant le Formulaire de rapport conjoint de l'OMS/UNICEF sur les maladies évitables par la vaccination, les enquêtes réalisées auprès des ménages ainsi que les rapports de campagne disponibles auprès du public ou précédemment communiqués par les pays. Pour éviter des incohérences entre le Formulaire de rapport conjoint de l'OMS/UNICEF sur les maladies évitables par la vaccination et le cadre de performance des subventions, les pays ne pourront pas modifier ces données mais ils auront la possibilité de les commenter pour permettre à Gavi de mieux comprendre la progression. **Les pays sont tenus de saisir les résultats dans le cadre de performance des subventions pour tous les autres indicateurs.**

Tandis que le cadre de performance des subventions se concentre principalement sur les données quantitatives, les pays sont fortement encouragés à ajouter des remarques afin de faciliter la compréhension des résultats sur le portail, en particulier lorsque les objectifs ne sont pas atteints.

Le cadre de performance des subventions d'un pays peut être révisé de temps en temps. Trois situations peuvent donner lieu à une telle révision :

1. l'ajout d'une subvention aux offres de soutien fourni par Gavi à un pays ;
2. La révision des objectifs et/ou des indicateurs sur mesure basée sur de sérieuses justifications, notamment une meilleure disponibilité ou qualité des données, un changement de source de données ou parce qu'il a été estimé que le niveau des objectifs fixés précédemment n'était pas approprié (par ex. trop bas ou trop élevé), les changements dans les plans de travaux du Renforcement du système de santé et de vaccination ou les difficultés d'évaluation qui font que le rapport est incomplet (par ex. parce que la source des données n'est plus disponible) ; ou
3. la clôture d'une subvention existante ;

2.2. Rapports financiers

Les pays sont tenus de soumettre les rapports suivants :

- **Rapports financiers périodiques, à remettre 45 jours suivant le terme de la période indiquée sur³,**
- **États financiers annuels, à remettre trois mois après la fin de l'exercice fiscal,**
- **Rapports d'audit, à remettre six mois après la fin de l'exercice fiscal.**

L'utilisation du modèle de rapport financier de Gavi est obligatoire pour les rapports financiers périodiques et annuels, pour les subventions à partir de 2017.

Il est particulièrement important de vérifier que les rapports financiers sont à jour et conformes, quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe. En cas de non-respect des exigences relatives aux rapports financiers, Gavi peut décider de ne pas renouveler son soutien financier.

Pour des directives détaillées sur la gestion financière et les exigences en matière d'audits, ainsi que pour les formats recommandés pour les rapports financiers, voir :

<http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/>

Conformément aux principes de l'IHP+ relatifs à l'appropriation, les pays sont encouragés à gérer les fonds de Gavi en utilisant leurs propres systèmes nationaux. Cependant, Gavi a adopté un ensemble de principes directeurs pour la gestion des fonds, appelé « politique de transparence et de responsabilité financière » (PTR). Gavi a en outre développé un certain nombre de directives supplémentaires concernant la gestion financière au niveau opérationnel.

³ La fréquence des rapports est semestrielle par défaut, mais peut également être trimestrielle ou annuelle.

Les pays recevant un soutien de Gavi en espèces doivent fournir des rapports financiers périodiques spécifiques pour chaque subvention, des états financiers annuels et des rapports de vérification (le cas échéant). Cette exigence s'applique à tout soutien en espèces, tel que les subventions pour le renforcement des systèmes de santé, les subventions pour l'introduction de vaccins, le soutien opérationnel aux campagnes, les subventions pour le changement de produit, etc.⁴

Le calendrier de soumission des rapports doit respecter le cycle fiscal du pays.

Les exigences en matière de rapports financiers diffèrent selon les pays en fonction de divers facteurs. Dans tous les cas, les rapports doivent être effectués conformément aux termes énoncés dans l'Accord cadre de partenariat signé entre Gavi et le pays⁵, et à toute modification officielle ultérieure.

Un modèle de rapport financier et un guide utilisateur sont disponibles sur le site Web de Gavi.⁶ L'outil de création de rapports a été développé par Gavi dans le contexte du Cadre de soutien au renforcement du système de santé et de vaccination (HSIS)⁷. L'objectif du cadre HSIS est d'améliorer l'efficacité et l'efficience du soutien HSIS par la promotion d'une budgétisation, d'une planification et de rapports holistiques, d'une plus grande réactivité aux nouvelles données probantes, d'un meilleur suivi et d'une meilleure utilisation des économies dans tous les types de financement.

Les rapports doivent obligatoirement respecter le cadre de coûts de Gavi afin de faciliter et d'améliorer le suivi de la destination des fonds. Les pays sont encouragés à adopter le nouveau modèle de rapports financiers dès que possible. Des directives spécifiques sont fournies aux pays dont les subventions sont en cours dans le cadre de coûts précédent (voir les directives sur les rapports financiers et la modification du budget annuel⁸). Une fois adopté, le nouveau modèle s'appliquera à la fois aux rapports périodiques et annuels.

Exigences standard de Gavi concernant les rapport financiers

Exigence	Fréquence	Termes clés
Rapport financier périodique	<ul style="list-style-type: none"> Rapport financier périodique : par défaut, tous les six mois⁹ et dans les 45 jours suivant le terme de la période concernée 	<ul style="list-style-type: none"> Doit être préparé pour chaque subvention en espèces pour la période de soumission des rapports, conformément aux dispositions de l'accord-cadre de partenariat tel qu'amendé par les exigences concernant la gestion de la subvention

⁴Elle s'applique également au soutien qui n'est plus ouvert aux nouvelles candidatures : le soutien aux organisations de la société civile (OSC), le soutien à la sécurité des injections (SSI) et le soutien aux services de vaccination (SSV). Sont également inclus les projets de démonstration du vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH) et la guérison d'Ebola, ainsi que le soutien aux coûts opérationnels des campagnes de lutte contre les épidémies.

⁵ Sauf en cas d'accord juridique substitutif, tel que dans le cas de Fonds communs ou de mise en œuvre d'une subvention par l'OMS/UNICEF ou par tout autre partenaire.

⁶ <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/directives-supplementaires/>

⁷ Disponible ici : <http://www.gavi.org/soutien/rss/>

⁸ <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/directives-supplementaires/>

⁹ La fréquence par défaut est de six mois, mais elle peut également être fixée à trois mois ou une fois par an.

Exigence	Fréquence	Termes clés
États financiers annuels	<ul style="list-style-type: none"> Requis trois mois après le terme de l'exercice fiscal (c.-à-d. avant le 31 mars pour les pays dont l'année fiscale s'étend de janvier à décembre) 	<ul style="list-style-type: none"> Doit être préparé pour chaque subvention en espèces pour la période de soumission des rapports
Rapport d'audit	<ul style="list-style-type: none"> Dû 6 mois après le terme de l'exercice fiscal¹⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> Chaque audit doit couvrir un exercice fiscal du pays par rapport aux subventions de Gavi, conformément aux dispositions de l'accord-cadre de partenariat et tel que modifié par les exigences concernant la gestion de la subvention. Reportez-vous aux directives énoncées dans les Exigences en matière de gestion financière et d'audit de Gavi et leur annexe 4 associée : Directives relatives aux audits externes pour le soutien en espèces de Gavi.

2.3. Rapports sur les stocks

Les rapports de niveau de stocks de fin d'année **doivent être fournis le 31 mars** au plus tard. Le non-respect des exigences en matière de rapports est susceptible d'avoir un impact sur la décision de Gavi quant au renouvellement de son soutien.

Tous les pays qui reçoivent un soutien à la vaccination doivent fournir des rapports sur les stocks au moins une fois par an. Ils contiendront notamment des informations sur les doses reçues et sur le stock détenu à différents niveaux. Gavi attend des pays qu'ils incluent des informations depuis le niveau central jusqu'au niveau du district. Les rapports sur les stocks de fin d'année doivent être fournis pour faciliter les allocations de vaccins nécessaires pour l'année suivante, dans le cadre du processus annuel de renouvellement du soutien aux vaccins.

Les rapports sur les stocks sont enregistrés dans la section dédiée sur le portail pays Gavi, qui permet de soumettre plusieurs rapports/mises à jour sur les stocks tout au long de l'année.

Tous les pays sont tenus de soumettre au moins les niveaux de stocks de fin d'année au plus tard le 31 mars, avec deux aspects supplémentaires à noter :

- Bien qu'un rapport semestriel ne soit pas systématiquement requis, le Panel d'examen de haut niveau / Gavi peut demander un rapport sur les stocks en juillet/août (éventuellement jusqu'au niveau du district) s'il existe de grandes différences entre les sources de données et si des informations supplémentaires sont nécessaires pour prendre une décision concernant une allocation appropriée des doses de renouvellement.

¹⁰ L'accord-cadre de partenariat définit les dates butoir pour la soumission des rapports d'audit et, en cas de conflits entre l'accord-cadre de partenariat et les présentes directives, les directives de l'accord-cadre de partenariat prévalent.

- Des rapports de stock plus fréquents pourront être demandés pour faciliter la gestion des subventions, par exemple pour les pays plus grands.

2.4. Rapports de campagne

Les rapports post-campagnes/rapports techniques sur les activités de vaccination supplémentaires (AVS) doivent être remis **trois mois après la fin de la campagne**.

Les enquêtes concernant la couverture lors des campagnes doivent être effectuées dans un délai de 1 à 3 mois après les AVS et les rapports doivent être communiqués dès que possible.

L'évaluation de l'état de préparation aux activités de vaccination complémentaires (AVC) (pour les campagnes de vaccination contre la rougeole et la rougeole/rubéole uniquement) doit être fournie pendant les préparations des campagnes.

Lorsqu'un pays reçoit le soutien de Gavi pour mener des campagnes de vaccination, des exigences spécifiques s'appliquent aux rapports à fournir. Afin de contrôler la mise en œuvre et les résultats des campagnes soutenues par Gavi, les pays sont tenus de communiquer les rapports suivants à Gavi, pour chaque campagne bénéficiant d'un soutien :

Pendant la phase de préparation des campagnes de vaccination contre la rougeole et la rougeole-rubéole uniquement :

- Outil d'évaluation de l'état de préparation des activités de vaccination supplémentaires (AVS) de l'OMS : à fournir dans les délais recommandés avant la campagne (15 mois, 12 mois, 9 mois, 6 mois, 4 mois, 3 mois, 2 mois, 1 mois, 2 semaines, 1 semaine). Ces documents de travail ne doivent pas nécessairement être téléchargés sur le portail pays.

Après l'exécution de tout type d'activité de vaccination supplémentaire (AVS) / de campagne :

- rapports techniques sur les activités de vaccination supplémentaires (AVS) (à fournir dans les trois mois qui suivent la fin de chaque phase de la campagne) ;
- Rapport sur les enquêtes concernant les couvertures des campagnes : après chaque campagne soutenue par Gavi : à fournir dès que possible (enquête à effectuer dans les 1 à 3 mois suivant la fin de chaque phase de la campagne).
- Rapports techniques annuels OMS/UNICEF (seulement pour le vaccin conjugué antiméningococcique A (Men A) et celui contre la fièvre jaune) disponibles avant le 30 mars de chaque année et soumis par les partenaires de Gavi.

Pour connaître les exigences concernant les rapports financiers pour le soutien opérationnel des campagnes, veuillez vous reporter à la section 2.2 relative aux rapports financiers.

2.5. Informations sur les financements et dépenses relatifs à la vaccination

Les informations sur le financement et les dépenses de vaccination doivent être fournies au plus tard quatre semaines avant l'évaluation conjointe annuelle.

Les pays sont tenus d'établir un rapport annuel sur les budgets, les dépenses et les sources de financement, de la vaccination l'année précédente. Ces chiffres doivent inclure les dépenses récurrentes spécifiques à la vaccination systématique (y compris les vaccins) financées par le

gouvernement, en plus de tout soutien financier externe. Les chiffres du rapport doivent être indiqués en dollars US et ne doivent pas inclure de frais partagés. Ces chiffres doivent provenir en priorité des documents répertoriant les dépenses réelles spécifiques à la vaccination ; par exemple, les budgets du ministère de la Santé et du PEV et les rapports d'exécution. Les informations sont utilisées pour permettre une analyse plus approfondie du financement des pays ainsi que des tendances générales en matière de dépenses et de flux financiers dans les programmes de vaccination, et pour guider les politiques de Gavi.

2.6. Rapports relatifs au programme spécifique et au pays

Les informations sur le programme général seront fournies dès qu'elles seront disponibles, mais, dans tous les cas, au plus tard quatre semaines avant l'évaluation conjointe annuelle.

Les informations dans les rapports relatifs au programme général et au pays comprennent des données et des rapports que les pays élaborent de façon routinière dans le cadre du suivi des programmes nationaux de vaccination et de santé. Un certain nombre des analyses ci-dessous sont effectuées à intervalles plus longs (par exemple tous les cinq ans). Un pays est donc censé partager la revue, l'évaluation ou l'enquête initiale ainsi que toute mise à jour annuelle ultérieure. Les informations seront capturées dans une bibliothèque documentaire, qui devra rester accessible à plusieurs étapes du cycle de vie d'une subvention.

a. Données et informations tirées des enquêtes

Des données de qualité et fournies en temps voulu sur la couverture vaccinale, sont essentielles à la planification et au suivi du programme. L'établissement de mécanismes de routine pour évaluer, suivre et renforcer la disponibilité, la qualité et l'utilisation des données sur la couverture vaccinale doit être un processus institutionnalisé continu. Il doit s'accompagner de l'élaboration et du suivi de plans d'amélioration chiffrés, intégrant des activités qui abordent tous les niveaux administratifs et encouragent le renforcement des capacités en matière de collecte, d'analyse et d'utilisation des données, avec des mécanismes de remontée de l'information adaptés et ponctuels.

Pour renforcer la gestion du programme et la responsabilité financière, Gavi demande aux pays de fournir les rapports suivants concernant la surveillance systématique et la planification stratégique des données de couverture vaccinale :

1. plan actuel d'amélioration des données de vaccination ;
2. rapport de progression sur la mise en œuvre des plans d'amélioration des données ;
3. Rapport final sur l'examen de la qualité des données de vaccination le plus récent ;
4. Rapport final sur la plus récente évaluation approfondie de la qualité des données, notamment celles sur la vaccination ;
5. Rapport final sur la plus récente enquête nationale contenant les indicateurs de couverture vaccinale

Une explication plus détaillée des exigences de Gavi Alliance en termes de données et d'enquêtes est disponible ici : <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/directives-supplementaires/>

b. Gestion efficace des vaccins (GEV)

Un rapport d'évaluation récent sur la gestion efficace des vaccins (GEV) est régulièrement envoyé dans le cadre d'une demande de pays auprès de Gavi. Les pays doivent fournir une mise à jour de la progression annuelle par rapport aux résultats de l'évaluation et au plan d'amélioration.

c. Évaluation post-introduction (EPI)

Si possible, suite à l'introduction d'un vaccin nouveau avec le soutien Gavi, les pays sont tenus de partager le rapport d'évaluation post-introduction qui en découle, par exemple suite à l'introduction d'une deuxième dose de vaccin contre la rougeole au cours de la deuxième année de vie.

d. Examens du Programme élargi de vaccination (PEV)

Les pays recevant régulièrement le soutien de Gavi évaluent le programme élargi de vaccination (PEV) avec l'aide des partenaires de Gavi Alliance. Les rapports d'évaluation du programme élargi de vaccination doivent être remis au secrétariat de Gavi.

e. Analyse de situation et plan rougeole-rubéole sur cinq ans

La stratégie de Gavi concernant la rougeole et la rubéole prévoit une approche plus complète et à plus long terme du contrôle de ces deux maladies. Il convient de mettre fortement l'accent sur les activités de renforcement de la vaccination systématique (de manière holistique pour l'ensemble du soutien Gavi), en ciblant tout particulièrement les communautés/populations non/mal desservies et en atteignant les enfants n'ayant reçu aucune dose.

Les pays recevant le soutien de Gavi pour le vaccin contre la rougeole ou la rougeole et la rubéole doivent mettre à jour annuellement leur analyse de situation et leur plan sur cinq ans pour les activités liées à la rougeole et à la rubéole au moment de l'évaluation conjointe, et soumettre une planification détaillée de toutes ces activités pendant les 12 à 18 premiers mois, ainsi qu'un résumé des activités indicatives prévues pour les cinq prochaines années. Cette analyse de situation complète et ce plan sur cinq ans doivent s'appuyer sur les données existantes et les plans nationaux (p. ex., programme élargi de vaccination, plan pluriannuel complet pour la vaccination, rapports de campagne, bulletins de surveillance, formulaire de rapport conjoint et/ou plan stratégique national pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole), et doivent comprendre les informations fournies dans <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/m-r-situation-analysis-and-5-year-plan-for-cmvp/>.

f. Rapports sur le renforcement des systèmes de santé

Les pays bénéficiant d'un soutien Gavi au Renforcement des systèmes de santé (RSS) doivent rendre compte des progrès et des résultats dans le Cadre de performance des subventions, comme décrit à la section 2.1, et soumettre leurs rapports financiers, comme décrit à la section 2.2.

La progression de la mise en œuvre et les défis liés au soutien au renforcement des systèmes de santé doivent être discutés et reflétés durant le processus d'évaluation conjointe (voir les directives fournies dans le modèle d'évaluation conjointe). Afin de traiter les goulots d'étranglement liés à la mise en œuvre et/ou de tirer les enseignements des meilleures pratiques, des modifications peuvent être apportées au budget et au plan de travail du renforcement des systèmes de santé (voir la section 3.2 pour plus de détails).

Le soutien au renforcement des systèmes de santé de Gavi doit être reflété dans le plan opérationnel pour le programme de vaccination d'un pays, et le plan doit être remis au secrétariat de Gavi. Le cas échéant, les pays doivent également remettre leur plan opérationnel pour le secteur de la santé.

Afin de fournir une évaluation des accomplissements et des défis et de tirer les enseignements des subventions pour le renforcement des systèmes de santé, les pays ont la possibilité de mener une évaluation indépendante de la subvention pour le renforcement système de santé, à son terme ou à mi-parcours. La décision d'entreprendre une évaluation doit tenir compte de la faisabilité et de la pertinence de l'évaluation et de l'utilisation des résultats (c'est-à-dire que le pays effectuera une demande pour une autre subvention pour le renforcement des systèmes de santé). Les pays doivent aligner l'évaluation sur les évaluations nationales, telles que les revues annuelles du secteur de la santé et l'évaluation à mi-parcours des plans nationaux de développement sanitaire.

Les pays sont également tenus de partager en temps utile les évaluations supplémentaires et la documentation pertinente, telles que les évaluations de couverture et d'équité qui sont effectuées dans un certain nombre de pays pour informer la programmation du financement supplémentaire du Renforcement des systèmes de santé (RSS).

g. Rapports sur le vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH)

Auparavant, Gavi exigeait des pays qu'ils mènent un programme de démonstration et en rendent compte avant une introduction nationale. Cette exigence n'est plus d'actualité.

Cependant, un certain nombre de pays mène encore actuellement des programmes de démonstration de vaccination contre le VPH, pour lesquels des rapports sont donc attendus.

Les informations requises dans le rapport relatif au soutien de Gavi pour le programme de démonstration de vaccination contre le VPH sont spécifiques et leur but est d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité, la durabilité et les opportunités d'intégration de la stratégie de vaccination contre le VPH.

Les rapports suivants doivent être soumis à la fin de l'année 1 du programme de démonstration :

1. enquête sur la couverture du vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH) basée sur la communauté ;
2. analyse micro-économique ;
3. rapport d'évaluation post-introduction ;
4. le cas échéant, un rapport relatif à l'évaluation des interventions sanitaires à l'intention des adolescents, avec des conclusions relatives à la faisabilité des interventions pour l'intégration au cours de l'année 2 ;
5. un résumé des activités menées à leur terme et des progrès réalisés en matière de développement d'une stratégie nationale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus.

Les éléments 1 et 2 ci-dessus doivent également être fournis à la fin de l'année 2 du programme de démonstration si des changements ont été apportés à la stratégie de vaccination. De plus, un rapport final sur l'élément 5 est requis à la fin de l'année 2.

h. Plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid : inventaire actualisé de l'équipement de la chaîne du froid

Les pays bénéficiant d'un soutien Gavi à la Plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (CCEOP) doivent rendre compte des progrès et des résultats dans le Cadre de performance des subventions, comme décrit à la section 2.1.

Ils doivent également fournir chaque année un inventaire actualisé des équipements de la chaîne du froid. L'inventaire doit être fourni avec la demande de renouvellement du soutien pour la plateforme d'optimisation de l'ECF, au plus tard quatre semaines avant l'évaluation conjointe annuelle.

2.7. Circonstances particulières

a. Rapports en cas de fonds commun

Gavi accepte généralement les fonds communs qui représentent des cas spéciaux avec des spécificités en matière de budgétisation, de rédaction de rapports et d'assurance¹¹. Les exigences et dispositions relatives aux rapports seront convenues au cas par cas, en fonction notamment du plan de financement commun. Dans tous les cas, les rapports financiers annuels et les rapports programmatiques sont tous deux attendus, et comme pour tous les autres mécanismes de soutien, les performances et les défis du soutien fourni par le biais d'un plan de financement commun doivent être évoqués au cours de l'évaluation conjointe et des demandes de renouvellement ultérieures.

b. Rapports des pays se procurant eux-mêmes les vaccins

Des informations sur la politique d'auto-provisionnement de Gavi sont disponibles ici : www.gavi.org/about/governance/programme-policies/self-procurement-policy/

Si un pays se procure lui-même les vaccins avec le soutien de Gavi, il est tenu de présenter des preuves satisfaisantes de l'achat des doses de vaccins (y compris pour la partie cofinancée) et des fournitures connexes mentionnées dans la lettre de décision correspondante, en soumettant les bons de commande, les factures et les reçus.

Tout fond versé par Gavi en soutien à un pays se procurant lui-même les vaccins doit être déclaré à Gavi et des preuves satisfaisantes que le reste des fonds versés a été utilisé dans le cadre du programme de vaccination doivent être apportées.

c. Plan de transition

Des informations sur l'approche de Gavi en matière de durabilité et sur sa politique de transition sont disponibles sur : <http://www.gavi.org/support/sustainability/>

¹¹ Pour connaître les autres exigences et considérations, reportez-vous aux directives relatives à la gestion financière et aux exigences concernant les audits sur <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/>

Le soutien de Gavi est destiné aux pays à faible revenu, il est limité dans le temps et directement lié à la capacité des gouvernements de payer les vaccins, en fonction de la phase du processus de transition de Gavi atteinte par le pays. Alors que les pays se préparent à entrer dans la phase de transition accélérée, ils doivent développer un plan de transition. Il s'agit d'un plan gouvernemental visant à traiter les principaux goulots d'étranglement et à tirer profit des opportunités en faveur d'une transition réussie. Selon les besoins, Gavi peut fournir un soutien supplémentaire par le biais de partenaires, en particulier s'il s'agit d'un soutien technique, pour aider les pays dans le processus de transition.

Les pays doivent fournir une mise à jour de la progression de la mise en œuvre des activités de transition planifiées dans le cadre de l'évaluation conjointe annuelle, en expliquant les goulots d'étranglement et les actions correctives, et indiquer si des changements importants sont proposés concernant les activités financées par Gavi par le biais de la subvention de transition (p. ex. abandon d'une activité, ajout d'une nouvelle activité ou modification du contenu/budget d'une activité).

3. Renouvellement

Dans le cadre du cycle de subvention en cours, **Gavi examine et renouvelle son soutien au pays tous les ans**. Il s'agit d'un prérequis pour le décaissement relatif à la livraison des vaccins, au soutien à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid et/ou au RSS pour l'année suivante.

Le non-respect des exigences en matière de rapports, tel que décrit dans la section 2, ainsi qu'une **faible performance**, sont susceptibles d'avoir un impact sur la décision de Gavi quant au renouvellement de son soutien, en particulier le soutien au Renforcement des systèmes de santé (RSS), notamment un éventuel report, et/ou **la décision de ne pas renouveler ou de ne pas décaisser le soutien**.

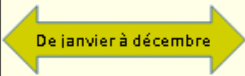






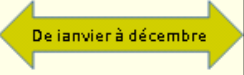
Même si Gavi approuve le soutien pour plusieurs années, un pays est tenu de demander chaque année le renouvellement de tout type de soutien de Gavi. Le processus de renouvellement a plusieurs composants, avec des calendriers spécifiques.

- Soumission et traitement de la demande de renouvellement du soutien aux vaccins (et/ou demande de prolongation via le même processus) et détermination ultérieure des financements de vaccins (voir section 3.1)
- Soumission des demandes de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé (RSS) et à la plateforme d'optimisation des équipements de la chaîne du froid (CCEOP) (voir sections 3.2 et 3.3)
- Évaluation conjointe du soutien de Gavi (voir section 3.4)
- Examen par Gavi et décisions de renouvellement qui s'ensuivent (voir section 3.5)

Au cours du processus de renouvellement, les résultats pour l'année précédente sont analysés et la décision est prise pour le renouvellement du soutien pour l'année suivante, à savoir le soutien aux vaccins et le soutien en espèces. Par exemple, lors d'un processus de renouvellement se déroulant en 2019, les résultats obtenus en 2018 (et ayant fait l'objet de rapports en 2019 conformément aux exigences définies dans la section précédente) seront analysés et les renouvellements et prolongations de subvention seront traités en vue d'obtenir un soutien de Gavi pour 2020.

En outre, Gavi triangule les données soumises avec les expéditions et les autres sources de couverture et la population (UN-pop, WUENIC (Estimations de l'UNICEF/OMS quant à la couverture vaccinale nationale), enquêtes, etc.).

Le graphique ci-dessous montre un exemple de calendrier de renouvellement :

	2018	2019	2020
Mise en œuvre du programme	 De janvier à décembre		
Rapports et soumissions des demandes de soutien au vaccin, au RSS et/ou à la plateforme d'optimisation des ECF à Gavi		 31 mars : Rapport de fin d'année sur les stocks  15 mai : demande de renouvellement de soutien au vaccin  4 semaines avant l'évaluation conjointe Demande de renouvellement de soutien au RSS	
Examen des avancées du pays par Gavi et décisions relatives au renouvellement du soutien		   Juin Juil. Août Oct.	 De janvier à décembre
Validité du renouvellement du soutien Gavi			

Les pays doivent soumettre, au plus tard le 31 mars, les informations sur les stocks de fin d'année, et au plus tard le 15 mai, le reste des informations requises pour le renouvellement du soutien aux vaccins. La demande de renouvellement du soutien aux vaccins contient le calcul indicatif du cofinancement demandé par le pays et doit être signée par le ministre de la Santé et le ministre des Finances.

Le calendrier des autres composants du renouvellement (la soumission de la demande de renouvellement du renforcement des systèmes de santé et de la plateforme d'optimisation de l'ECF et l'évaluation conjointe) sera convenu entre le pays et le secrétariat de Gavi, en tenant compte de l'exercice fiscal, du calendrier du pays pour la collecte des données et l'achèvement du rapport, des autres évaluations et analyses prévues, telles qu'une analyse du programme élargi de vaccination, ainsi que des calendriers du processus de renouvellement de Gavi.

Les demandes de renouvellement du renforcement des systèmes de santé et de la plateforme d'optimisation des équipements de l'ECF doivent être soumises quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe.

Les pays qui suivent un processus de planification totale de portefeuille (PTP) et élaborent leur Justification du soutien au programme (JSP), comme tous les autres pays, doivent fournir leurs demandes de renouvellement du soutien à la création de rapports, aux vaccins et à la plateforme pour l'optimisation des équipements de l'ECF sur le portail pays dans les délais impartis.

Un panel désigné par Gavi examine les demandes de renouvellement des pays, plusieurs fois par an. Gavi examinera d'abord les demandes de vaccins accompagnées d'informations d'appui. Le calendrier de l'examen des demandes de renouvellement du Renforcement des systèmes de santé (RSS) et de la Plateforme pour l'optimisation des équipements de la chaîne du froid (CCEOP) d'un pays dépend des cycles d'établissement des rapports et du calendrier de l'évaluation conjointe. Le

groupe de travail spécialisé examinera les demandes de renouvellement du soutien au RSS et à la CCEOP en même temps que le rapport de l'évaluation conjointe, en tenant compte de la conformité des rapports, des résultats rapportés et des besoins et plans projetés pour l'année suivante. L'organe de révision émet des recommandations au sujet du financement continu ainsi que des suggestions pour renforcer la performance et la responsabilité des subventions.

Les renouvellements de subvention sont finalement approuvés par le directeur exécutif de Gavi.

Durant le processus de mise en œuvre de la subvention, des modifications à la demande originale approuvée peuvent s'avérer nécessaires. Celles-ci doivent être discutées au cours de l'évaluation conjointe, révisées et approuvées par le forum de coordination national (Comité de coordination inter-agences/Comité de coordination des systèmes de santé ou équivalent du pays), puis inclus dans le rapport de l'évaluation conjointe qui sera soumis à l'approbation de Gavi. Si ces modifications sont de nature plus urgente, le pays doit contacter le secrétariat de Gavi et le bureau local de l'OMS/UNICEF.

3.1. Renouvellement du soutien aux vaccins

Les demandes de renouvellement du soutien aux vaccins (SVN) doivent être soumises le 15 mai au plus tard, et un rapport sur les stocks de fin d'année doit être remis le 31 mars au plus tard.

Vue d'ensemble

Les demandes de renouvellement du soutien aux vaccins (demandes de renouvellement SVN ou demandes de renouvellement du soutien aux vaccins) doivent être déposées tous les ans et suivre le calendrier établi pour s'aligner sur l'approvisionnement mondial en vaccins par Gavi Alliance. En particulier, tous les pays recevant le soutien aux vaccins de Gavi doivent fournir les informations requises pour le renouvellement via le portail pays. Un rapport sur les stocks de fin d'année doit être remis le 31 mars au plus tard et toutes les autres informations doivent être remises avant le 15 mai de chaque année.

La demande de renouvellement du soutien aux vaccins comprend des informations sur les stocks de vaccins en fin d'année, les objectifs pour l'année à venir, les taux de perte, les demandes de modification de la présentation des vaccins, le calcul indicatif de la valeur monétaire du soutien requis de Gavi et le cofinancement requis du pays. La demande de renouvellement du soutien aux vaccins doit être signée par le ministre de la Santé et le ministre des Finances.

Il est important que les informations requises pour le renouvellement et les rapports de stock dus le 31 mars soient envoyées par le biais du portail pays afin de permettre le traitement de la demande de renouvellement. Par exemple, la population ciblée pour la vaccination et les rapports du niveau du stock de fin d'année sont impératifs pour déterminer les financements de vaccins décrits ci-dessous.

Après la soumission en ligne par tous les pays de leur demande de renouvellement du soutien aux vaccins au plus tard le 15 mai, le secrétariat de Gavi examine la validité et la cohérence des informations fournies. En se basant sur plusieurs considérations, dont l'historique des performances et les objectifs des années à venir, Gavi communiquera à chaque pays les dotations de vaccins suggérés pour tous les programmes de vaccination, ainsi que toutes les précisions attendues. Les

pays sont tenus d'examiner les amendements proposés et de fournir toute clarification en temps utile, afin de permettre la finalisation des dotations en vaccins. Le financement définitif des vaccins d'un pays est ensuite révisé par le Panel d'examen de haut niveau (HLRP) ou un secrétariat approprié, et en bout de course par le Directeur exécutif de Gavi. Ce processus est présenté dans la figure ci-dessous avec le calendrier.

Les pays touchés par des situations d'urgence ou accueillant des réfugiés peuvent demander certaines flexibilités dans le cadre de leur demande de renouvellement, comme décrit plus en détail à la section 3.6.

Demandes de prolongation

Gavi approuve habituellement le soutien aux vaccins pour toute la durée du plan pluriannuel, tel que le plan pluriannuel complet (PPAC). Lorsque le soutien à un vaccin pour un pays arrive à son terme et que le pays est encore éligible à un soutien de Gavi, il peut déposer une demande de prolongation du soutien.

La demande de prolongation est traitée de la même façon et dans le cadre de la revue annuelle du soutien aux vaccins.

Lorsqu'un pays demande une prolongation, il doit fournir à Gavi le plan pluriannuel de vaccination le plus récent. La prolongation peut être demandée pour la durée maximale du plan pluriannuel nouveau/mis à jour. Si un pays n'a pas de PPAC valide, Gavi peut exceptionnellement prolonger le soutien au vaccin pour une période maximum d'un an. Cependant, les pays sont tenus de soumettre un PPAC nouveau/mis à jour avant la fin de l'année civile concernée. Après la soumission du PPAC nouveau/mis à jour, le pays devra demander une prolongation l'année suivante pour les années restantes du PPAC nouveau/mis à jour.

Renouvellement du soutien aux campagnes en plusieurs phases

Dans les cas où un pays bénéficie d'un soutien pour une campagne annuelle en plusieurs phases, les informations et les exigences relatives aux vaccins liés à la campagne, telles que les niveaux des stocks, la population cible à vacciner actualisée, etc. doivent être incluses dans la demande annuelle de renouvellement du soutien aux vaccins.

Changements dans les plans d'introduction et/ou de couverture des vaccins

Les pays sont tenus de communiquer au secrétariat de Gavi et ses partenaires (Division de l'approvisionnement de l'UNICEF, OMS) tout changement dans les plans d'introduction et/ou de couverture (p. ex. accélération ou retard de l'introduction, ou augmentation ou diminution du nombre de vaccins utilisés). Tout changement doit être approuvé par le Comité de coordination inter-agences ou organe de gouvernance équivalent. Les plans révisés de l'introduction et/ou de la couverture doivent être adressés à Gavi, discutés au cours de l'évaluation conjointe et inclus dans le rapport de l'évaluation conjointe avant d'être soumis à l'examen et à l'approbation de Gavi. Cependant, en cas d'urgence, en particulier pour les changements touchant les besoins en vaccins ou leur livraison, les changements doivent être portés immédiatement à l'attention du secrétariat Gavi et des bureaux locaux de l'OMS et de l'UNICEF.

Les modifications importantes, telles qu'une augmentation importante de la population cible, un élargissement à d'autres zones et/ou des changements de stratégie, nécessiteront un examen par le Comité d'examen indépendant (CEI).

Changement de produit, de présentation ou d'utilisation

Veillez vous reporter à l'annexe C du présent document pour obtenir des directives plus détaillées sur le produit, la présentation et les changements d'utilisation.

Les présentations vaccinales disponibles sont décrites dans les fiches produits détaillées, disponibles sur le site Web de Gavi : <https://www.gavi.org/about/market-shaping/detailed-product-profiles/>

Les pays peuvent demander à changer le produit, la présentation ou l'utilisation du vaccin actuellement approuvé pour adopter un nouveau vaccin, une nouvelle présentation ou une nouvelle utilisation de vaccin contenant le même antigène.

Un changement de produit, de présentation ou d'utilisation a un impact sur la mise en œuvre du programme, les exigences de financement et la gestion de l'approvisionnement. Il peut aussi envoyer des signaux ayant des implications sur la modélisation du marché, et affecter indirectement le choix des vaccins disponibles pour les autres pays, en raison de leur impact positif ou négatif sur la santé d'un marché des vaccins.

Les pays doivent soumettre une demande formelle concernant un changement de produit, de présentation ou d'utilisation et sont encouragés à le faire via le portail pays de Gavi dans le cadre de la demande annuelle de renouvellement de vaccin, au plus tard le 15 mai. Un pays peut demander un changement à tout autre moment de l'année, en soumettant un formulaire de demande de changement standard au Secrétariat de Gavi. Le formulaire de changement est spécifique au vaccin et permet de recueillir des informations essentielles pour la mise en œuvre du changement et est par ailleurs nécessaire lorsque les changements ne sont pas initiés par les pays, par exemple en cas d'interruption de l'approvisionnement.

Gavi peut fournir un soutien, sous la forme d'une « subvention destinée au changement » afin de faciliter la transition sûre et efficace vers un nouveau produit, sa présentation ou son utilisation, et entend couvrir une partie des investissements ponctuels associés à un changement (par ex., la formation, la production et l'impression de documents, l'acquisition de boîtes isothermes, la surveillance des stocks et la récupération du stock).

Pour en savoir plus, veuillez vous référer à l'Annexe C.

3.2. Renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé

Vue d'ensemble

Les demande de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé doit être soumise quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe, y compris un budget pour la période concernée par la demande de renouvellement. Gavi ne renouvellera pas de subvention au RSS sans soumission d'un budget actualisé, fourni dans le modèle de budget Gavi, dans le cadre de la demande de renouvellement du soutien au RSS.

Gavi peut ne pas renouveler ou décaisser le soutien au renforcement des systèmes de santé en cas de non-respect des exigences en matière de rapports ou de faible performance.

Gavi s'engage sur des subventions de renforcement des systèmes de santé pour une période allant jusqu'à cinq ans, avec la première tranche ou les deux premières tranches validée(s) au moment de la validation de la proposition.

Les années suivantes, les pays doivent soumettre une demande de renouvellement chaque année afin de demander la prochaine tranche de financement du renforcement des systèmes de santé (RSS). Les fonds ne peuvent être décaissés que si le renouvellement et la tranche suivante du soutien au RSS ont été approuvés.

Avec la demande de renouvellement du soutien au RSS, le pays indique s'il a besoin de la **prochaine tranche de financement**, confirme le montant demandé pour l'année à venir et présente un **budget actualisé** reflétant les réaffectations budgétaires pertinentes, le cas échéant. La revue annuelle du renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé sert également à déterminer si un pays peut obtenir un **paiement basé sur la performance** (décrit ci-dessous).

La demande de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé doit être soumise au moins quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe. À ce moment-là, le pays doit également veiller à ce que les exigences en matière de rédaction de rapports, telles que décrites à la section 2 des présentes directives, soient respectées.

Dans le cadre de l'évaluation conjointe, les pays doivent rendre compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre du soutien au RSS, notamment l'avancement par rapport aux objectifs et au budget, les principales réussites et les résultats clés, ainsi que les changements significatifs par rapport aux plans (par exemple, retards dans la mise en œuvre de certains objectifs, faibles taux de dépense, etc.). Dans le cadre des processus de renouvellement, des ajustements peuvent intervenir pour garantir que le soutien reste bien en phase avec les besoins. Cela inclut les mises à jour des budgets opérationnels et des plans de travail, les réaffectations budgétaires ou les reprogrammations, comme décrit plus loin.

Même si un pays ne dépose pas de demande pour la tranche suivante de fond pour le renforcement des systèmes de santé (p. ex. s'il dispose de fonds restant provenant d'un décaissement antérieur par Gavi ou a reçu la subvention dans son intégralité), le pays reste tenu de fournir les informations concernant l'avancée de la mise en œuvre et l'utilisation des fonds de l'année précédente. La section de la demande de renouvellement du portail pays ne doit simplement pas inclure de demande pour la tranche de financement suivante.

Une certaine flexibilité du soutien et/ou des processus RSS de Gavi pourront être accordés aux pays classés comme vulnérables, touchés par des situations d'urgence ou hébergeant des réfugiés, conformément à la politique de gavi (lien), afin de répondre au mieux aux besoins spécifiques du pays. Vous trouverez plus d'informations dans la section 3.6. Ces demandes seront examinées dans le cadre de la demande de renouvellement d'un pays et devront faire l'objet d'une discussion avec le Haut responsable pays (SCM).

Paiement basé sur la performance

Le soutien au renforcement des systèmes de santé est structuré en fonds basés sur la performance et les pays peuvent être éligibles à un paiement reposant sur la performance à partir de la deuxième année du versement de la subvention, en fonction des performances de l'année précédente relatives à l'amélioration et/ou au maintien d'une couverture vaccinale équitable.

Les options de vérification des données pour le calcul des paiements de financement basés sur la performance sont saisies au moment de la demande de soutien au renforcement des systèmes de santé d'un pays. Le cadre de performance des subventions suit les indicateurs clés afin de déterminer l'éligibilité du pays à un paiement basé sur la performance. L'éligibilité d'un pays à un paiement basé sur la performance doit faire l'objet d'une discussion au cours de l'évaluation conjointe, en particulier si toutes les données pertinentes sont disponibles, et sera examinée par le panel de Gavi dédié au renouvellement. Suite à la révision et à la décision prise par le Panel d'examen de haut niveau (HLRP) ou le secrétariat approprié, les pays sont informés de leur éligibilité ou non à un paiement basé sur la performance.

Les pays doivent soumettre un budget au secrétariat de Gavi dans un délai de trois mois à compter de la communication du montant du paiement basé sur la performance pour lequel ils sont éligibles. Ce délai sera communiqué avec l'éligibilité, le montant et le calendrier du paiement basé sur la performance, soit dans la lettre de décision, soit dans la lettre de gestion qui fait suite à la revue de Gavi.

Les pays sont encouragés à mettre à jour leurs budgets existants concernant les subventions pour le renforcement des systèmes de santé en ajoutant les sommes du paiement basé sur la performance afin de garantir l'intégration des activités supplémentaires avec les soutiens existants, d'éviter tout doublon et de faciliter le rapport annuel. Les pays doivent clairement démontrer la façon dont le paiement basé sur la performance a été alloué (p. ex. augmentations des lignes budgétaires existantes ou créations de nouvelles lignes budgétaires).

Les paiements basés sur la performance doivent être réservés aux activités qui contribuent aux résultats de la vaccination et ne peuvent pas être utilisés pour les besoins de cofinancement de Gavi. Les paiements basés sur la performance sont soumis à la politique de transparence et de responsabilité de GAVI, ainsi qu'aux exigences en matière de production de rapports. Le pays doit rendre compte de l'avancement de la mise en œuvre des activités prévues par rapport au budget et au plan de travail. Les montants des paiements basés sur la performance supplémentaires doivent être inclus dans ce budget au fur et à mesure de leur attribution.

Mises à jour des budgets et des plans de travail opérationnels, réaffectations et reprogrammations budgétaires

Gavi encourage les pays à mettre en place des processus intégrés de planification budgétaire pour tout soutien au renforcement des systèmes de santé et de la vaccination, y compris les subventions de soutien au renforcement des systèmes de santé et les paiements associés basés sur la performance, les subventions d'introduction de vaccins, les subventions pour le changement de produits ou de présentation, les subventions de transition, le soutien opérationnel pour les campagnes de réaction aux épidémies et le soutien opérationnel pour les campagnes, avec des revues annuelles.

Gavi sait que les besoins du système de santé doivent évoluer au fil du temps. Les pays sont encouragés à mettre à jour régulièrement le budget opérationnel et les plans de travail détaillés (p. ex. chaque année ou tous les 2 ans) afin de réagir de manière proactive aux nouvelles constatations (p. ex. issues des revues et évaluations des programmes), aux nouveaux risques identifiés, à la mise en œuvre actuelle et à la progression vers les objectifs convenus. Comme décrit ci-dessous, Gavi fait une distinction, en fonction de l'ampleur des modifications budgétaires, entre réaffectation et reprogrammation. Par défaut, un exercice de rebudgétisation complet doit se faire sur une base biennale. Les pays peuvent également établir un budget sur une base annuelle s'ils le souhaitent, et dans certains cas Gavi peut demander une rebudgétisation annuelle. Le processus de rebudgétisation annuel est effectué en utilisant le modèle de budget Gavi, et utilise donc le même cadre de coûts qui était utilisé dans le budget original. Pour obtenir des directives détaillées sur le processus de rebudgétisation, reportez-vous à : www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/ - Annexe 3 Directives sur les rapports financiers et la rebudgétisation annuelle.

La planification budgétaire intégrée ainsi que la revue régulière devraient favoriser la mise en adéquation continue avec les budgets opérationnels des pays, l'identification des synergies entre les subventions de Gavi, ainsi que l'identification des économies possibles sur les subventions en espèces de Gavi. Le financement résiduel d'une subvention en espèces de Gavi (par ex. une subvention à l'introduction d'un vaccin ou un soutien opérationnel pour une campagne) peut être réaffecté à des investissements dans le renforcement des systèmes de santé.

La planification budgétaire intégrée doit être réalisée dans le cadre du processus de renouvellement RSS et d'évaluation conjointe existant afin de suivre les progrès et les résultats, d'envisager la façon dont les nouvelles données pourraient renseigner les révisions des plans et des budgets opérationnels, d'identifier les meilleures pratiques et l'apprentissage commun, et d'identifier les synergies potentielles entre les différents investissements de Gavi.

Les modifications au budget RSS de Gavi et aux plans de travail doivent être discutées au cours de l'évaluation conjointe, approuvée par le Comité de coordination inter-agences ou équivalent, et soumises à Gavi pour approbation (normalement lors de la demande de renouvellement de la subvention pour le renforcement des systèmes de santé ou éventuellement au moment de la soumission du rapport de l'évaluation conjointe).

Le pays doit fournir à Gavi (1) le plan de travail et le budget révisés (à l'aide du modèle de budget Gavi), les mises à jour du cadre de performance des subventions en ayant annoté les changements (le cas échéant), et (2) le procès-verbal de la réunion du forum de coordination national (Comité de coordination des systèmes de santé ou le Comité de coordination inter-agences) qui approuve la modification.

Les budgets et les plans de travail opérationnels mis à jour doivent en principe être alignés sur les priorités à long terme convenues pour un soutien HSIS. Gavi fait une distinction entre réallocation et reprogrammation d'une subvention pour le renforcement des systèmes de santé en se basant sur l'ampleur des changements proposés :

Une réallocation désigne les cas où les objectifs originaux de la subvention pour le renforcement des systèmes de santé n'ont pas changé et les nouvelles activités/les activités révisées n'engendrent pas de changements significatifs au budget approuvé (jusqu'à 25 % du budget total de renforcement des

systèmes de santé approuvé ou un maximum de 10 millions de dollars, le montant le moins élevé étant retenu).

Les réallocations budgétaires devraient être intégrées à la demande de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé et à la discussion sur l'évaluation conjointe. Les réallocations budgétaires doivent refléter la mise en œuvre à jour et les éventuels ajustements requis pour atteindre les objectifs ou réaliser les activités de la subvention en respectant le calendrier original et assurer une mise en adéquation continue avec les plans et les priorités nationaux.

La reprogrammation est une modification plus significative de la subvention de soutien au renforcement des systèmes de santé, avec des objectifs ou des activités nouveaux ou substantiellement révisés proposés et/ou des modifications budgétaires importantes (25 % ou plus du budget total ou plus de 10 millions de dollars). La reprogrammation nécessite une demande formelle du pays, basée sur les formulaires et directives pertinents, et doit être approuvée par le forum national de coordination (CCIA, CCSS ou organisme équivalent). Une demande de reprogrammation est examinée par le Comité d'examen indépendant (IRC).

Une seule reprogrammation peut être effectuée au cours de la durée d'une subvention. La demande de reprogrammation doit être soumise pour toutes les années restantes de la subvention et inclure un plan de travail et un budget révisés (qui doivent être alignés sur le plan national de santé/plan pluriannuel national), un cadre de performance mis à jour, ainsi qu'un calendrier révisé pour la mise en œuvre. Un pays qui envisage de soumettre une demande de reprogrammation doit, dans le cadre du processus de planification et de décision, communiquer avec le gestionnaire de programme pays Gavi (SCM).

Prolongation sans coût et clôture de la subvention

Lorsqu'un pays arrive à la fin de la période approuvée pour la subvention, celle-ci est clôturée à moins que, dans des circonstances exceptionnelles, une prolongation sans coût soit approuvée. Une prolongation sans coût peut être demandée si la mise en œuvre a pris du retard et si les activités restent pour la plupart inchangées.

Une demande de prolongation sans coût doit être communiquée au secrétariat de Gavi avant le renouvellement de la dernière année approuvée de la subvention pour le renforcement des systèmes de santé. Une seule demande peut être effectuée au cours de la durée d'une subvention et la durée maximale est d'un an à compter de la fin de la période de la subvention totale.

Le Comité de coordination des systèmes de santé, le Comité de coordination inter-agences ou organe de gouvernance équivalent doit approuver une demande de prolongation sans coût et le pays est tenu de soumettre à Gavi un plan de travail mis à jour (lié à un cadre de performance des subventions révisé) montrant le plan de mise en œuvre pour les activités et les fonds restants, ajustés par rapport à la période de prolongation sans coût proposée.

3.3. Renouvellement du soutien à la plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid (ECF)

Les demandes de renouvellement du soutien à la plateforme d'optimisation des équipements de l'ECF doivent être soumises au moins quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe.

Les pays qui reçoivent un soutien à la plateforme d'optimisation de l'ECF doivent soumettre une demande de renouvellement annuel, en communiquant toute modification apportée à la demande initiale pour l'année à venir, le cas échéant. Le pays reconfirmera également l'investissement conjoint du pays, par le biais du pays, du partenaire ou des ressources de subvention du renforcement des systèmes de santé de Gavi. Un inventaire révisé de l'équipement de la chaîne du froid doit être fourni ; il fait partie des rapports exigés pour le soutien à la plateforme d'optimisation de l'ECF.

Le calendrier de soumission de la demande de renouvellement du soutien à la plateforme d'optimisation de l'ECF doit être identique au calendrier de soumission de la demande de renouvellement du soutien au renforcement des systèmes de santé du pays. Les deux demandes doivent être soumises quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe.

3.4. Évaluation conjointe

Vue d'ensemble

L'évaluation conjointe (JA) est une étape importante dans les processus de gestion et de renouvellement des subventions. Il s'agit d'une revue nationale et multipartite de la progression de la mise en œuvre et de la performance du soutien de Gavi au pays et de sa contribution à l'amélioration des résultats en matière de vaccination.

L'objectif principal d'une évaluation conjointe est de faire en sorte que toutes les parties prenantes concernées examinent conjointement la performance de la subvention, afin de mieux comprendre les défis persistants qui entravent les progrès, de mettre en évidence les domaines nécessitant des efforts et des investissements nationaux accrus ainsi qu'un soutien technique, de réfléchir à la manière d'optimiser le soutien de Gavi afin d'aider à améliorer les résultats de la vaccination et de guider la décision sur le renouvellement des subventions.

La nature multipartite de l'évaluation conjointe vise à favoriser une collaboration plus étroite entre le gouvernement, les partenaires, les autres parties prenantes du pays et de Gavi, et à parvenir à une compréhension commune des opportunités, des défis et des besoins essentiels en matière de soutien et d'assistance technique liés au soutien de Gavi et à son objectif prioritaire, à savoir l'amélioration durable de la couverture et de l'équité vaccinales.

Les évaluations conjointes doivent, dans la mesure du possible, être planifiées pour s'aligner sur les processus de planification annuelle du pays, sur les cycles fiscaux ou sur les revues ou activités nationales impliquant plusieurs partenaires. Le calendrier de l'évaluation conjointe doit également tenir compte des étapes majeures du cycle de soutien de Gavi.

Demandes de renouvellement : il est essentiel que toutes les demandes de renouvellement, accompagnées d'un budget RSS actualisé en cas de demande de renouvellement du soutien au RSS, soient soumises sur le portail pays quatre semaines avant la réunion d'évaluation conjointe.

Exigences en matière de rédaction de rapports : il est important de veiller à ce que les exigences en matière de rédaction de rapport, telles que décrites à la section 2 des présentes directives, aient été respectées au moins quatre semaines avant le déroulement de l'évaluation conjointe. Sinon, cela pourrait avoir un impact sur la décision de Gavi de renouveler son soutien.

Les rapports suivants sont exigés pour le renouvellement du soutien existant :

- mise à jour du cadre de performance des subventions (GPF) pour les indicateurs obligatoires (pour tous les types de soutien reçus, y compris RSS, plateforme d'optimisation de l'ECF et vaccins) ;
- rapports financiers périodiques spécifiques aux subventions, états financiers annuels et rapports d'audit (le cas échéant), pour tous les types de soutien financier direct perçu (avec des dates limites de soumission spécifiques qui dépendent de l'exercice fiscal du pays et d'autres facteurs) ;
- rapport de fin d'année sur les stocks à soumettre le 31 mars.
- rapports de campagne (le cas échéant), notamment le rapport technique sur les activités de vaccination complémentaires (AVC) et les rapports financiers.

Parmi les autres informations essentielles qui doivent être publiées sur le portail pays quatre semaines en amont de l'évaluation conjointe, on retrouve :

- informations sur les financements et dépenses relatifs à la vaccination ;
- données et informations tirées des enquêtes ;
- bilan de la progression annuelle du plan d'amélioration de la gestion efficace des vaccins (GEV) ;
- rapport spécifique sur le vaccin contre le papillomavirus humain (anti-VPH) ;
- évaluation de fin de subvention RSS (le cas échéant) ;
- rapports d'évaluation post-introduction (le cas échéant) ;
- revues du programme élargi de vaccination (PEV) (le cas échéant) ;
- plans de transition Gavi et/ou plans de transition anti-poliomyélite ou informations relatives à la cartographie des actifs (le cas échéant)

Parmi les autres informations qui renseigneront la discussion de l'évaluation conjointe, on retrouve :

- le rapport de l'OMS, de l'UNICEF et des partenaires élargis sur les étapes de leur assistance technique financée via le Cadre d'engagement des partenaires (PEF) ;
- l'analyse en matière de couverture et d'équité et tous les aspects pertinents du programme, conformément aux informations fournies par le rapport complet de l'évaluation du pays du Guide d'analyse des évaluations conjointes (Annexe B) ;
- Les rapports complets d'évaluation du pays, d'audit du programme et d'évaluation de la capacité du programme (le cas échéant) ;
- Les procès-verbaux des réunions du GTCV ayant eu lieu depuis l'évaluation conjointe précédente ;
- d'autres évaluations et évaluations des risques des programmes Gavi.

Principes de conception de l'évaluation conjointe : il est important de garder à l'esprit certains principes de conception clés pour assurer la qualité de l'évaluation conjointe et ses résultats. L'évaluation conjointe doit :

- être organisée conjointement par le ministère de la Santé (MS) et le secrétariat de Gavi

- Inclure les parties prenantes nationales et internationales pertinentes ;
- permettre des discussions impartiales et basées sur des preuves ;
- s'appuyer sur les processus nationaux existants et les résultats des autres évaluations ;
- être menée dans le pays à un moment adapté convenu entre le pays et le secrétariat de Gavi ;
- identifier les recommandations applicables ;
- documenter le processus, les conclusions et les recommandations dans un rapport approuvé par le forum de coordination national (Comité de coordination inter-agences, Comité de coordination des systèmes de santé ou équivalent). Les cibles, la performance déclarée des subventions et la demande de financement continu du RSS et de la plateforme d'optimisation de l'ECF doivent également être approuvées dans le même temps.
- Être soutenue par un engagement intensif du secrétariat Gavi.

Participants : Les parties prenantes qui participent généralement à une évaluation conjointe sont les suivantes :

- Personnel compétent au sein du ministère de la Santé et du ministère des Finances (par ex. personnel du service de planification)
- Membres du Comité de coordination inter-agences (CCIA), du Comité de coordination du secteur sanitaire (CCSS) ou équivalent
- Personnel des organisations partenaires de l'Alliance
- Autres parties prenantes compétentes (y compris organisations de la société civile et organisations partenaires)
- personnel compétent au sein du secrétariat de Gavi.

Options de différenciation

Conformément aux politiques de Gavi, certains pays sont autorisés à mener un processus allégé, sous réserve de répondre à certains critères. La décision de réaliser soit une évaluation conjointe complète, soit une mise à jour de l'évaluation conjointe dans une année donnée est généralement rendue dans le cadre des échanges réguliers concernant la gestion des subventions entre le pays et le gestionnaire de programme pays Gavi.

Les considérations prises en compte pour déterminer s'il convient de réaliser une évaluation conjointe complète ou une mise à jour incluent : la date de la dernière évaluation conjointe complète du pays, le niveau d'investissement et la complexité du soutien de Gavi, les situations dynamiques nécessitant une évaluation et un éventuel réajustement des plans opérationnels ; les tendances de performance indiquant que les plans opérationnels pourraient ne pas fonctionner correctement, ne pas répondre aux besoins du pays ou ne pas conduire à une amélioration de la couverture et de l'équité.

Les évaluations conjointes complètes sont menées dans le pays, en utilisant le modèle complet prévu à cet effet, avec la participation totale des principales parties prenantes et des partenaires de l'Alliance.

Les mises à jour de l'évaluation conjointe sont une version allégée de l'évaluation conjointe, avec une plus grande souplesse en termes de modalités d'évaluation et de participation, ainsi qu'un rapport d'évaluation simplifié. Pour une mise à jour de l'évaluation conjointe, les pays sont invités à se concentrer principalement sur l'avancée et la performance du soutien Gavi, ainsi que sur les domaines thématiques les plus pertinents en termes de performance. Les mises à jour de l'évaluation

conjointe sont normalement menées avec une participation plus limitée des parties prenantes. Au minimum, les représentants des pays et le secrétariat de Gavi (Gestionnaire de programme pays) sont tenus de participer. Une mise à jour de l'évaluation conjointe peut être organisée dans le pays ou avec certains participants contribuant à distance ; les modalités exactes doivent être convenues entre les principales parties prenantes.

Les évaluations conjointes complètes et les mises à jour de l'évaluation conjointe doivent faire l'objet d'une discussion et d'une approbation par le forum de coordination (CCIA, CCSS ou équivalent) et sont examinées par Gavi dans le cadre du processus de renouvellement annuel.

Caractéristiques	Évaluation conjointe complète	Mise à jour de l'évaluation conjointe
Processus	Processus organisé conjointement par le ministère de la Santé et le secrétariat de Gavi	
Objet	Revue multipartite de la progression de la mise en œuvre et de la performance du soutien de Gavi et sa contribution à améliorer les résultats de la vaccination et à renforcer les capacités des pays à pérenniser leurs programmes de vaccination.	Rapport compact, axé sur la performance du soutien Gavi, basé sur des discussions entre le ministère de la Santé et Gavi Alliance sur le suivi systématique et les documents
Lieu	Dans le pays	Dans le pays ou à distance
Base de discussion	S'appuyer sur les résultats de l'évaluation conjointe précédente et se concentrer sur les progrès réalisés à ce jour ou sur les changements concernant la situation du pays Se référer aux processus existants du pays et les résultats des autres évaluations	
Participation	Être organisée conjointement par le ministère de la Santé (MS) et le secrétariat de Gavi Inclure les parties prenantes nationales et internationales pertinentes (p. ex. OMS et UNICEF) Être soutenue par un engagement intensif du secrétariat en personne	Être organisée conjointement par le ministère de la Santé (MS) et le secrétariat de Gavi Inclure les parties prenantes pertinentes dans le pays (p. ex. OMS et UNICEF) Moindre importance de la participation des partenaires internationaux Être soutenue par un engagement intensif du secrétariat Gavi.
Modèle	Modèle de rapport de l'évaluation conjointe, disponible sur http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/	Rapport simplifié, disponible sur https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/ .
Contenu du rapport	Rapport détaillé sur l'analyse de la performance ; identification des recommandations applicables	Rapport plus succinct sur la performance et mise à jour des recommandations applicables (ce qui a été accompli et ce qui reste à accomplir ou est nécessaire pour améliorer les résultats)
Approbation	Approuvée par le CCIA/CCSS ou équivalent	

Préparation de l'évaluation conjointe et analyse des données de pré-évaluation conjointe

Le Guide d'analyse des évaluations conjointes (Annexe B aux présentes directives sur les rapports d'information et les renouvellements, et disponible sur <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/>), décrit l'ensemble minimal de données et d'analyses à présenter pour éclairer les discussions sur l'évaluation conjointe complète et fournit des exemples déjà utilisés par les pays et jugés particulièrement efficaces (en termes de présentation ou de niveau de ventilation). L'ensemble minimal de données et d'analyses peut être complété par des informations supplémentaires lorsque le pays le juge pertinent. L'analyse de la couverture et de l'équité résultante doit être fournie en annexe au rapport de l'évaluation conjointe.

Le processus de planification et de préparation préalable à la réunion d'évaluation conjointe est essentiel pour la valeur perçue de l'évaluation conjointe.

Il est important de coordonner la planification de l'évaluation conjointe entre le pays, les partenaires de l'Alliance et les parties prenantes dans le pays dès que possible. Un pays peut décider de convoquer une petite « équipe organisatrice » constituée de membres du gouvernement, de partenaires de l'Alliance, de l'UNICEF ou autres, et du secrétariat de Gavi pour coordonner et superviser la planification, la mise en œuvre et le suivi de l'évaluation conjointe.

La préparation à l'évaluation conjointe se base essentiellement sur la revue des données et analyses pertinentes, avec un double objectif : comprendre la progression par rapport aux objectifs de performance des subventions et éclairer les discussions concernant les éventuels goulots d'étranglement à la performance des subventions (p. ex., rapports en retard, données indisponibles, principaux freins à l'obtention des résultats espérés, etc.), y compris la couverture et l'équité, afin de permettre la hiérarchisation du soutien ciblé dans le cadre des recommandations de l'évaluation conjointe. Ceci est particulièrement important lorsqu'un pays entreprend une évaluation conjointe complète.

Dans la mesure du possible, les données et analyses permettant d'éclairer les discussions sur l'évaluation conjointe doivent utiliser les analyses et rapports déjà disponibles et systématiquement générés dans les pays (p. ex. : données et analyses tirées des revues du PEV, revues documentaires annuelles, données déjà compilées pour les rapports systématiques tels que le formulaire de rapport conjoint OMS/UNICEF, indicateurs de suivi systématique des programmes intégrés dans les HMIS/DHIS2/PEV ou tableaux de bord de la chaîne d'approvisionnement ou outils alternatifs, analyses d'équité, évaluation de la couverture et des enquêtes CAP). Gavi n'exige pas que les données et analyses soient générées uniquement aux fins de l'évaluation conjointe. Les informations nécessaires font généralement partie des données de routine du PEV d'un pays et des revues documentaires annuelles. Cependant, une préparation préalable peut s'avérer nécessaire.

Rapport de l'évaluation conjointe

Il est demandé aux pays d'utiliser le modèle de rapport de l'évaluation conjointe pour une évaluation conjointe complète¹². La structure du rapport permettra de garantir son exhaustivité ainsi qu'une présentation cohérente. Elle aidera également les partenaires régionaux et mondiaux à identifier les problèmes communs entre les pays et à obtenir des pistes pour améliorer le soutien.

Les pays menant une mise à jour de l'évaluation conjointe doivent utiliser le format de rapport alternatif.

Pour chaque section de l'évaluation conjointe, des conseils sont incorporés dans le modèle lui-même. Le rapport de l'évaluation conjointe contient un résumé des demandes de renouvellement, des récents changements de contexte du pays et de ses risques potentiels, une analyse des performances du programme de vaccination en général et du soutien Gavi en particulier, et un résumé des activités clés et des actions prioritaires pour l'année suivante.

La discussion et l'analyse de l'évaluation conjointe s'appuieront sur les rapports programmatiques et financiers antérieurs fournis par le pays à Gavi (à soumettre au plus tard quatre semaines avant la réunion d'évaluation conjointe) et sur d'autres informations, données et analyses nationales.

L'évaluation conjointe n'est pas une revue du système de vaccination d'un pays. Au lieu de cela, l'accent est mis sur l'examen analytique des informations et des données existantes et sur les activités ultérieures afin d'optimiser le soutien de Gavi et d'aider à améliorer les résultats de la vaccination et la pérennité de la couverture et de l'équité vaccinales.

3.5. Décision de renouvellement

Plusieurs fois par an, un groupe de travail spécialisé de Gavi examine les demandes de renouvellement du pays et les rapports de l'évaluation conjointe, en tenant compte des résultats rapportés et des besoins et plans projetés pour l'année suivante. La revue peut être menée soit par le Panel d'examen de haut niveau (HLRP), soit par un autre organe interne du secrétariat. Le Panel d'examen émet des recommandations sur le financement continu ainsi que des suggestions pour renforcer la performance et la responsabilité des subventions.

Afin de déterminer une recommandation pour le renouvellement du soutien existant, Gavi prend en compte :

- la demande de renouvellement et de prolongation du soutien aux vaccins et l'attribution finale des vaccins ;
- la demande de renouvellement RSS et demande de renouvellement du renforcement de la plateforme de d'optimisation de l'ECF (le cas échéant) ;
- la conformité des rapports (avec les exigences de déclaration expliquées dans les présentes directives) ; et
- les progrès et résultats déclarés ;
- le rapport de l'évaluation conjointe.

¹² Le modèle est disponible auprès de votre Haut responsable pays Gavi ou sur le site Web de Gavi <http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/>

La revue des résultats d'un pays peut conduire soit (a) à l'approbation du renouvellement soit (b) à une détermination selon laquelle les informations sont insuffisantes (dans laquelle il est demandé au pays de fournir des informations complémentaires ou de prendre des mesures avant l'approbation) ; ou (c) à une décision de non-renouvellement.

Les recommandations de renouvellement de subvention sont finalement approuvées par le directeur général (DG) de Gavi.

Après la réunion de revue, les pays seront informés de la recommandation de renouvellement par le secrétariat de Gavi, et tout problème en suspens susceptible de nécessiter une résolution avant qu'une lettre de décision officielle ne soit émise sera communiqué.

La décision de renouvellement est formalisée par une lettre de décision.

Conséquences d'une moindre conformité des rapports ou d'une faible performance

Dans le cadre des délibérations sur le renouvellement du soutien, et en particulier le soutien au RSS, Gavi tiendra compte de la conformité avec les exigences en matière de rapports, ainsi que de la performance.

Pour être considérés comme conformes aux principales exigences en matière de rapports, les pays doivent au minimum avoir fourni les informations suivantes :

- CADRE DE PERFORMANCE DES SUBVENTIONS : (1) ≥ 80 % des objectifs ont été atteints pour tous les indicateurs ; ET (2) ≥ 80 % des résultats ont été déclarés pour les indicateurs rapportés par les pays.
- Le rapport de stocks de fin d'année a été soumis avant le 31 mars.
- La soumission des rapports financiers et d'audit du RSS de qualité acceptable pour la période couverte par le rapport (sur la base de l'exercice fiscal du pays).
- Pour les pays qui bénéficient d'un soutien pour les campagnes, la soumission du rapport technique sur les AVC.
- Le cas échéant, la soumission de rapports financiers sur les coûts opérationnels et les subventions d'introduction des vaccins.

Dans le cas où un pays ne se conforme pas aux principales exigences en matière de rapports, la subvention RSS du pays ne sera pas renouvelée. À réception du ou des rapport(s) manquant(s), la subvention RSS pourra être examinée pour renouvellement lors d'une réunion ultérieure du panel.

L'examen des performances tient compte des performances financières et/ou programmatiques. Une faible performance financière est liée à une mauvaise utilisation des fonds dans les subventions RSS, sans justification appropriée. Les faibles performances programmatiques des subventions RSS sont les performances ayant atteint moins de 80 % des objectifs fixés pour les indicateurs sur mesure, sans justification appropriée.

En conséquence d'une faible performance, le panel peut décider soit de ne pas renouveler le soutien RSS, soit de subordonner le décaissement des fonds RSS à un certain nombre d'aspects, tels qu'un rapport financier actualisé faisant état de taux d'absorption accrus et/ou d'un budget, d'un plan de travail et d'indicateurs révisés.

3.6. Circonstances particulières

Processus de renouvellement pour les pays ayant opté pour un processus de planification totale du portefeuille

Comme décrit dans les Directives concernant les demandes de soutien de Gavi¹³, au moment de la demande de nouveau soutien pour le renforcement des systèmes de santé, les pays établiront un portefeuille pour les trois à cinq prochaines années couvrant tous les types de soutien existants et nouveaux fournis par Gavi. On parle alors de planification totale du portefeuille. La planification totale du portefeuille est documentée par le biais d'une Justification de soutien au programme (JSP).

Lorsqu'ils élaborent leur Justification de soutien au programme, les pays doivent fournir des rapports et soumettre leurs demandes de renouvellement du soutien aux vaccins et/ou de renouvellement du soutien pour la plateforme d'optimisation de l'ECF (le cas échéant) sur le portail pays de Gavi. Pour tous les pays, la demande de renouvellement du soutien aux vaccins doit être soumise entre fin mars et le 15 mai.

La Justification de soutien au programme intègre l'évaluation conjointe dans l'année de son élaboration et de son examen. Par conséquent, aucun rapport d'évaluation conjointe distinct n'est requis aux fins du renouvellement au cours de l'année en question.

L'examen des demandes de renouvellement sera normalement effectué dans le cadre de l'examen de la Justification de soutien au programme. Lorsqu'ils établissent les calendriers d'élaboration et d'examen de la Justification de soutien au programme, les pays doivent discuter des délais de renouvellement avec le Gestionnaire de programme.

Pays touchés par des situations d'urgence, vulnérables et/ou accueillant des réfugiés

En 2017, le conseil d'administration de Gavi a révisé sa politique relative aux situations d'urgence et de vulnérabilité et à l'accueil des réfugiés¹⁴. La politique identifie un sous-ensemble des pays les plus touchés par la vulnérabilité, et permet à Gavi d'ajuster son soutien et ses processus pour mieux répondre aux besoins spécifiques de chaque pays.

Toutes les demandes de flexibilités doivent être documentées, ce qui peut être effectué en incluant la demande de flexibilités dans le rapport de l'évaluation conjointe.

Selon la flexibilité demandée, un examen du CEI, du HLRP ou d'autres organismes d'examen pourrait s'avérer nécessaire. Pour les pays vulnérables en phase de transition accélérée, le même processus s'applique à l'octroi des flexibilités.

Cette politique permet également d'étendre les flexibilités aux pays soutenus par Gavi et qui font face à des situations d'urgence ou accueillent des réfugiés. Les pays touchés par des situations d'urgence et/ou accueillant des réfugiés peuvent initier une demande de flexibilité à n'importe quel moment

¹³ Disponible sur le site Web de Gavi : <https://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rss/>

¹⁴ Pour plus d'informations, veuillez consulter : <http://www.gavi.org/about/programme-policies/fragility-emergencies-and-refugees-policy/>

pendant le cycle des subventions, y compris dans le cadre du processus de renouvellement. Le mécanisme d'approbation dépendra du type de flexibilité demandé et le délai d'approbation pourra varier en fonction de l'urgence de la situation.

Les pays touchés par une situation d'urgence et/ou classés comme vulnérables et/ou accueillant des réfugiés peuvent demander l'autorisation d'obtenir des doses supplémentaires pour couvrir une plus grande étendue d'âges, ou pour couvrir un plus grand nombre de personnes à la suite d'un afflux de réfugiés. Dans la mesure du possible, ces demandes doivent être incluses dans la demande de renouvellement du soutien aux vaccins, et la demande doit être documentée dans le rapport de l'évaluation conjointe. Une demande de doses supplémentaires est examinée par le CEI ou le HLRP ou d'autres organismes d'examen, selon les pouvoirs conférés par le conseil d'administration, en vue d'émettre une recommandation au directeur exécutif.

Pays en cours de transition qui renouvellent leur soutien au VPI

Conformément à une décision du conseil d'administration de Gavi, tous les pays de Gavi, y compris les pays en cours de transition, peuvent demander un soutien au VPI jusqu'en 2020, sous réserve de la disponibilité des fonds.

Les pays en cours de transition admissibles au VPI doivent fournir, par l'intermédiaire du portail pays, leurs besoins en vaccins contre le VPI. Si le VPI est le seul soutien vaccinal demandé par le pays et si le pays choisit de ne pas cofinancer le VPI, à titre exceptionnel, Gavi n'exigera pas/n'insistera pas sur l'approbation de la demande de renouvellement du vaccin (NVS) par le ministre. Cette exception ne s'applique pas aux situations dans lesquelles un pays est tenu de présenter une demande de renouvellement de soutien pour des vaccins multiples qui sont soumis à une obligation de cofinancement.

Annexes

Annexe A - Considérations pour décider du calendrier de l'évaluation conjointe

Certains facteurs doivent faire l'objet d'une discussion entre les parties prenantes du pays dans le but de fixer un calendrier approprié pour le processus d'évaluation conjointe :

- le calendrier des autres cycles de planification ou de revues et activités connexes dans le pays (p. ex. cycle fiscal, planification annuelle du travail/revues/évaluation). Dans l'idéal, l'évaluation conjointe doit être programmée de façon à coïncider avec la fin du cycle fiscal du pays et dans la foulée d'une revue qui aurait déjà réuni les principales parties prenantes dans le pays. Ainsi, les résultats de la revue pourraient éclairer les discussions relatives à l'évaluation.
- le calendrier des autres activités concomitantes dans le pays et qui empêcheraient la participation des parties prenantes clés (p. ex. élections, introductions de vaccins, Semaine mondiale de la vaccination, etc.) ;
- le besoin (en urgence) de décaissement de la prochaine tranche de soutien au renforcement des systèmes de santé ou d'autres subventions en espèces ;
- la disponibilité des sources de données clés qui orientent l'évaluation, telles que les rapports des enquêtes sur les ménages et les établissements et autres évaluations pertinentes (p. ex., évaluation de la qualité des données), formulaire de rapport conjoint OMS/UNICEF (FRC) ;
- le délai nécessaire à la finalisation du rapport d'évaluation conjoint, qui doit être soumis au secrétariat du Gavi avant la réunion du panel de renouvellement de Gavi.

Annexe B - Guide d'analyse des évaluations conjointes

Le Guide d'analyse des évaluations conjointes est disponible sur le site Web de Gavi à l'adresse : <http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/rendre-compte-renouveler/>

Annexe C - Directives pour les changements de produit, de présentation ou d'utilisation

Contexte et champ d'application

Après avoir introduit un vaccin, un pays peut demander à changer le produit, la présentation ou l'utilisation du vaccin actuellement approuvé pour adopter un nouveau vaccin, une nouvelle présentation ou une nouvelle utilisation de vaccin contenant le même antigène.

- Exemple de changement de produit vaccinal : passage du VPC10 au VPC13
- Exemple de changement de présentation de vaccin : passage du VPC10 en flacons à 2 doses au VPC10 en flacons à 4 doses
- Exemple de changement d'utilisation de vaccin : passage de l'injection intramusculaire du VPI en dose complète à une injection intradermique du VPI en dose fractionnée

Les changements sont en général induits par l'une des deux situations suivantes :

1. L'approvisionnement du vaccin actuel est interrompu en raison d'un arrêt définitif ou temporaire [par exemple, la production est insuffisante pour satisfaire pleinement la demande des pays Gavi

pour l'année]. Le pays peut devoir passer de façon permanente à un produit ou une présentation fourni(e) par Gavi. La situation est hors de contrôle du pays.

2. Le propre choix volontaire du pays, pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :
- Un nouveau vaccin soutenu par Gavi est disponible : étant donné que les fabricants développent constamment de nouveaux produits et de nouvelles présentations, Gavi peut proposer un nouveau produit ou une nouvelle présentation dans son « offre ». ([Detailed product profiles](#)), fourni(e) soit par un nouveau fabricant, soit par un fabricant existant, qui peut offrir des avantages par rapport aux options existantes.
 - Des changements dans les profils actuels des vaccins (par ex. une réduction de prix, un changement du type de pastilles de contrôle des vaccins)
 - Une évolution des besoins des pays (par exemple, nouvelles données épidémiologiques, sensibilité accrue aux prix)
 - Des changements dans la disponibilité des vaccins (le pays n'a pas été en mesure d'utiliser le vaccin ou la présentation de son choix auparavant en raison d'une contrainte d'approvisionnement)

Un changement de produit, de présentation ou d'utilisation a un impact sur la mise en œuvre du programme, les exigences de financement et la gestion de l'approvisionnement. Il peut aussi envoyer des signaux ayant des implications sur la modélisation du marché, et affecter indirectement le choix des vaccins disponibles pour les autres pays, en raison de leur impact positif ou négatif sur la santé d'un marché des vaccins.

À chaque fois qu'un changement se produit, il est pertinent de comprendre ce qui motive le choix spécifique d'un pays pour un produit, une présentation ou une utilisation de vaccin privilégié(e). Gavi effectuera le suivi de ces informations. Une raison ou une combinaison des raisons suivantes est généralement évoquée :

Considérations d'ordre économique (par exemple : taux de perte, prix, engagements quant au prix)

Profil clinique du vaccin (par exemple : données spécifiques au pays, profil d'innocuité)

Considérations logistiques (par exemple : type des pastilles de contrôle des vaccins, taille des colis)

Adéquation du programme de vaccination (par exemple : calendrier des doses, facilité d'administration)

Raisons stratégiques/épidémiologiques (par exemple : changement VPO trivalent/VPO bivalent)

Principes directeurs

Les présentes directives visent à trouver un équilibre entre le fait d'être sensible aux préférences des pays, de fournir l'assurance que les risques inhérents à un changement sont suffisamment pris en compte et de faire en sorte que les processus de demande et d'examen restent allégés. Dans cette optique, les principes suivants doivent être pris en considération par les pays, les partenaires et le secrétariat de Gavi :

- Les changements volontaires doivent de préférence se traduire par un bénéfice net pour les bénéficiaires et/ou par la pérennité et l'efficacité du système (par exemple : meilleur rapport coût-efficacité, meilleure adéquation avec l'épidémiologie, moindre empreinte de la chaîne du froid).
- Le choix du changement doit être étayé par une brève analyse financière, de la chaîne du froid et des programmes, pour laquelle il est possible de demander, de préférence l'année précédant la prise de décision du changement, l'assistance technique de l'OMS, de la division des approvisionnements de l'UNICEF et des partenaires élargis.

- Sous réserve de fournir un motif valable, les pays peuvent choisir d'ajouter un seul type de présentation du même produit vaccinal utilisé en routine. Par exemple, un pays peut demander une présentation mono-dose à utiliser dans des sites périphériques à faible densité de population, tout en conservant une présentation en flacon à 4 doses pour les zones à forte densité.
- Pour atténuer le risque de rupture de stock, les hypothèses de taux de perte pour la première année doivent être prudentes et s'aligner sur les estimations de l'OMS reflétées dans les profils de produits détaillés de Gavi, jusqu'à ce que l'expérience nationale prouve le contraire.
- Les demandes de changement doivent être clairement justifiées et ne pas causer de perturbations inutiles. Par conséquent, un maximum de trois demandes de changement volontaire pour le même antigène peut être présenté sur une période de cinq ans, avec un intervalle recommandé d'au moins 12 mois entre les dates réelles d'introduction ou de changement.
- Les demandes pour que deux changements d'antigènes différents se produisent en même temps sont acceptables et devraient générer des synergies.

Conditions à respecter par les pays¹⁵ pour une demande changement

1. Les choix des pays doivent s'aligner sur la disponibilité des produits et donner la priorité à une mise en œuvre rapide plutôt qu'à « l'attente du produit idéal » pour minimiser le nombre d'enfants laissés pour compte.
2. Les choix des pays doivent être approuvés par le CCIA (obligatoire) et recommandés par le GTCV (lorsque des GTCV sont présents).
3. Le formulaire de demande de changement doit être signé par le ministère de la Santé.
4. Les pays sont tenus d'évaluer les coûts et bénéfices du changement par rapport au produit, à la présentation ou à l'utilisation existant(e). Si le changement entraîne une augmentation des coûts financiers pour le pays (par exemple, le montant du cofinancement), le formulaire de demande de changement doit également être signé par un représentant du ministère des Finances.
5. Les choix de produits ou de présentations de vaccins doivent correspondre aux infrastructures de la chaîne du froid disponibles ou prévues dans le pays. Par exemple, un pays ayant une capacité de température négative limitée doit éviter de choisir un vaccin congelé, sauf s'il s'agit de la seule option.
6. Les pays sont tenus de déterminer le moment le plus approprié pour passer d'un produit à l'autre en fonction de l'évaluation du programme, du niveau des stocks et de l'utilisation de l'ancien produit ou de l'ancienne présentation, et des besoins spécifiques en termes de formation. Pour les présentations disponibles, il est conseillé de soumettre la demande au moins 6 à 8 mois avant la date de changement prévue. Les présentations non encore disponibles peuvent demander plus de temps.
7. Les pays sont tenus d'indiquer la date de changement réelle dans la première demande de renouvellement suivant la mise en œuvre réelle.
8. Les pays doivent changer de produit, de présentation ou d'utilisation de vaccin en temps opportun, dans les deux ans suivant l'approbation du changement.

¹⁵ Des événements extraordinaires, tels qu'une pénurie inattendue, peuvent déclencher une dérogation temporaire aux exigences nationales 4-6 afin de favoriser la rapidité d'action et garantir que des vaccins de remplacement puissent être disponibles dans le pays dès que possible.

Subventions destinées au changement

Gavi pourra fournir un soutien, sous la forme d'une « subvention destinée au changement », tel que spécifié dans le [Cadre de soutien au Renforcement du système de santé et de vaccination \(HSIS\)](#). Ce soutien facilite la transition sûre et efficace vers un nouveau produit, sa présentation ou son utilisation, et entend couvrir une partie des investissements ponctuels associés à un changement (par ex. formation du personnel de santé à l'administration du nouveau produit ou à sa présentation, la production et diffusion de documents, l'expansion limitée de la chaîne du froid, comme l'achat de boîtes isothermes, la surveillance des stocks et la récupération du stock), le reste étant pris en charge par le gouvernement et les partenaires, si nécessaire.

- La subvention destinée au changement n'est pas prévue pour des investissements dont la mise en œuvre prend plus de six mois environ, tels que des investissements à grande échelle dans la chaîne du froid. Ceux-ci doivent être prévus dans le cadre d'une subvention destinée au RSS ou à la CCEOP.
- Les activités financées par une subvention destinée au changement devront avoir un effet levier afin de renforcer les systèmes de vaccination de routine, dans la mesure du possible.
- Pour les pays éligibles, le plafond d'une subvention destinée au changement est fixé à 0,25 \$ par enfant de la cohorte de naissances ou à une somme forfaitaire de 30 000 \$, le plus élevé des deux montants étant retenu. Pour les pays éligibles qui changent de produit ou de présentation du vaccin anti-VPH, Gavi fournit 0,80 \$ par fillette de la cohorte de naissances ou une somme forfaitaire de 30 000 \$, le plus élevé des deux montants étant retenu.
- En cas d'introduction retardée en raison d'une pénurie d'approvisionnement, la subvention destinée au changement sera limitée aux dépenses irrécouvrables de la Subvention d'introduction du vaccin (SIV). Par exemple, si un pays a imprimé des documents de formation pour une présentation qui n'est plus disponible, il peut obtenir une subvention destinée au changement pour financer l'impression de supports pour la nouvelle présentation du vaccin.

Processus de la demande de changement

Les pays doivent soumettre une demande formelle concernant un changement de produit, de présentation ou d'utilisation, et sont encouragés à le faire via le portail pays de Gavi dans le cadre de la demande annuelle de renouvellement de vaccin, au plus tard le 15 mai. Un pays peut demander un changement à tout autre moment de l'année, en soumettant un **formulaire de demande de changement standard** au Secrétariat de Gavi. Le formulaire de changement est spécifique au vaccin et permet de recueillir des informations essentielles pour la mise en œuvre du changement et est par ailleurs nécessaire lorsque les changements ne sont pas initiés par les pays, par exemple en cas d'interruption de l'approvisionnement.

Toutes les demandes de changement doivent être soumises soit via le Portail Pays Gavi, soit via le formulaire de demande de changement spécifique aux vaccins et inclure les informations suivantes :

- Motif de la demande de changement, y compris, le cas échéant, toutes données pertinentes pour justifier le changement (par exemple, données de surveillance avec morbidité due aux sérotypes, réduction prévue des exigences de cofinancement). Une liste de motifs est suggérée dans le formulaire de changement, et plusieurs options peuvent être sélectionnées.
- Informations sur le produit : détails du nouveau produit et préférences en termes de présentation ou d'utilisation.
- Calendrier souhaité pour le changement.
- Nombre d'enfants ciblés avec la première dose.
- Stocks de produits actuels aux niveaux national et infranational.

- Confirmation que la nouvelle demande correspond à la capacité de la chaîne du froid et à la capacité de stockage à sec des dispositifs du pays.

Documentation :

- Approbation et procès-verbal de la réunion du CCIA (et du GTCV, le cas échéant).
- Si le pays est éligible et demande une subvention pour un changement, il doit soumettre un budget dans le [Modèle de budgétisation et de planification standard de Gavi](#). À noter : tous les changements ne sont pas éligibles à une subvention. Si le « nouveau » produit a déjà été utilisé (par ex. avant un changement antérieur ou dans le cadre de campagnes), il convient de clarifier les raisons pour lesquelles le changement actuel nécessite des investissements supplémentaires.
- Des documents supplémentaires peuvent être demandés pour certains vaccins et seront énumérés dans le formulaire de changement de vaccin spécifique.

Une fois soumise, une demande de changement est contraignante et ne peut être modifiée qu'en réponse aux commentaires des examinateurs. Le calendrier de mise en œuvre et l'estimation de la population cible ne peuvent être révisés que jusqu'à quatre (4) mois avant la date d'expédition du vaccin demandé, en soumettant un formulaire de changement révisé.

Les demandes de changement soumis en dehors du processus de renouvellement de Gavi seront examinées par le Secrétariat Gavi, avec l'aide des partenaires techniques, dans les deux mois suivant leur réception. Le pays sera informé des résultats par une lettre d'information décrivant les capacités de Gavi à respecter la demande de changement de produit et le calendrier d'approvisionnement. En outre, si les vaccins sont fournis par le biais de l'UNICEF, le pays sera avisé du nouveau nombre de doses nécessaires et de la somme de la subvention éligible, dans la lettre de décision pour le soutien pour l'année suivante.

Les présentations vaccinales disponibles sont décrites dans les fiches produits détaillées, disponibles sur le site Web de Gavi : <http://www.gavi.org/soutien/processus/demander/vaccins/>.