

Directives pour le soutien aux diagnostics de fièvre jaune

Le présent document fournit des directives détaillées sur les exigences en matière de programmes et sur le processus de demande de soutien de Gavi pour l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements de diagnostic de la fièvre jaune.

Présentation générale du soutien de Gavi aux diagnostics de la fièvre jaune

La Stratégie mondiale pour l'élimination des épidémies de fièvre jaune (EYE) recommande une stratégie de lutte contre la fièvre jaune à trois volets pour les pays à risque:

- L'intégration nationale du vaccin anti-amaril dans les programmes de vaccination systématique des nourrissons.
- L'organisation de campagnes préventives de masse pour accroître rapidement l'immunité des populations dans les zones à risque élevé.
- Une réaction rapide en cas d'épidémie, grâce à une détection rapide des cas, une vaccination réactive, une bonne gestion des cas, le contrôle du vecteur et la mobilisation de la communauté.

En novembre 2018, le Conseil d'administration de Gavi a approuvé le soutien au renforcement des capacités de diagnostic de la fièvre jaune en apportant des fournitures de laboratoire, du matériel et des capacités aux pays jusqu'en 2021. L'objectif de ce soutien est de faciliter des tests de laboratoire plus fiables sur la fièvre jaune, ce qui devrait à son tour permettre une utilisation plus efficace et plus efficiente du vaccin anti-amaril, en particulier en réponse aux flambées épidémiques et en remédiant aux lacunes dans la couverture vaccinale de routine identifiées par la détection des cas de fièvre jaune.

Le soutien de Gavi à l'approvisionnement du vaccin contre la fièvre jaune est axé sur les fournitures consommables, y compris réactifs, utilisés pour confirmer l'infection par le virus de la fièvre jaune dans des cas suspects de fièvre jaune et l'équipement nécessaire pour effectuer ces tests (annexe 2). Gavi pourrait soutenir l'approvisionnement de fournitures consommables de laboratoire contre la fièvre Jaune pour un pays sans appuyer l'achat du matériel du dépistage de la fièvre jaune.

Les pays qui demandent le soutien de Gavi à la vaccination contre la fièvre jaune, soit par l'introduction du vaccin anti-amaril dans le programme de vaccination systématique ou pour les campagnes de vaccination de masse préventives contre la fièvre jaune doivent consulter les [Directives de demande](#) (section 5.3.8) pour plus d'informations sur le processus et les exigences. Les pays qui demandent l'aide de Gavi pour une intervention rapide en cas de flambée épidémique de fièvre jaune (par l'intermédiaire du Groupe international de coordination) devraient consulter les [lignes directrices pour la demande de la fièvre jaune sur le site de l'ICG](#).

Éligibilité

Le soutien aux réactifs, fournitures et équipements de diagnostic de la fièvre jaune est actuellement disponible pour les pays africains éligibles au soutien de Gavi classés comme "à haut risque" pour la fièvre jaune par l'OMS dans le cadre de la stratégie EYE¹ (liste figurant

¹ Organisation mondiale de la Santé. "Éliminer les épidémies de fièvre jaune" (EYE) : Une stratégie mondiale, 2017-2026. Wkly Epidemiol Rec 2017;92:193-204."

à l'[annexe 1](#)). Les demandes doivent être soumises par le gouvernement national au Secrétariat de Gavi.

De plus, ce soutien est accordé **uniquement au laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune d'un pays**. Pour bénéficier du soutien, le laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune doit disposer d'une base solide pour s'attendre à tester au moins 50 échantillons de fièvre jaune par an afin de maintenir une compétence adéquate en matière de dépistage.

À l'heure actuelle, **les fournitures et le matériel de laboratoire de la fièvre jaune, financés par Gavi, sont achetés par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements de l'UNICEF**; autrement dit, il n'est pas possible d'acheter soi-même ou par d'autres mécanismes lorsque l'achat de fournitures et d'équipements de laboratoire pour la fièvre jaune est financé par Gavi.

Assistance disponible et exigences

Des fonds sont disponibles pour l'obtention de réactifs, de fournitures et d'équipements de diagnostic de la fièvre jaune pour i) les tests immuno-enzymatiques en phase solide (ELISA) et ii) les tests par réaction en chaîne polymérase (PCR) (types de réactifs, de fournitures et d'équipements disponibles à l'annexe 2). Toutefois, on ne s'attend pas à ce que la mise à disposition de fournitures et d'équipement pour les tests PCR commence avant qu'une trousse de test de PCR validée pour utilisation dans le cadre du Réseau de laboratoires de fièvre jaune coordonné par l'Organisation mondiale de la santé ne soit disponible.

Gavi financera l'achat de fournitures consommables des catégories décrites à l'annexe 2 afin de tester jusqu'à 120 % des échantillons qui devraient être reçus pour les tests ELISA et 120 % des échantillons admissibles aux tests PCR jusqu'en 2021. (Le soutien au-delà de 2021 sera soumis à l'approbation du Conseil d'administration de Gavi pour la poursuite du programme du soutien de Gavi pour le renforcement des capacités pour le dépistage de la fièvre jaune). Les 20 % supplémentaires serviront de réserve (tampon) au cas où plus d'échantillons que prévu seraient reçus. La demande initiale du pays indiquera le nombre d'échantillons qu'il est prévu de tester au cours de la première année et les renouvellements annuels subséquents permettront de réviser les estimations des volumes des tests d'échantillons en fonction des expériences faites et des informations nouvelles. Gavi financera également chaque année l'achat de fournitures consommables destinées à l'analyse d'environ 30 autres échantillons avec ELISA et de 20 échantillons avec PCR, à des fins de formation et d'assurance qualité. Les quantités et les types de fournitures consommables nécessaires pour tester un nombre donné d'échantillons seront déterminés sur la base des données fournies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UNICEF.

Matériel pris en charge

Gavi peut également financer l'achat de certains équipements de dépistage de la fièvre jaune ELISA et PCR (types d'équipements disponibles à l'annexe 2) si la nécessité de ces équipements a été confirmée par une visite d'évaluation des capacités des laboratoires associés à l'OMS, afin que Gavi finance l'achat de ces équipements. Les types de matériel disponibles seront fondés sur les contributions de l'OMS et de l'UNICEF. Les pays doivent expliquer dans leur demande comment les services d'installation et d'entretien du matériel seront assurés.

Limitations et autres formes d'appui

Le financement des éléments de base de l'infrastructure de laboratoire tels que le personnel, l'électricité, l'eau, le mobilier, etc., n'est pas disponible dans le cadre du soutien de Gavi à la capacité de diagnostic de la fièvre jaune et doivent être financées par d'autres moyens. La modalité de financement Renforcement des systèmes de santé et de vaccination de Gavi pourrait soutenir la surveillance et la capacité des laboratoires dans le contexte des plans nationaux qui visent à atteindre et à maintenir une couverture vaccinale élevée et à relever les défis sous-jacents en matière d'équité.

En outre, une assistance technique, telle que la formation du personnel de laboratoire, l'assurance qualité et les tests de contrôle de la qualité, peut être fournie aux laboratoires nationaux de la fièvre jaune et aux laboratoires régionaux de référence de l'OMS. Veuillez contacter le Dr Maurice Demanou, coordonnateur du laboratoire de la fièvre jaune de l'OMS en Afrique, à l'adresse demanoum@who.int, pour plus d'informations.

Exigences:

- Un formulaire de proposition complet
- Signatures obligatoires pour approuver cette demande avant de la soumettre à Gavi : i) Ministre de la santé (ou les Autorités déléguées), ii) Directeur du laboratoire national de la fièvre jaune (ou les Autorités déléguées) et iii) Directeur des finances du Ministère de la santé (ou les Autorités déléguées). La signature du Ministre des Finances (ou des Autorités déléguées) est recommandé mais non obligatoire.
- Le Forum de coordination (CCIA, CCSS ou organe équivalent) est recommandé mais non obligatoire d'approuver la présente demande avant sa soumission à Gavi. Cela peut également se faire au moyen de l'approbation par le CCIA/CCSS de l'évaluation conjointe et devrait être reflété dans les procès-verbaux du CCIA/CCSS.

Afin d'assurer la viabilité financière à long terme, il est attendu que les pays utilisent éventuellement une partie de leurs propres ressources et assument progressivement l'entière responsabilité du financement des matériaux de laboratoire de la fièvre jaune. Toutefois, une telle contribution n'est pas requise au moins jusqu'en 2020. Des informations complémentaires seront fournies dès qu'elles seront disponibles. L'approbation de cette demande par le Directeur des finances du Ministère de la santé est requise pour faire en sorte que le gouvernement prenne conscience de sa responsabilité en matière de financement des réactifs, fournitures et équipements de laboratoire de la fièvre jaune. La signature du Ministre des finances renforcera cette prise de conscience, mais elle n'est pas obligatoire pour le moment.

Ce soutien de Gavi à l'acquisition de diagnostics de laboratoire est spécifique à la fièvre jaune et ne s'applique pas à d'autres maladies. Pour obtenir un soutien à l'achat de diagnostics de laboratoire pour d'autres maladies, veuillez continuer à utiliser les mécanismes existants ou contactez d'autres organisations.

Processus de demande et d'examen

Le processus de demande et d'examen par étapes est le suivant :

- Soumettre la demande et tous les documents justificatifs à proposals@gavi.org

- Gavi contrôle les demandes pour vérifier que les conditions obligatoires sont satisfaites et examine la validité et la cohérence des informations soumises. Sur la base des informations fournies dans la demande et des contributions de l'OMS et de l'UNICEF, Gavi calculera le coût des réactifs, des fournitures et du matériel à fournir, ainsi que les coûts associés à leur expédition. Si les demandes sont incomplètes, Gavi travaillera directement avec les pays afin de traiter les lacunes avant de passer à l'étape suivante.
- La demande est étudiée par des examinateurs indépendants du [Comité d'examen indépendant \(CEI\)](#).
- Les examinateurs feront l'une des recommandations suivantes à Gavi, en la consignant dans le rapport d'examen indépendant:
 - **Approbation de Gavi recommandée** pour une situation qui ne présente aucun problème nécessitant d'être à nouveau examiné par les examinateurs.
 - **Nouvelle revue des problèmes en suspens recommandée²** pour une situation qui présente des problèmes nécessitant d'être à nouveau examinés par les experts indépendants. Cela implique qu'il y a des problèmes matériels qui doivent être résolus et/ou qu'il y a des lacunes importantes à traiter par le pays avant que l'approbation de Gavi ne soit prise en compte.
- Si recommandé pour approbation: Les examinateurs indépendants peuvent identifier les questions en suspens à traiter et les mesures complémentaires de renforcement. Ces questions en suspens doivent être clarifiées (c'est-à-dire doivent être résolues ou un plan d'action doit être élaboré) par le pays dans un délai de 30 jours ouvrables). Le Secrétariat de Gavi examine les réponses du pays et détermine si les questions ont été réglées de manière satisfaisante ou non. Pendant cette période, le Secrétariat de Gavi travaillera avec le pays pour finaliser les détails pour l'approbation et la "Lettre de décision" au pays. Les pays devraient noter que les réactifs, les fournitures et l'équipement de laboratoire à acheter sont sujets à certains changements en fonction des nouvelles informations et/ou des discussions avec le pays après l'examen.
- Si recommandé pour réexamen: Le pays devrait répondre à chaque question en fournissant un résumé détaillé des changements apportés en réponse aux points soulevés. Selon la nature des points identifiés par les examinateurs, il peut être nécessaire de réviser considérablement la demande et de soumettre des renseignements/documents actualisés/supplémentaires.

Après l'examen indépendant

- Le Directeur exécutif de Gavi examinera et prendra une décision sur la base des recommandations provenant de l'examen indépendant. Les pays et les partenaires sont informés des résultats par une "Lettre de décision" expliquant le soutien à l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements de diagnostic de la fièvre jaune ainsi que des conditions du soutien de Gavi.
- Gavi lancera également des processus internes pour l'achat de fournitures et d'équipement de laboratoire (avec la Division des Approvisionnements de l'UNICEF). Le laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune devrait commencer à planifier les activités de préparation des fournitures et du matériel de laboratoire, par exemple en contactant la Division des approvisionnements de l'UNICEF au sujet des plans

² Cela implique qu'il y a des problèmes fondamentaux avec le nouveau soutien demandé qui ne peuvent être réglés par les processus de gestion des subventions de l'Alliance après l'examen indépendant (c.-à-d. la planification du déploiement opérationnel pour les diagnostics de la fièvre jaune).

d'expédition, en veillant à ce que les conditions d'autorisation des produits soient remplies, etc³.

- Le Ministère de la santé ou le laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune sera entièrement responsable du dédouanement et de la mise à disposition d'une exonération ou, en l'absence d'exonération, du paiement de toutes taxes ou autres droits pour chaque envoi de réactifs de diagnostic, de trousse de test, de fournitures et d'équipements pour la fièvre jaune. Le Ministère de la santé ou le laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune doit fournir à l'UNICEF une confirmation de cette exonération des taxes et autres droits (ou, en l'absence d'une telle exonération, une confirmation de son engagement à payer ces taxes et autres droits) avant que l'UNICEF n'organise l'expédition des réactifs de diagnostic, des trousse de test, des fournitures et des équipements pour la fièvre jaune. Le Ministère de la santé ou le laboratoire national de santé publique de référence pour la fièvre jaune sera également entièrement responsable de toutes dépenses de surestimation, de stockage ou autres résultant d'une défaillance ou d'un retard dans le dédouanement ou de toute modification des calendriers de livraison convenus avec l'UNICEF.
- Les laboratoires nationaux de santé publique de référence pour la fièvre devraient demander à l'UNICEF uniquement les quantités nécessaires pour tester les échantillons qu'ils reçoivent effectivement, jusqu'aux montants autorisés pour le financement de Gavi. Dans le cas où le nombre d'échantillons reçus à tester est inférieur au nombre attendu, les laboratoires nationaux de santé publique ne devraient pas demander à l'UNICEF la totalité de fournitures consommables pour le diagnostic de la fièvre jaune autorisée pour le financement de Gavi. En outre, les laboratoires qui éprouvent des difficultés à procéder de façon cohérente à des tests précis de dépistage de la fièvre jaune devraient limiter leurs demandes de fournitures consommables auprès de l'UNICEF aux quantités nécessaires à des fins de formation et d'assurance qualité, jusqu'à ce qu'ils procèdent à des tests précis de dépistage de la fièvre jaune de manière cohérente.

³ Chaque pays peut avoir ses propres exigences en matière de licence. Le Ministère de la santé est chargé de faciliter ce processus avec l'Autorité nationale de réglementation et le fabricant du produit choisi. La Division des Approvisionnements de l'UNICEF peut apporter son soutien.

Annexe 1 : Liste des pays éligibles⁴

| Pays |
|------------------------------|
| Bénin |
| Burkina Faso |
| Cameroun |
| République Centrafricaine |
| Tchad |
| RD Congo |
| République du Congo |
| Côte d'Ivoire |
| Éthiopie |
| Gambie |
| Ghana |
| Guinée |
| Guinée-Bissau |
| Kenya |
| Liberia |
| Mali |
| Niger |
| Nigéria |
| Sénégal |
| Sierra Leone |
| Soudan du Sud |
| République du Soudan |
| Togo |
| Ouganda |

⁴ À mettre à jour en fonction des modifications apportées à la classification de l'OMS, le cas échéant.

Annexe 2 : Types de réactifs, fournitures et équipements pour les tests de diagnostic de la fièvre jaune éligibles au soutien de Gavi

1. Tests immuno-enzymatiques en phase solide (ELISA)
 - Réactifs ELISA ou trousse de test
 - Fournitures consommables pour les tests ELISA, y compris les plaques de réaction et les tuyaux pour pipettes ELISA

2. Tests par réaction en chaîne polymérase (PCR)
 - Trousse de test PCR
 - Fournitures consommables pour les tests PCR, y compris les tubes de test PCR

Remarque : Le financement de Gavi pour l'achat de tests PCR commencera lorsque la trousse de tests PCR validée pour utilisation dans le cadre du Réseau de laboratoires de la fièvre jaune coordonné par l'OMS sera disponible

3. Fournitures de protection personnelle, y compris la protection des yeux et les gants jetables

4. Equipements
 - Laveur ELISA
 - Lecteur ELISA
 - Equipement PCR

Remarque : Le financement de Gavi pour l'achat d'équipement PCR commencera lorsque la trousse de tests PCR validée pour utilisation dans le cadre du Réseau de laboratoires de la fièvre jaune coordonné par l'OMS sera disponible pour utilisation dans le cadre du Réseau de laboratoires de la fièvre jaune coordonné par l'OMS sera disponible

 - Enceinte de biosécurité

Aux fins du financement de Gavi pour l'achat de réactifs, de fournitures et d'équipements pour les tests de diagnostic de la fièvre jaune, les quantités et types spécifiques de fournitures consommables achetées pour tester un nombre donné d'échantillons et les types d'équipements achetés pour être utilisés dans le Réseau de laboratoires de fièvre jaune seront déterminés sur la base des contributions de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'UNICEF.