



DIRECTIVES RELATIVES AUX PROPOSITIONS DES PAYS

en vue d'un soutien aux :

vaccins nouveaux ou sous-utilisés

Applicables à la session de dépôt des demandes de :

juin 2011

Date limite d'envoi des dossiers :

15 mai 2011

Acronymes et abréviations

AMC	Advanced Market Commitment - Garantie de marché
CCIA	Comité de coordination interagences pour la vaccination
CCSS	Comité de coordination du secteur de la santé
CEI	Comité d'examen indépendant
CNUDCI	Commission des Nations Unies pour le droit commercial international
DTC3	Diphtérie-tétanos-coqueluche, 3 ^e dose
EGF	Évaluation de la gestion financière
EVM	Effective Vaccine Management (outil d'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins)
EVSM	Effective Vaccine Store Management (outil d'évaluation de l'efficacité de la gestion des entrepôts de vaccins)
GIC	Groupe international de coordination
GTCV	Groupe technique consultatif national sur la vaccination
Hep B	Vaccin contre l'hépatite B
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> type b
IHP	Partenariat international pour la santé
Men A	Vaccin conjugué antiméningococcique A
OMD	Objectif du Millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OSC	Organisation de la société civile
PCV	Vaccin antipneumococcique conjugué
PEV	Programme élargi de vaccination
Phase 1	Phase 1 du soutien de GAVI Alliance (2000-2005)
Phase 2	Phase 2 du soutien de GAVI Alliance (2006-2010)
PIB	Produit intérieur brut
PPAC	Plan pluriannuel complet pour la vaccination
RNB	Revenu national brut
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur les vaccins et la vaccination (OMS)
SVN	Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VMA	Vaccine Management Assessment (outil d'évaluation de la gestion des vaccins)

TABLE DES MATIÈRES

Acronymes et abréviations.....	1
1 Présentation générale du soutien de GAVI aux nouveaux vaccins	3
1.1 Éligibilité au soutien et critères d'évaluation	4
1.2 Exigences relatives à la gestion financière	5
2 Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés.....	6
2.1 Principes du soutien.....	6
2.2 L'allocation d'introduction du vaccin.....	6
2.3 Informations générales pour chaque vaccin nouveau ou sous-utilisé	7
2.4 Évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins et du stockage des vaccins ...	10
2.5 Exigences en matière de gestion.....	11
2.6 Suivi du soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés.....	13
3.1 Vue d'ensemble du cofinancement.....	15
3.2 Mise en œuvre du cofinancement.....	16
4 Modalités de la demande de soutien	17
4.1 Procédures de demande	17
4.2 Procédure de hiérarchisation des priorités.....	18
5 Instructions à suivre pour compléter le formulaire de demande de soutien de GAVI	20
5.1 Résumé analytique.....	20
5.2 Signatures du Gouvernement et des organes nationaux de coordination	20
5.3 Le Comité de coordination interagences pour la vaccination (CCIA) et le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV)	20
5.4 Données relatives au programme de vaccination	21
Annexe A. Groupes des pays classés selon leur RNB par habitant et leur quote-part de cofinancement (pour le SVN)	23
Annexe B : Groupes des pays selon le type de soutien	25
Annexe C : Clauses et conditions de GAVI Alliance	26

1 Présentation générale du soutien de GAVI aux nouveaux vaccins

Ce document fournit des informations sur le soutien disponible auprès de GAVI Alliance pour l'introduction de vaccins nouveaux ou sous-utilisés (SVN). Il donne des renseignements détaillés sur les critères à réunir pour en bénéficier et les procédures de demande afin d'aider les pays à soumettre des propositions pour la session de 2011. Les informations sur les dates limites d'envoi des demandes et les formulaires de demande peuvent également être obtenus sur le site Internet de GAVI Alliance, à la rubrique consacrée au soutien, « Support we offer » : www.gavialliance.org/support/.

Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés (SVN)

Ce type de soutien est accordé pour appuyer l'introduction accélérée de vaccins nouveaux ou sous-utilisés capables de sauver bien des vies. Les pays peuvent demander un soutien pour les vaccins figurant sur la liste ci-dessous :

- vaccin pentavalent (DTC-Hep B-Hib) ;
- deuxième dose du vaccin antirougeoleux ;
- vaccin antipneumococcique ;
- vaccin antirotavirus ;
- vaccin anti-amaril (vaccination systématique) ;
- campagnes de prévention de la fièvre jaune ;
- campagnes de prévention et vaccination systématique avec le vaccin conjugué antiméningococcique A (Men A).

Tous les pays demandant un SVN de GAVI sont tenus de cofinancer les vaccins pour lesquels ils bénéficient du soutien de GAVI dès le moment de l'introduction. Les seules exceptions au cofinancement sont :

- la deuxième dose du vaccin antirougeoleux ;
- les campagnes préventives avec le vaccin anti-amaril et le vaccin Men A.

Priorité à l'équité et à la parité entre les sexes

Afin d'atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) 3, 4 et 5, il est nécessaire de s'attaquer aux inégalités sociales et sexospécifiques et de corriger leurs conséquences sur l'accès et l'utilisation des services de santé essentiels, notamment les services de vaccination et de santé infantile. L'introduction efficace et efficiente de nouveaux vaccins et l'expansion des vaccins sous-utilisés passeront par une analyse des facteurs sociaux et sexospécifiques qui entravent l'accès et la prestation des services. Avec sa politique sur l'égalité des sexes, GAVI Alliance a pris l'engagement de lever ces obstacles afin d'accroître la couverture vaccinale universelle. Cette politique a pour principaux objectifs : 1) de créer, de diffuser et d'analyser de nouvelles données ; 2) de garantir une politique et un soutien financier sensibles aux différences entre les sexes ; 3) de plaider pour l'égalité entre hommes et femmes comme moyen d'élargir la couverture vaccinale et l'accès aux services de santé ; et 4) d'introduire des approches sensibles aux différences entre les sexes dans les structures de GAVI Alliance. Cela suppose de disposer de données ventilées, notamment des informations sur les différences géographiques, par sexe et par revenu lorsque c'est possible et faisable.

1.1 Éligibilité au soutien et critères d'évaluation

Critères généraux d'éligibilité

Seuls les gouvernements nationaux peuvent présenter une demande¹.

Le pays doit être éligible au soutien de GAVI, c'est-à-dire que son RNB par habitant (données de la Banque mondiale) pour la dernière année disponible doit être égal ou inférieur à \$US 1500 (les données pour 2009 figurent à l'annexe A).

À titre exceptionnel, pour la session de juin 2011, les pays qui ne sont plus éligibles (c'est-à-dire dont le RNB par habitant dépassait \$US 1500 en 2009) peuvent également demander un soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés.

Critères généraux d'évaluation pour l'approbation des demandes de soutien des pays

1. Demande présentée par le Ministère de la Santé et signée par le Ministère des Finances et le Comité de coordination interagences (CCIA).

2. Un plan pluriannuel complet pour la vaccination², synchronisé avec le Plan stratégique du secteur de la santé³ et valable pendant au moins un an à compter de la date proposée d'introduction. Ce plan couvrira les points suivants :

- une analyse de situation du programme de vaccination, décrivant notamment les obstacles sociaux et sexospécifiques à la santé ;
- des analyses des coûts et financements présents et futurs du programme.

3. Un plan d'amélioration basé sur une évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins (EVM)⁴ réalisée dans les 36 mois précédant la date de présentation (mai 2011).

4. La poursuite du soutien est subordonnée à la présentation d'un rapport de situation annuel satisfaisant décrivant l'utilisation et la gestion du soutien de GAVI (vaccins, soutien en espèces).

Critères spécifiques d'évaluation pour l'approbation des demandes de soutien des pays

1. Une couverture nationale des trois doses du vaccin DTC supérieure à 50% (estimations OMS/UNICEF pour 2009), sauf pour les demandes relatives au vaccin anti-amaril et au vaccin antiméningococcique A (Men A).

La couverture des trois doses du DTC sera portée à 70% après la session de juin 2011.

2. Une date d'introduction pour le vaccin dans les deux ans suivant la session de dépôt des demandes de soutien (c'est-à-dire avant juin 2013).

3. Le vaccin faisant l'objet de la demande n'aura pas déjà été introduit dans le calendrier de la vaccination systématique ni financé avec les ressources nationales.

4. Cofinancement du vaccin accepté par le Gouvernement dès le début du soutien⁵.

5. Plan et budget pour l'introduction du nouveau vaccin, notamment des activités préparatoires (dans le cadre du PPAC)⁶.

6. Justification de l'introduction des nouveaux vaccins, en particulier des données nationales ou régionales sur la charge de morbidité, si elles sont disponibles.

¹ Des exceptions pourront être faites pour les pays se trouvant dans des situations d'urgence complexes.

² Les directives de l'OMS et de l'UNICEF sur la préparation d'un plan pluriannuel complet pour la vaccination, notamment l'annexe pour l'analyse financière, peuvent être consultées à l'adresse suivante : <http://www.who.int/immunization/financing/tools/cmyp/fr/index.html>.

³ Le plan pluriannuel complet pour la vaccination doit être synchronisé avec le document stratégique de planification nationale adéquat du Ministère de la Santé, qu'il se nomme plan stratégique du secteur de la santé ou plan de développement quinquennal ou équivalent.

⁴ Ou équivalent, par exemple une évaluation de la gestion des vaccins (VMA) ou encore une évaluation de l'efficacité de la gestion des entrepôts de vaccins (EVSM).

⁵ L'introduction de la deuxième dose de vaccin antirougeoleux dans le PEV systématique et les campagnes préventives de la fièvre jaune et la méningite A sont les seules exceptions à l'obligation de cofinancement.

⁶ Si le PPAC actuel n'inclut pas un plan d'introduction pour le(s) nouveau(x) vaccin(s), les pays peuvent présenter le plan comme annexe, avalisé par le Gouvernement et le CCIA.

1.2 Exigences relatives à la gestion financière

Gestion financière

S'agissant du soutien en espèces, GAVI Alliance a adopté une politique sur la transparence et la responsabilité, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009. Pour le SVN, un soutien en espèces est fourni avec l'allocation d'introduction et lorsqu'un pays demande des espèces au lieu de fournitures.

La politique sur la transparence et la responsabilité dégage un ensemble de conditions minimales pour la gestion financière des financements de GAVI :

- a) les fonds seront utilisés pour renforcer les services de vaccination ;
- b) les fonds seront gérés de façon transparente, et des rapports financiers exacts et vérifiables seront fournis régulièrement ; et
- c) les fonds seront gérés sur des comptes qui respectent la législation nationale en matière de vérification, de comptabilité et de passation de marchés.

Outre ces conditions minimales de gestion financière :

- a) les fonds devront être inscrits au budget national (figurer dans le budget) ; et
- b) les fonds s'ajouteront aux ressources que le Gouvernement alloue aux services de vaccination, ainsi qu'à la contribution d'autres partenaires : c'est-à-dire que nul financement ne devra être détourné des services de vaccination après réception du soutien de GAVI.

Vérification des comptes

À moins que d'autres procédures n'aient été prévues dans l'Aide-Mémoire de l'évaluation de la gestion financière (EGF), GAVI recevra des rapports de vérificateurs externes des comptes (par exemple du contrôleur général ou de son équivalent) sur le(s) compte(s) détenant les fonds de GAVI au plus tard une année après la clôture de l'exercice financier. GAVI se réserve le droit de demander un audit externe des comptes à tout moment pendant ou après la durée du soutien de GAVI. Les partenaires de GAVI dans le pays et les membres du CCIA peuvent, s'ils le souhaitent, faire part au Secrétariat de GAVI d'éventuelles préoccupations quant à l'utilisation de fonds.

2 Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés

2.1 Principes du soutien

Les principes sur lesquels repose le soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés (SVN) octroyé par GAVI ont pour objectif de stimuler :

- l'introduction accélérée de vaccins nouveaux ou sous-utilisés capables de sauver des vies ;
- les processus de prise de décision à base factuelle et l'approbation de la part des organes décisionnels compétents au niveau national tels que le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) ou le Comité de coordination interagences (CCIA) ;
- la viabilité financière des programmes nationaux de vaccination, y compris le cofinancement des vaccins nouveaux ou sous-utilisés ; et
- l'alignement et l'intégration du soutien avec les modalités et les calendriers de planification et de budgétisation au niveau national.

Les pays peuvent demander le soutien de GAVI pour introduire un ou plusieurs des vaccins dont la liste figure ci-dessus (voir section 1). Le nombre de vaccins qu'un pays peut demander au cours d'une même session n'est pas limité. Néanmoins, seul un vaccin par pays sera financé par session ainsi que le déterminera le mécanisme de hiérarchisation des priorités (voir section 4.2 pour de plus amples informations sur la hiérarchisation des priorités). De même, les pays peuvent demander un soutien en vue d'une introduction partielle du vaccin ou d'une généralisation progressive de l'introduction.

Les seringues autobloquantes pour l'injection ou la reconstitution et les réceptacles de sécurité seront financés par GAVI et « emballés » avec les vaccins expédiés aux pays. En aucun cas, le soutien de GAVI ne saurait remplacer les fonds gouvernementaux, par conséquent, ce soutien ne pourra pas être apporté pour un vaccin qui est déjà acheté avec des fonds gouvernementaux.

Tous les pays sont tenus de cofinancer les vaccins bénéficiant du soutien de GAVI, à l'exception de la deuxième dose de vaccin antirougeoleux et des campagnes de prévention de la fièvre jaune et de la méningite A (voir section 3).

Les fonds de SVN de GAVI peuvent être demandés pour la durée du PPAC qui est aligné sur les processus nationaux de planification et de budgétisation. En outre, GAVI n'examinera que les demandes qui proposent une date d'introduction dans les deux ans suivant la session de demande du soutien (c'est-à-dire juin 2013).

2.2 L'allocation d'introduction du vaccin

Tout pays bénéficiant d'un soutien approuvé aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés dans la vaccination systématique⁷ recevra également une allocation unique en espèces afin de financer les dépenses additionnelles occasionnées par l'introduction du nouveau vaccin et les activités préparatoires à l'introduction.

Qu'est-ce que l'allocation d'introduction ?

L'allocation d'introduction du vaccin est destinée à contribuer à la formation, à l'information et à la mobilisation sociale⁸, à l'aménagement de la chaîne du froid, à l'amélioration de l'administration des vaccins, à l'impression et l'achat de matériel (comme des carnets de vaccination), à la surveillance et à toute autre activité associée à l'introduction d'un nouveau vaccin. L'allocation d'introduction du vaccin ne peut être utilisée pour régler la quote-part au titre du cofinancement ou l'achat d'un vaccin.

⁷ Cette allocation NE CONCERNE PAS le soutien approuvé pour les campagnes de prévention.

⁸ Les activités d'information et de mobilisation sociale seront basées sur une analyse approfondie des obstacles sociaux et sexospécifiques qui entravent l'accès à la vaccination et des acteurs qu'il convient de viser.

Quand et comment est-elle versée ?

L'allocation d'introduction du vaccin sera calculée à raison de \$US 0,30 par nourrisson né pendant l'année d'introduction du vaccin, avec un montant minimum de \$US 100 000. Bien que cette somme soit versée en une seule fois après l'approbation du SVN, elle sera octroyée pour chaque vaccin faisant l'objet d'un soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés de GAVI. Néanmoins, le pays ne pourra prétendre à cette allocation en cas de changement de présentation du même vaccin, par exemple s'il passe du vaccin lyophilisé au vaccin liquide, ou du vaccin antirotavirus en flacon de deux doses au flacon à trois doses.

Quelles sont les conditions préalables pour obtenir l'allocation ?

Afin d'obtenir cette allocation, les pays doivent définir toutes les activités préalables à l'introduction qu'ils prévoient de réaliser, le budget donnant le détail des frais non vaccinaux (conformément au plan national d'introduction du vaccin) et les activités pour lesquelles l'allocation de GAVI sera utilisée. Ce plan peut servir à rechercher des ressources auprès des autorités nationales ou d'autres partenaires au cas où l'allocation d'introduction du SVN de GAVI ne suffirait pas à financer tous les besoins. Le formulaire de demande de soutien contient des tableaux qu'il convient de remplir afin de recevoir l'allocation d'introduction du vaccin. Cette allocation est subordonnée aux clauses et conditions de GAVI relatives au soutien en espèces.

Coûts opérationnels pour les campagnes

GAVI ne verse pas d'allocation d'introduction pour les campagnes préventives car il fournit des fonds pour financer les coûts opérationnels. Le financement des coûts opérationnels est partagé entre GAVI et le pays. Les coûts opérationnels financés par GAVI seront calculés à raison de \$US 0,30 par personne dans la population cible. Afin d'obtenir le financement des coûts opérationnels, les pays doivent définir toutes les activités qu'ils prévoient de mener, le budget décrivant le total des dépenses non vaccinales et les activités pour lesquelles l'allocation de GAVI sera utilisée. Ce plan peut servir à rechercher des ressources auprès des autorités nationales ou d'autres partenaires en vue de compléter les fonds de GAVI pour les coûts opérationnels de la campagne. Le formulaire de demande contient des tableaux qu'il convient de remplir afin de recevoir le soutien aux coûts opérationnels. GAVI versera ce soutien aux coûts opérationnels par le biais de l'OMS et de l'UNICEF.

2.3 Informations générales pour chaque vaccin nouveau ou sous-utilisé

Des informations sur les maladies évitables par la vaccination et les vaccins nouveaux ou sous-utilisés sont disponibles aux adresses : www.who.int/immunization, www.who.int/nuvi, et www.gavi Alliance.org. Des renseignements actualisés sur la disponibilité, le nombre de fournisseurs, les formules et présentations vaccinales disponibles, les prix et les installations nécessaires de la chaîne du froid peuvent être obtenus sur le site Internet de la Division des approvisionnements de l'UNICEF (http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html) ou en contactant la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou le Secrétariat de GAVI.

Vaccin contre la fièvre jaune pour la vaccination systématique

Selon l'OMS, le vaccin antiamaril est indiqué pour la vaccination systématique en Afrique et aux Amériques, conformément aux recommandations régionales. L'objectif de GAVI est dès lors de compléter les engagements financiers existants de la part des gouvernements pour le vaccin antiamaril là où il fait déjà partie du programme de vaccination systématique et où la couverture du vaccin antiamaril est inférieure à celle du vaccin antirougeoleux.

En cas de rupture de stock du vaccin antiamaril pour la vaccination systématique, les vaccins seront d'abord fournis aux pays déjà engagés dans un programme de vaccination systématique contre la fièvre jaune afin de garantir la viabilité des activités établies ; et ensuite aux pays où un risque de fièvre jaune existe et qui envisagent la vaccination.

Campagnes de prévention avec le vaccin antiamaril

Une campagne préventive avec le vaccin antiamaril réduit sensiblement le risque de morbidité et la fréquence des épidémies. La campagne est recommandée pour toute la population âgée de plus de neuf mois. Les pays à risque peuvent demander le soutien de GAVI (voir liste fournie à l'annexe B). On attend des pays qu'ils maintiennent une couverture élevée de la vaccination systématique après la campagne en mobilisant des ressources au niveau national et auprès de donateurs externes.

GAVI versera \$US 0,30 par personne dans la population cible de la campagne afin de couvrir les coûts opérationnels (soit environ 50% du coût opérationnel total). Le soutien sera fourni en espèces par le biais de l'OMS et de l'UNICEF. Il revient aux pays de prendre en charge la moitié restante des dépenses opérationnelles de la campagne. Aucun cofinancement du vaccin n'est exigé des pays pour les campagnes de prévention de la fièvre jaune.

Si la demande dépasse les disponibilités, le soutien sera accordé selon les recommandations du Groupe international de coordination (GIC).

Les pays qui sont éligibles au soutien pour les campagnes de prévention de la fièvre jaune et souhaitent présenter une demande afin d'en bénéficier doivent prendre contact avec l'OMS⁹ pour comprendre le niveau de soutien auquel ils peuvent prétendre sur la base de la proposition d'investissement y relative.

Campagnes de prévention avec le vaccin conjugué antiméningococcique

Pour réduire le risque d'épidémie de méningite à méningocoque A dans les 25 pays les plus touchés en Afrique, une campagne préventive utilisant le vaccin Men A est recommandée dans la population âgée de un à 29 ans. Veuillez vous reporter à l'annexe B pour voir quels pays peuvent demander ce soutien. GAVI financera totalement les besoins vaccinaux pour les campagnes préventives. Les campagnes devraient être suivies d'un programme de vaccination systématique visant les nourrissons nés chaque année après la disponibilité d'un vaccin approprié (prévue pour 2013). GAVI apportera également un soutien financier pour la vaccination systématique, mais les pays devront aussi contribuer aux paiements, conformément à la politique sur le cofinancement.

GAVI versera \$US 0,30 par personne dans la population cible de la campagne afin de couvrir les coûts opérationnels (soit environ 50% du coût opérationnel total). Le soutien sera apporté en espèces par le biais de l'OMS et de l'UNICEF. Il revient aux pays de prendre en charge la moitié restante des dépenses opérationnelles de la campagne. Aucun cofinancement du vaccin n'est exigé des pays pour les campagnes de prévention avec le vaccin Men A.

Si la demande dépasse les disponibilités, le soutien sera accordé selon les recommandations du Groupe international de coordination (GIC).

Les pays qui sont éligibles au soutien pour les campagnes préventives avec le vaccin Men A et souhaitent présenter une demande afin d'en bénéficier doivent prendre contact avec l'OMS¹⁰ pour comprendre le niveau de soutien auquel ils peuvent prétendre sur la base de la proposition d'investissement y relative..

Deuxième dose du vaccin antirougeoleux pour la vaccination systématique

GAVI offrira un soutien aux pays qui désirent introduire une deuxième dose du vaccin antirougeoleux dans leur programme de vaccination systématique, pour autant que cette activité soit incluse dans le PPAC et que la couverture nationale du vaccin antirougeoleux soit supérieure à 80%. Les pays ne sont pas tenus de cofinancer la deuxième dose du vaccin antirougeoleux ; néanmoins, ils devront présenter une justification de l'OMS recommandant l'introduction de la deuxième dose dans le pays. Le soutien pour le vaccin antirougeoleux et le matériel y associé de sécurité des injections est fourni sur une période de cinq ans et il est disponible en nature ou en espèces (égal au coût des doses de vaccin antirougeoleux et du matériel de sécurité des

⁹ Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec William Perea Caro, pereaw@who.org.

¹⁰ Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec Carole Tevi-Benissan, tevibenissanc@who.int.

injections), sur la base du prix moyen pondéré de l'UNICEF pour une présentation en dix doses du vaccin antirougeoleux monovalent, frais de transport et d'assurance inclus. De plus amples renseignements peuvent être obtenus sur le site Internet de la Division des approvisionnements de l'UNICEF ou par le biais du bureau national de l'UNICEF. Un pays peut utiliser les fonds pour contribuer à l'achat d'une deuxième dose de vaccin antirougeoleux dans la présentation de son choix, que ce soit un vaccin monovalent ou associé à d'autres antigènes.

On prévoit que la plupart des pays achèteront le vaccin antirougeoleux par le biais de l'UNICEF, néanmoins, les pays peuvent acheter eux-mêmes le vaccin directement auprès d'un fabricant dont le vaccin a été présélectionné par l'OMS, ou encore auprès d'un fournisseur national si l'autorité nationale de régulation du pays a été agréée par l'OMS et a accordé au vaccin concerné l'autorisation de mise sur le marché¹¹.

Vaccins pentavalent, antipneumococcique et antirotavirus

Se fondant sur les données scientifiques actuelles et les recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), l'OMS estime que les vaccins contre l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b (Hib), *Streptococcus pneumoniae* et les rotavirus conviennent à un usage mondial.

Uniquement pour la session de 2011, tout pays dont la couverture des trois doses du vaccin DTC est supérieure à 50% (estimations OMS-UNICEF pour 2009)¹² pourra présenter une demande en vue d'introduire l'un de ces trois nouveaux vaccins qui protègent contre les maladies mentionnées ci-dessus, pour autant que ces vaccins ne fassent pas actuellement partie de leur programme de vaccination systématique et ne soient pas financés par des fonds gouvernementaux.

Lorsque les pays demandent un soutien pour un nouveau vaccin, ils doivent tenir compte des points suivants :

- Vaccin pentavalent :
 - disponible sous forme liquide et liquide/lyophilisée en flacons d'une, deux et dix doses avec un calendrier de trois doses.
- Vaccin antipneumococcique (PCV) :
 - disponible sous deux formes : le vaccin 10-valent en flacon à deux doses et le vaccin 13-valent en flacon à monodose. Les deux formules suivent un calendrier de trois doses ;
 - pour le soutien au vaccin antipneumococcique, les pays sont tenus d'acheter le vaccin uniquement auprès de la Division des approvisionnements de l'UNICEF, en raison du financement spécial et des exigences contractuelles de la garantie de marché (AMC).
- Vaccin antirotavirus :
 - Disponible en vaccin oral monovalent avec un calendrier de deux doses et un vaccin oral pentavalent avec un calendrier de trois doses.
- Le soutien pour les vaccins ci-dessus porte sur la vaccination systématique des nourrissons, conformément aux recommandations de l'OMS, principalement des enfants âgés de moins d'un an. Le soutien de GAVI ne peut servir à financer des campagnes de « rattrapage » pour ces vaccins.
- Puisque la présentation vaccinale demandée peut être en quantités limitées ou actuellement indisponible, les pays classeront leur préférence dans la demande (par exemple avec une première, deuxième et troisième option, le cas échéant). Si un pays n'indique pas d'options, on supposera qu'il préfère attendre jusqu'à ce que le produit préféré soit disponible.

¹¹ Les procédures de l'OMS exigent que le fabricant respecte les exigences de l'OMS et produise les vaccins sous la supervision régulatrice d'un organisme évalué par l'OMS et certifié comme satisfaisant les normes prévues par l'OMS pour l'autorité nationale de régulation dans un pays producteur de vaccins.

¹² http://www.childinfo.org/immunization_countryreports.html.

- Les pays peuvent demander à changer de présentation vaccinale dans leur rapport de situation annuel et l'approbation de ce changement sera subordonnée à la recommandation du CEI et à la disponibilité de la formulation vaccinale demandée.

De plus amples informations sur les différents vaccins sont disponibles dans le site Internet de l'OMS aux rubriques suivantes :

- Vaccin contre l'hépatite B : www.who.int/immunization/topics/hepatitis_b/en/index.html
- Vaccin anti-*Hib* : <http://www.who.int/nuvi/hib/en/index.html>
- Vaccin antipneumococcique : <http://www.who.int/nuvi/pneumococcus/en/index.html>
- Vaccin antirotavirus : <http://www.who.int/immunization/topics/rotavirus/en/index.html>
- <http://www.who.int/nuvi/rotavirus/en/index.html>

Disponibilité des vaccins

La base de fournisseurs de tous les vaccins financés par GAVI est actuellement limitée, mais le paysage de l'offre change constamment. Une étroite coordination et une bonne gestion de l'offre et de la demande sont nécessaires pour garantir la satisfaction des besoins des pays. Pour obtenir des mises à jour sur la disponibilité des vaccins, veuillez consulter le menu des produits de l'UNICEF à l'adresse¹³ : http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html

2.4 Évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins et du stockage des vaccins

Les nouveaux vaccins sont nettement plus coûteux que les vaccins traditionnels. Il faut donc réduire le plus possible la perte vaccinale grâce à une bonne planification et des systèmes efficaces de gestion des vaccins. L'OMS et ses partenaires ont mis au point de nouveaux outils qui permettent aux pays de mieux planifier une bonne administration des vaccins, comme par exemple l'outil d'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins (EVM).

Tout pays présentant une demande de SVN est tenu de réaliser une évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins¹⁴ et une évaluation de ses capacités de stockage et de transport des vaccins. Des outils d'évaluation de la gestion des vaccins et de planification de la chaîne d'approvisionnement sont disponibles auprès de l'OMS et de l'UNICEF pour guider les pays. Ces outils peuvent également être obtenus à l'adresse suivante : http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index5.html.

Ces évaluations devront avoir été réalisées au cours des 36 mois précédant la date de dépôt de la demande. Le plan d'amélioration résultant de l'évaluation fait partie intégrante de l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins et doit par conséquent être inclus dans la demande de soutien à GAVI. Lorsqu'il examinera les demandes de soutien pour les nouveaux vaccins, le Comité d'examen indépendant accordera une attention particulière au plan d'amélioration découlant de l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins ou d'autres outils d'évaluation.

Le plan d'amélioration doit aussi faire partie intégrante du PPAC du pays. Les pays présenteront un rapport sur les progrès de la mise en œuvre du plan d'amélioration. Les résultats de l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins¹⁵ demeureront valables pendant trois ans. À l'expiration de ce délai de validité, le pays devra joindre à son rapport de situation annuel le rapport et le plan d'amélioration d'une nouvelle évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins. Le pays peut

¹³ Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec Ann Ottosen, aottosen@unicef.org.

¹⁴ Pour les demandes présentées en 2011, GAVI acceptera aussi une évaluation de la gestion des vaccins (VMA) ou une évaluation de l'efficacité de la gestion des entrepôts de vaccins (EVSM) réalisée au cours des 36 derniers mois si le pays n'a pas encore mené d'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins (EVM).

¹⁵ Ou équivalent.

réaliser cette évaluation par ses propres moyens ou demander l'assistance d'organisations partenaires.

La planification de la chaîne d'approvisionnement pour l'introduction d'un nouveau vaccin doit tenir compte des besoins supplémentaires en matière de stockage et de transport.

2.5 Exigences en matière de gestion

Planification du soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés

GAVI souhaite élargir l'accès des pays aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Néanmoins, la décision d'introduire de nouveaux vaccins a de vastes conséquences et, avant de demander un soutien, il convient de tenir compte de plusieurs facteurs, avec notamment une évaluation de la charge de morbidité¹⁶, de l'efficacité, la sécurité et la qualité du vaccin, son impact potentiel, sa contribution à l'atteinte des objectifs et des repères nationaux, les autres stratégies de réduction de la charge de morbidité, les présentations vaccinales, les besoins additionnels en matière de vaccins et de chaîne de froid, les coûts opérationnels de l'administration du nouveau vaccin, et une analyse financière des conséquences de l'introduction des nouveaux vaccins dans le contexte national là où c'est possible, ainsi qu'une déclaration d'intention en vue de financer une utilisation soutenue du vaccin. En l'absence d'une information nationale sur la charge de morbidité d'une maladie, un pays peut, s'il y a lieu, utiliser des données ou des informations régionales.

Le calendrier de la préparation et de la mise en œuvre du PPAC doit s'aligner sur le plan du secteur de la santé. Si le PPAC n'est pas disponible, ou si le plan national en vigueur n'inclut pas ces éléments, le CCIA, l'équipe du programme de vaccination et le département national de planification sanitaire devront s'efforcer d'entreprendre ces analyses dans le cadre du processus de planification avant de demander un soutien. Une assistance technique est également disponible par le biais des partenaires de GAVI.

Demander un soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés

Demander un soutien de ce type suppose un engagement financier de la part du Gouvernement ; les autorités nationales responsables des finances publiques et de la préparation des budgets du secteur de la santé doivent donc jouer un rôle actif dans la préparation du dossier de demande de soutien à GAVI. En général, cela signifie que des fonctionnaires du Ministère des Finances ainsi que du Ministère de la Santé s'impliqueront dans le processus.

Le CCIA ou l'organe national de coordination équivalent, y compris tout groupe consultatif technique sur le PEV comme le Groupe technique consultatif national (GTCV) doit être étroitement associé au processus de décision sur l'introduction d'un nouveau vaccin, afin de garantir que toutes les informations et les options ont été prises en compte, et pour guider la mise en œuvre efficace des initiatives vaccinales. La demande doit être préparée en consultation avec le CCIA, qui doit aussi l'avaliser¹⁷.

Les demandes de SVN doivent préciser si le pays souhaite recevoir les fournitures en nature (vaccins, matériel d'injection) ou en espèces¹⁸ ; Elles doivent également indiquer les modalités de transfert et de gestion des fonds ou des fournitures dans le pays, les procédures d'achat et de gestion des vaccins et du matériel de sécurité des injections. Elles préciseront aussi l'utilisation de l'allocation pour l'introduction du vaccin.

Achat des vaccins nouveaux ou sous-utilisés

Pour l'achat des vaccins et du matériel y associé de sécurité des injections, à l'exception du vaccin antipneumococcique, les pays peuvent choisir :

¹⁶ Veuillez - fournir des données ventilées par sexe si possible.

¹⁷ La signature des partenaires suppose qu'ils ont lu la demande de soutien et ont été associés au processus, mais elle n'entraîne aucun engagement financier ou légal de la part de leurs organisations respectives.

¹⁸ GAVI ne versera pas de soutien en espèces au lieu de fournitures pour le soutien au vaccin antipneumococcique.

- de recevoir les fournitures en nature de GAVI (achetées par le biais de l'UNICEF ou du Fonds renouvelable de l'OPS), ou
- de recevoir un montant équivalent en espèces en lieu et place des fournitures qu'ils achèteront directement auprès du producteur de vaccin.

Il convient de noter qu'en vertu des conditions de la garantie de marché (AMC) pour le vaccin antipneumococcique, les pays ont l'obligation d'acheter les vaccins par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF pour bénéficier des clauses et conditions de l'AMC, y compris la portion faisant l'objet du cofinancement.

De plus, les pays peuvent se procurer la portion correspondant à leur quote-part par le biais de l'UNICEF ou d'un autre mécanisme (qui devra être précisé dans la demande de soutien). Les pays planifieront leurs contributions de cofinancement et leurs achats de vaccins conformément aux cycles nationaux de planification et de budgétisation, et indiqueront clairement l'échéancier de ces paiements dans la demande. Pour veiller à ce que les vaccins proviennent de sources de qualité, GAVI prévoit que la plupart des programmes nationaux de vaccination auront recours à l'UNICEF pour acheter tous les vaccins et le matériel de sécurité des injections y associé.

L'achat par l'UNICEF de la portion des vaccins et de matériel de sécurité des injections y associé correspondant à la quote-part du pays sera administré comme une transaction normale des services d'achats. Les pays transféreront les fonds directement à l'UNICEF, ainsi que précisé dans le mémorandum d'accord sur les services d'achat signé entre l'UNICEF et le pays (soit à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, soit au bureau de pays de l'UNICEF). Les fonds ne seront pas versés à GAVI.

Si les autorités nationales désirent recourir à un autre mécanisme pour l'achat et la livraison des fournitures (financées par GAVI), le pays devra présenter les documents suivants avec sa demande de soutien :

- une description des vaccins et autres fournitures vaccinales que le pays achètera et une description du mécanisme utilisé ;
- l'assurance que les vaccins achetés figureront sur la liste des vaccins présélectionnés par l'OMS ou, en cas d'achat de vaccins produits localement, directement auprès du fabricant pour autant que le vaccin ait reçu l'autorisation de mise sur le marché de l'autorité nationale de régulation et que l'autorité nationale de régulation ait été agréée par l'OMS. Une liste des vaccins présélectionnés par l'OMS où l'on peut faire une recherche par type de vaccin, fabricant ou pays du fabricant figure à l'adresse : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

Après l'approbation de la demande de soutien par le Conseil d'administration de GAVI, GAVI réalisera une étude du mécanisme de passation de marché proposé par le pays pour vérifier s'il correspond aux normes de GAVI et pour formuler des recommandations sur les conditions minimales d'établissement des rapports et sur les éventuelles améliorations. Le pays recevra de GAVI le financement total pour l'achat sous la forme d'une somme forfaitaire uniquement après avoir accepté de se conformer aux recommandations de GAVI. Ce montant équivaldra à la valeur du prix moyen pondéré de l'UNICEF. Si le prix négocié par le pays est plus élevé que celui que pratique l'UNICEF, le pays devra payer la différence afin d'acheter suffisamment de vaccins pour atteindre la population cible. Au contraire, si le prix est inférieur à celui de l'UNICEF, le pays pourra conserver le solde et indiquera dans son rapport de situation annuel comment il l'a utilisé pour le programme de vaccination.

Modification concernant la présentation d'un vaccin

Une fois la demande de soutien approuvée, il peut arriver qu'un pays désire modifier la formulation initiale et la présentation d'un vaccin contenant le même antigène (par exemple passer d'un vaccin pentavalent lyophilisé à un vaccin pentavalent liquide ou encore changer pour un flacon contenant un nombre différent de doses). Dans ce cas, il conviendra d'actualiser le plan d'introduction, qui

devra ensuite être révisé et avalisé par le CCIA de manière à garantir qu'il aborde des questions telles que le fonctionnement de la chaîne du froid, la capacité de stockage ainsi que les programmes de formation des agents de santé. La demande sera alors incluse dans le rapport de situation annuel et présentée au Secrétariat de GAVI, qui déterminera si elle correspond à la proposition initialement approuvée. La Division des approvisionnements de l'UNICEF devra à son tour déterminer s'il est possible d'accepter la demande révisée, compte tenu des stocks de vaccins de la formulation présentement utilisée dans le pays et la disponibilité du vaccin demandé.

Pays fragiles

Les pays en situation d'urgence (qui sortent d'un conflit ou sont placés dans des circonstances particulières) peuvent demander à leurs partenaires, notamment aux organisations de la société civile (OSC), de jouer un rôle accru dans la préparation et la mise en œuvre des demandes nationales. Dans des circonstances exceptionnelles, GAVI peut accepter des demandes préparées et signées principalement par les partenaires de développement.

2.6 Suivi du soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés

GAVI préfère utiliser les systèmes nationaux pour le suivi et le contrôle des résultats. Les autorités nationales devront contrôler et notifier le nombre d'enfants qui auront été vaccinés ainsi que les fonds qui auront été alloués pour le cofinancement des vaccins et du matériel de sécurité des injections y associé. Le suivi s'effectuera moyennant :

- la présentation dans les délais prévus des rapports de situation annuels, lesquels devront comprendre des informations concernant à la fois les progrès réalisés et les prévisions (objectifs et versement de la quote-part) ;
- les données figurant dans le rapport conjoint OMS/UNICEF de notification des activités de vaccination ;
- des rapports sur la gestion des stocks de vaccin ;
- l'achat et la livraison des fournitures conformément à l'accord sur le cofinancement.

De plus, les pays qui auront préféré recevoir un soutien en espèces en lieu et place de fournitures pour l'achat et la livraison des vaccins et du matériel y associé devront :

- indiquer par le biais du CCIA le nombre et la valeur des doses achetées par le pays lui-même, les économies réalisées, le cas échéant, et la livraison ;
- décrire dans le rapport de situation annuel les principes et processus nationaux d'achat afin de garantir le respect de bonnes pratiques de passation des marchés (notamment, l'intégrité, la concurrence, l'égalité de traitement, le service aux clients et le respect des objectifs d'achat de vaccins de GAVI)¹⁹ ;
- rendre compte des conditions financières et d'achat convenues avec GAVI.

Rapports annuels de situation à GAVI

La poursuite de toute forme de soutien alloué par GAVI est subordonnée à la réception de rapports de situation annuels satisfaisants. Il incombe au Gouvernement de présenter au Secrétariat de GAVI ces rapports de situation annuels, qui devront au préalable avoir reçu l'aval du CCIA, avant le 15 mai de chaque année. Le Comité d'examen indépendant (CEI) examine tous les rapports de situation annuels qui doivent être présentés avec le compte rendu des réunions du CCIA pendant l'année faisant l'objet du rapport. Le rapport contiendra des informations sur les progrès de la mise en œuvre, la couverture, les engagements de cofinancement et les paiements des quotes-parts.

Un rapport de situation initial sera présenté pour la première année de soutien. Ce rapport devra faire état des progrès réalisés au cours de la première année par rapport aux chiffres de référence figurant dans la demande de soutien. Il devra également décrire l'utilisation faite de l'allocation

¹⁹ La documentation sur les principes et les processus nationaux d'achat inclura un résumé de la gamme des produits, le type d'appel d'offres utilisé, la liste des destinataires et les critères de choix de l'appel d'offres, la durée de l'appel d'offres, les critères d'évaluation et le résultat du processus de passation de marché.

pour l'introduction des vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Des directives plus précises sur les rapports de situation annuels sont disponibles sur le site Internet de GAVI. La demande de SVN comme les rapports de situation annuels seront envoyés à GAVI sous forme électronique.

Changements dans le plan d'introduction et/ou la couverture

Des changements significatifs dans les programmes devront être communiqués au Secrétariat de GAVI et à la Division des approvisionnements de l'UNICEF pour les pays s'approvisionnant à travers l'UNICEF. Les changements peuvent inclure une introduction accélérée ou retardée du vaccin ou également une augmentation ou une diminution de la couverture vaccinale.

Les programmes révisés devront être communiqués par le biais du rapport annuel de situation ; cependant, les affaires urgentes, en particulier celles qui ont des conséquences sur les quantités de vaccins à livrer, seront portées à la connaissance de GAVI et de la Division des approvisionnements de l'UNICEF en dehors du calendrier normal des rapports annuels avec l'approbation du CCIAGTCV.

Suivi du plan d'amélioration de l'efficacité de la gestion des vaccins

Les pays accorderont une attention particulière à la mise en œuvre du plan d'amélioration tel qu'il aura été recommandé par l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins. Une évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins demeure valable pendant trois ans, après quoi elle devra être répétée. Les pays rendront compte dans le cadre du rapport de situation annuel des progrès qu'ils auront accomplis pour mettre en œuvre ce plan d'amélioration.

Contrôle des stocks de vaccins et des pertes vaccinales

Dans le rapport de situation annuel, les pays décriront la disponibilité des stocks de vaccins à l'échelon national. En plus de ces informations, GAVI et la Division des approvisionnements de l'UNICEF pourront demander ces renseignements avant de nouvelles expéditions. L'approbation de la quantité initiale de doses dans la proposition ne se traduit pas automatiquement par la livraison de cette même quantité, si le nombre de doses prévues n'est pas nécessaire en raison d'une utilisation réduite, d'une moindre couverture ou de tout autre motif. Deux principes guideront les activités : réduire la possibilité de perte vaccinale et faire en sorte d'éviter les ruptures de stocks. De même, dans leur rapport annuel de situation, les pays fourniront le taux de perte relatif au vaccin qui a été introduit avec le soutien de GAVI.

Rapports financiers et audit des fonds de GAVI

Un an après la clôture de l'exercice financier, GAVI devra recevoir des rapports de vérification externe (par exemple le rapport du contrôleur général ou son équivalent) des comptes utilisés pour le soutien de GAVI versé en espèces en lieu et place de fournitures et pour l'achat par le pays de ses propres vaccins et des fournitures y associées de sécurité des injections. GAVI se réserve le droit de demander une vérification externe des comptes à tout moment pendant ou après la durée du soutien de GAVI. Les partenaires de GAVI dans le pays, les pouvoirs publics et les membres du Comité de coordination du secteur de la santé (CCSS) peuvent, s'ils le souhaitent, faire part à tout moment au Secrétariat de GAVI Alliance d'éventuelles préoccupations quant à l'utilisation des fonds.

Cofinancement des vaccins nouveaux ou sous-utilisés

3.1 Vue d'ensemble du cofinancement

Le but de la politique de cofinancement est de placer les pays dans une trajectoire qui les mènera à l'indépendance financière afin de les préparer au retrait progressif du soutien de GAVI aux nouveaux vaccins, sachant que le temps nécessaire pour parvenir à la viabilité financière variera selon les pays. L'objectif intermédiaire de la politique de cofinancement (pour les pays qui ont besoin d'une période prolongée pour devenir financièrement indépendants -) est de renforcer la prise en charge financière des vaccins au niveau national. Les conditions du cofinancement et les engagements financiers assumés par le pays seront inclus dans la demande de soutien présentée à GAVI et dans le plan pluriannuel complet (PPAC) correspondant.

Les pays ont des capacités très variables de cofinancement des vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Par conséquent, les pays éligibles au soutien de GAVI ont été répartis dans trois catégories, en fonction de leur RNB par habitant le plus récent (GAVI utilise actuellement les données de 2009). La liste complète des pays éligibles et des groupes figure à l'annexe A. Le tableau ci-dessous donne les niveaux de cofinancement par dose pour chaque groupe de pays. Les niveaux du cofinancement pour tous les vaccins sont exprimés par dose, à l'exception du vaccin antirotavirus²⁰.

Groupes de pays en fonction du cofinancement

Groupe	Seuil du RNB par habitant en 2010	Montant de la quote-part
Faible revenu	Ce groupe comprend les pays dont le RNB par habitant est inférieur ou égal au seuil déterminé par la Banque mondiale pour les pays à faible revenu (au-dessous de \$US 995).	Obligation de cofinancement en 2012 et par la suite : \$US 0,20 par dose (pas d'augmentation annuelle).
Intermédiaire	Ce groupe comprend les pays dont le RNB par habitant est supérieur au seuil déterminé par la Banque mondiale pour les pays à faible revenu, mais inférieur au seuil d'éligibilité de GAVI (de \$US 995 à \$US 1500).	Niveau de cofinancement en 2012 : \$US 0,20 par dose. Par la suite, le montant de la quote-part par dose augmentera de 15% par an. Quand les pays passeront du groupe à faible revenu au groupe intermédiaire, ils commenceront par verser une quote-part de \$US 0,20 par dose de vaccin, puis appliqueront une augmentation annuelle de 15%.
Pays qui ne sont plus éligibles au soutien de GAVI	Ce groupe comprend les pays dont le RNB par habitant est supérieur au seuil d'éligibilité de GAVI (plus de \$US 1500), mais qui reçoivent encore le soutien de GAVI.	Niveau de cofinancement en 2012 : les pays verseront une quote-part représentant 20% du prix prévu en 2016. Par la suite, la quote-part par dose augmentera de manière linéaire sur une période de quatre ans depuis le montant versé en 2012 jusqu'au prix prévu en 2017. Les pays sont tenus de financer pleinement le coût des vaccins et du matériel de sécurité des injections y associé ainsi que les frais de transport d'ici à 2017.

²⁰ Pour le vaccin antirotavirus, les niveaux sont fondés sur un calendrier de deux doses pour les deux présentations.

Tous les pays cofinanceront les vaccins au niveau minimum décrit ci-dessus ; cela étant, les contributions plus élevées sont encouragées pour aider les pays à atteindre l'indépendance financière.

3.2 Mise en œuvre du cofinancement

Calendrier de mise en œuvre, période de grâce et actualisations

Ces classements initiaux ont été réalisés d'après les données sur le RNB par habitant de 2009, que la Banque mondiale a publiées en juillet 2010. Les seuils pour déterminer les groupes de cofinancement seront mis à jour tous les ans en septembre conformément aux données les plus récentes du RNB, que la Banque rend publiques en juillet. Les pays seront alors informés de tout changement dans leur classement de cofinancement et auront ainsi au moins une année pour commencer le cofinancement correspondant à leur nouveau groupe.

Les groupes et niveaux de cofinancement décrits ci-dessus seront valables à partir du 1^{er} janvier 2012 jusqu'en 2015. GAVI examinera sa politique de cofinancement en 2014 et cette analyse guidera la détermination des groupes et des niveaux pour la période postérieure à 2015.

Le respect de l'engagement de cofinancement est défini comme l'achat par le pays du nombre de doses précisé dans la lettre de décision ou le montant correspondant en dollars pour les vaccins (à l'exclusion des frais de manutention, les transports et les charges des intermédiaires). Pour les pays qui achètent eux-mêmes leurs vaccins et leurs fournitures, le respect de l'engagement de cofinancement est défini comme l'achat du nombre de doses figurant dans la lettre de décision.

Mécanisme de défaut de paiement

Tout pays qui n'aura pas respecté son engagement de cofinancement pour une année donnée au 31 décembre de cette année sera placé en situation de « défaut de paiement ».

Si un pays demeure en situation de défaut de paiement pendant plus d'une année, le Conseil d'administration de GAVI pourra suspendre le soutien pour le vaccin en question, jusqu'au versement de la totalité des arriérés dus au titre du cofinancement. Dans des cas exceptionnels où de graves difficultés naturelles, économiques, sociales ou politiques empêchent le pays de satisfaire ses obligations de cofinancement, le Conseil d'administration pourra octroyer un délai de grâce ou exempter le pays du versement de sa quote-part. Pendant ce délai de grâce, GAVI continuera à financer les vaccins bénéficiant du soutien de l'Alliance.

Lorsqu'un pays se trouve en situation de défaut de paiement :

- le Secrétariat de GAVI informe le pays qu'il est en défaut de paiement en janvier de l'année suivante ;
- GAVI poursuit son soutien (SVN, RSS, SSV) ;
- le Secrétariat de GAVI et ses partenaires aux niveaux régional et national collaborent avec le pays pour l'aider à s'acquitter de ses obligations de cofinancement ;
- le pays peut présenter de nouvelles demandes de soutien, mais leur approbation sera subordonnée à la cessation de la situation de défaut de paiement de la part du pays ;
- une information sur la situation de défaut de paiement du pays est publiée sur le site Internet de GAVI.

Si un pays reste en situation de défaut de paiement plus longtemps :

- plus d'un an : le soutien pour le vaccin spécifique est suspendu jusqu'à ce que les arriérés de cofinancement soient totalement payés ;
- deux ans ou plus : tout le soutien de GAVI est suspendu jusqu'à ce que les arriérés de cofinancement soient totalement payés.

4 Modalités de la demande de soutien

4.1 Procédures de demande

Une demande de soutien de GAVI doit être complétée par le Ministère de la Santé en étroite collaboration avec le CCIA. Le processus doit donner l'occasion à tous les partenaires de coordonner leur soutien au programme national de vaccination, toutes les dispositions de financement et les questions de programmation étant abordées dans le PPAC. Le Ministère des Finances doit également avaliser toutes les demandes de soutien.

Il convient de suivre les directives et d'utiliser les plus récents formulaires de demande (disponibles sur le site Internet de GAVI). Toutes les demandes et les pièces jointes seront présentées sous forme électronique en anglais, espagnol, français ou russe. Veuillez vous assurer que la demande a bien été reçue par le Secrétariat de GAVI dans les délais prescrits. Les propositions reçues après la date limite risquent de ne pas être examinées.

Les pays doivent présenter un formulaire de demande de soutien à GAVI ; néanmoins, les pays sont encouragés à se reporter aux sections spécifiques du formulaire de demande pour présenter des pièces justificatives supplémentaires. Pour obtenir le formulaire de demande, veuillez vous rendre à l'adresse : www.gavialliance.org/.

Procédures d'approbation de GAVI

Le processus d'examen de la demande de soutien se déroule de la manière suivante :

- i. **Vérification de la complétude de la demande** : Le Secrétariat de GAVI vérifie que les demandes reçues sont complètes et qu'elles satisfont les normes obligatoires. Le CEI n'évaluera pas les propositions incomplètes ou non valables.
- ii. **Pre-Évaluation**: les demandes sont préévaluées par l'OMS et la Division des approvisionnements de l'UNICEF qui mettent en particulier l'accent sur la validité des informations, la cohérence des données présentées dans la demande, les détails techniques pertinents et la coordination avec d'autres sources d'information.
- iii. **Évaluation du CEI** : le CEI examine les demandes des pays, en tenant compte des rapports de préévaluation. Seules les demandes des pays présentées au Secrétariat de GAVI avec les rapports de l'évaluation préalable et d'autres informations pertinentes seront examinées. Le Comité évalue les propositions et formule ses recommandations au Conseil d'administration ou au Comité exécutif de GAVI Alliance.
- iv. **Approbation** : le Conseil d'administration ou le Comité exécutif de GAVI Alliance approuve la recommandation du CEI.
- v. **Confirmation** : une lettre de décision est envoyée pour informer le pays. La Division des approvisionnements de l'UNICEF et d'autres partenaires sont aussi mis au courant de la décision pour faciliter les activités préparatoires de l'introduction du vaccin dans le pays, notamment l'expédition des vaccins.

Les partenaires de GAVI feront tout leur possible pour conseiller utilement et épauler les pays dont la demande de soutien n'aura pas été recommandée pour approbation par le CEI.

Les recommandations du CEI sur les demandes de soutien comprennent les catégories suivantes :

Recommandation du CEI sur la demande de soutien	Explication
Approbation	La demande répond à tous les critères et le pays recevra donc le soutien de GAVI.
Approbation sous réserve d'éclaircissements	Des données spécifiques font défaut et devront être fournies, généralement dans un délai d'un mois après réception de la lettre officielle de décision. La demande de soutien soumise à GAVI ne pourra être approuvée officiellement tant que ces données n'auront pas été transmises.
Approbation sous conditions	La demande ne répond pas à certaines exigences spécifiques ou importantes. La demande devra dans ce cas y répondre lors de la prochaine session de dépôt des demandes, de manière à compléter la demande initiale. Les approbations sous conditions sont valables 12 mois ou jusqu'à la prochaine date limite de présentation des demandes si elle se produit après 12 mois. Si les conditions ne sont pas remplies au cours de cette période, le pays devra présenter une nouvelle demande
Présentation d'une nouvelle demande	La demande était incomplète. Une nouvelle demande devra être déposée lors d'une prochaine session.

4.2 Procédure de hiérarchisation des priorités

En cas de financement insuffisant, tous les dossiers recommandés par le CEI ne seront pas approuvés par le Conseil d'administration. Afin de garantir la transparence et l'objectivité de l'allocation des fonds, GAVI a établi une procédure de hiérarchisation des priorités qui classe les demandes des pays selon les objectifs suivants : impact sanitaire, valeur de l'investissement, viabilité financière et besoin (voir tableau ci-dessous). Le mécanisme crée un indice qui pondère et cumule les indicateurs pour chaque objectif.

En principe, les pays peuvent demander un soutien pour autant de vaccins qu'ils le souhaitent ; néanmoins, dans les circonstances financières actuelles, seule une demande sera financée par pays et par session de dépôt des demandes. Toutes les demandes de soutien que le CEI a recommandé d'approuver seront classées moyennant le mécanisme de hiérarchisation des priorités, puis les pays qui bénéficient de plusieurs demandes approuvées devront en choisir une. Les demandes seront présentées au Conseil d'administration ou au Comité exécutif qui décidera du nombre de demandes pouvant être financées compte tenu de la disponibilité de fonds de GAVI. Toute demande que le CEI aura recommandé d'approuver mais non financée sera automatiquement incluse dans la prochaine session. Ces demandes ne devront pas être évaluées de nouveau par le CEI, mais seront soumises de nouveau à la hiérarchisation des priorités. Si une proposition demeure non financée pendant deux sessions consécutives, le pays devra présenter une nouvelle demande.

Synthèse des objectifs, des critères et des indicateurs de hiérarchisation des priorités pour les demandes de SVN :

Objectif	Critère	Indicateur	Source des données	Pondération
Impact sanitaire	Décès évités pour 1000 vaccinés	Taux de mortalité spécifique à la maladie et spécifique au pays x efficacité du vaccin x couverture	OMS (charge vaccinale) ; OMS/UNICEF (couverture) ; relevés épidémiologiques hebdomadaires, OMS et consensus technique (efficacité)	30%
Valeur de l'investissement (coût-efficacité)	Coût par décès évité	Prix du vaccin x doses/décès évités (calculé comme dans la formule de l'impact sanitaire)	Projections des prix du Secrétariat de GAVI ; indicateur de l'impact sanitaire	30%
Viabilité financière	Engagement du Gouvernement en faveur de la santé	Dépenses gouvernementales de santé exprimées en pourcentage des dépenses gouvernementales totales	Comptes nationaux de la santé (publiés par l'OMS)	25%
Besoin	Revenu du pays	RNB par habitant (\$US, méthode atlas)	Banque mondiale	15%

5 Instructions à suivre pour compléter le formulaire de demande de soutien de GAVI

Le formulaire de demande de soutien à GAVI pour les vaccins nouveaux ou sous-utilisés peut être obtenu à l'adresse : <http://www.gavialliance.org/support/how/guidelines/index.php>.

5.1 Résumé analytique

À remplir pour toutes les demandes de soutien. Veuillez faire un résumé de la demande de soutien, avec notamment les éléments suivants :

- Les demandes spécifiques de soutien adressées à GAVI, à savoir :
 - la durée du soutien
 - le montant total des fonds demandés
 - les détails se rapportant au(x) vaccin(s) demandé(s) (le cas échéant)
- Les données de référence pertinentes, à savoir :
 - les données relatives à la couverture vaccinale pour les trois doses du DTC et pour le vaccin antirougeoleux (telles que figurant dans le Rapport conjoint OMS/UNICEF de notification des activités de vaccination)
 - le nombre de naissances annuelles, les objectifs relatifs à couverture vaccinale par vaccins
- La préparation du pays :
 - un résumé de l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins
- La nature de la participation des parties prenantes à l'élaboration de la présente demande de soutien :
 - le Comité de coordination interagences (CCIA)

5.2 Signatures du Gouvernement et des organes nationaux de coordination

Le Ministre de la Santé et le Ministre des Finances ou leur représentant autorisé doivent signer toutes les demandes de soutien adressées à GAVI. Les membres du Comité de coordination interagences pour la vaccination (CCIA) doivent également viser les demandes pour tous les soutiens de GAVI. Les signatures des membres du CCIA sur la proposition impliquent qu'ils approuvent les informations et les plans figurant dans la demande et qu'ils soutiennent la mise en œuvre des plans en question. Les signatures n'entraînent cependant aucun engagement financier ou légal de la part de l'institution partenaire ou du signataire. Veuillez indiquer le nom, la fonction et les coordonnées de la personne la plus appropriée à laquelle GAVI pourra s'adresser en cas de questions se rapportant à la demande.

5.3 Le Comité de coordination interagences pour la vaccination (CCIA) et le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV)

Toutes les demandes de soutien doivent être accompagnées :

- des comptes rendus des trois dernières réunions du CCIA/GTCV (y compris la réunion au cours de laquelle la nouvelle demande de soutien a été proposée et examinée et la réunion pendant laquelle la proposition a été approuvée) ;
- d'un plan de travail du CCIA pour les 12 mois à venir.

Le reste de la section ne devra être complété que par les pays qui n'ont pas fait l'objet d'une approbation de soutien quel qu'il soit de la part de GAVI au cours des 12 derniers mois. Le rôle, la responsabilité et les fonctions du CCIA en ce qui concerne la mise en œuvre de toutes les initiatives de vaccination ainsi que la planification de l'ensemble du secteur de la santé doivent être clairement décrits, en particulier les points ci-après :

- les mandats reprenant tous les aspects des services de vaccination ainsi que la coordination et l'intégration de toutes les initiatives de vaccination (y compris l'éradication de la poliomyélite, la lutte contre la rougeole, l'élimination du tétanos néonatal) ;
- la fréquence des réunions ;
- les comptes rendus des réunions et comment ceux-ci sont distribués aux membres ;
- la position occupée par le président du CCIA au sein du Ministère de la Santé ;
- la liste des membres ;
- le plan de travail du CCIA ainsi que les plans et conditions budgétaires pour le renforcement du CCIA, le cas échéant.

5.4 Données relatives au programme de vaccination

Cette section sera complétée uniquement par les pays qui n'ont fait l'objet d'aucune approbation de soutien de la part de GAVI au cours des 12 derniers mois. Les informations doivent être tirées du plan pluriannuel complet pour la vaccination (PPAC) ainsi que d'autres documents concernant la planification de la vaccination et du secteur de la santé, et des documents de budgétisation et d'information (si disponibles).

Le PPAC regroupe les plans existants en un seul document reprenant les objectifs et les stratégies de vaccination aux niveaux mondial, national et sous-national. Ce plan doit aussi en évaluer les coûts et le financement. De même, il doit concorder avec les processus de planification nationale et la planification du secteur de la santé et être synchronisé avec le cycle de planification nationale.

Le PPAC repose sur une analyse de la situation réalisée par le programme national de vaccination et les partenaires, permettant d'établir les priorités, de développer les stratégies et de déterminer les principales activités et les calendriers, et enfin d'évaluer les coûts actuels et futurs du programme.

Veillez compléter dans le tableau adéquat, en vous basant sur les données les plus récentes relatives à la population, le RNB par habitant, le nombre de nourrissons survivants à l'âge de 12 mois, le taux de mortalité infantile, le pourcentage du PIB alloué à la santé ainsi que le pourcentage des dépenses gouvernementales alloué à la santé. Veuillez aussi fournir les informations complémentaires demandées sur le contexte de la planification et de la budgétisation dans le pays.

Cette section doit être complétée par tous les pays qui n'ont fait l'objet d'aucune approbation de soutien de la part de GAVI au cours des 12 derniers mois. Les pays joindront leur PPAC à leur demande de soutien, et compléteront cette section.

Sur la base des informations contenues dans le PPAC, toutes les demandes de soutien présentées à GAVI doivent inclure :

- le calendrier de vaccination en cours dans le cadre du programme de vaccination ;
- les tendances en matière de couverture vaccinale et les cas déclarés de maladies à prévention vaccinale ;
- les données de référence notamment sur les taux de couverture vaccinale et les objectifs (ainsi que les taux annuels d'abandon du DTC) ;
- les coûts actuels et futurs du programme (pour la durée du PPAC) ;
- toutes les sources de financement prévues pour cette même période.

Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés (SVN)

Le plan d'introduction de chaque vaccin nouveau ou sous-utilisé, en tant que partie intégrante du programme national de vaccination ou du PPAC, doit comprendre :

- un résumé du PPAC se rapportant à l'introduction des vaccins nouveaux ou sous-utilisés ;

- un rapport sur l'évaluation de l'efficacité de la gestion des vaccins (ou équivalent) et un plan d'amélioration, avec notamment la capacité de la chaîne du froid et la possibilité de stocker de nouveaux vaccins, en indiquant comment l'élargissement de la chaîne du froid (le cas échéant) sera financé et quand il sera achevé ;
- comment le pays parviendra à la viabilité financière et au cofinancement (pour la durée du PPAC et au-delà) ;
- la charge de morbidité des différentes maladies (sur la base des cas notifiés ou des modèles appropriés), en utilisant les données du PPAC (si elles sont disponibles) ;
- les enseignements tirés de l'introduction d'autres vaccins nouveaux ou sous-utilisés dans le pays ; les mesures prises pour répondre aux recommandations faites après une précédente évaluation post-introduction (le cas échéant) ;
- la liste des vaccins que le pays se propose d'introduire avec le soutien de GAVI (et leur présentation) ;
- à l'aide des tableaux sur la demande de vaccins (et du PPAC), les données pour le premier vaccin préféré :
 - la part des fournitures qui sera achetée par le pays ;
 - la part des fournitures qui sera achetée par GAVI.

Le pays informera sur la capacité de la chaîne du froid. Étant donné que le vaccin préféré peut être disponible en quantité limitée ou se trouver actuellement indisponible, la demande indiquera une autre présentation vaccinale.

La demande décrira en détail le fonctionnement des mécanismes d'achat et de gestion du vaccin nouveau ou sous-utilisé, notamment :

- le fonctionnement du SVN ainsi que la manière dont le soutien sera géré, y compris l'achat des vaccins (si un mécanisme autre que l'UNICEF est proposé pour l'achat et la livraison des fournitures) ;
- la façon dont l'introduction du vaccin sera gérée (se reporter au PPAC) ;
- le montant des fonds qui seront transférés au pays par GAVI (le cas échéant) ;
- les modalités du versement des montants du cofinancement (et quels en seront les responsables) ;
- les mécanismes de suivi/évaluation et de notification de la couverture vaccinale.

Observations/recommandations complémentaires du Comité de coordination interagences pour la vaccination et d'autres partenaires du développement du secteur de la santé

Veillez indiquer ici les éventuelles observations et recommandations des membres du Comité de coordination interagences pour la vaccination ou de tout autre partenaire pour le développement dans le secteur de la santé (les membres de l'organisme national de coordination, le Comité IHP) sur la demande de soutien présentée par le pays.

Formulaire bancaire

Veillez compléter le « formulaire bancaire » (annexe 1) et le joindre à la demande de soutien pour les vaccins nouveaux ou sous-utilisés, si cela n'a pas encore été fait pour d'autres types de soutien de GAVI, de manière à permettre la réception de l'allocation d'introduction des vaccins nouveaux ou sous-utilisés.

Clauses et conditions de GAVI Alliance

Les pays sont tenus de signer et d'accepter les clauses et conditions de GAVI dans le formulaire de demande.

Annexe A. Groupes des pays classés selon leur RNB par habitant et leur quote-part de cofinancement (pour le SVN)

RNB PAR HABITANT EN 2009 Classement selon le RNB par habitant en 2009 (dollars des É.-U.)

Pays	RNB 2009 par habitant	Pays	RNB 2009 par habitant
------	--------------------------------	------	--------------------------------

Données publiées par la Banque mondiale le 1^{er} juillet 2010

Azerbaïdjan	4850	Bangladesh	590
Angola	3490	Burkina Faso	510
Arménie	3100	Guinée-Bissau	510
Ukraine	2800	République-Unie de Tanzanie	500
Géorgie	2530	Rwanda	460
Timor-Leste	2460	Ouganda	460
Indonésie	2230	République centrafricaine	450
Bhoutan	2020	Gambie	440
Sri Lanka	1990	Mozambique	440
Kiribati	1890	Népal	440
Congo	1830	Togo	440
Honduras	1820	Guinée	370
Bolivie	1630	Madagascar	420
République de Moldavie	1590	Afghanistan	370
Mongolie	1590	Niger	340
Djibouti	1280	Sierra Leone	340
Soudan	1230	Éthiopie	330
Papouasie-Nouvelle-Guinée	1180	Érythrée	300
Cameroun	1170	Malawi	280
Inde	1170	République démocratique du Congo	160
Nigéria	1140	Libéria	160
Sao Tomé-et-Principe	1140	Burundi	150
Ouzbékistan	1100		
Côte d'Ivoire	1060	Cuba¹	ND
Yémen	1060	Haïti ¹	ND
Sénégal	1040	Myanmar ¹	ND
Lesotho	1020	Somalie ¹	ND
Pakistan	1020	Zimbabwe ¹	ND
Nicaragua	1010		
Viet Nam	1010		
Zambie	970		
Mauritanie	960		
Îles Salomon	920		
République démocratique populaire lao	880		
Comores	870		
Kirghizistan	870		
Kenya	770		
Bénin	750		
Ghana	700		
Tadjikistan	700		
Mali	680		

¹ Estimations disponibles uniquement sur la base de fourchettes

Cuba : pays à revenu intermédiaire (\$3 946-\$12 195)

Haïti, Myanmar, Somalie et Zimbabwe : Pays à faible revenu (\$995 ou moins)

Cambodge

650

Tchad

620

Le tableau suivant présente les groupes des pays selon les différents niveaux de cofinancement.

Groupes	Seuil du RNB par habitant en 2010	Pays	Montant de la quote-part
Pays à faible revenu	<\$US 995	Afghanistan, Bangladesh, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Comores, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Îles Salomon, Haïti, Kenya, Kirghizistan, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République populaire démocratique de Corée, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sierra Leone, Somalie, Tadjikistan, Tchad, Togo, Zambie et Zimbabwe	\$US 0,20 par dose et fixe
Pays intermédiaires	>\$US 995 à <\$US 1500	Cameroun, Côte d'Ivoire, Djibouti, Guyana, Nicaragua, Nigéria, Lesotho, Ouzbékistan, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Soudan, Viet Nam et Yémen	Commence à \$US 0,20 par dose et augmente de 15% par an
Pays qui ne sont plus éligibles au soutien de GAVI	>\$US 1500	Angola, Arménie, Azerbaïdjan, Bhoutan, Bolivie, Congo, Cuba, Géorgie, Honduras, Indonésie, Kiribati, République de Moldavie, Mongolie, Sri Lanka, Timor-Leste et Ukraine	Commence à 20% du prix prévu et augmente chaque année de manière linéaire jusqu'au prix prévu

Annexe B : Groupes des pays selon le type de soutien

Pays éligibles au soutien de GAVI pour les campagnes de prévention et pour la vaccination systématique avec le vaccin antiméningococcique A

Pays
Bénin
Burkina Faso
Burundi
Cameroun
Côte d'Ivoire
Érythrée
Éthiopie
Gambie
Ghana
Guinée
Guinée-Bissau
Kenya
Mali
Mauritanie
Niger
Nigéria (9 États)
Nigéria (États restants)
Ouganda
République centrafricaine
République démocratique du Congo
République-Unie de Tanzanie
Rwanda
Sénégal
Soudan
Tchad
Togo

Liste de pays éligibles au soutien de GAVI pour les campagnes de prévention de la fièvre jaune

Pays
Côte d'Ivoire
Ghana
Nigéria

Annexe C : Clauses et conditions de GAVI Alliance

Les pays signeront et accepteront les clauses et conditions suivantes de GAVI Alliance dans leur demande de soutien ; ces clauses et conditions pourront aussi figurer dans un accord sur l'allocation de fonds qui sera conclu entre GAVI et le pays :

FINANCEMENT UTILISÉ UNIQUEMENT POUR DES PROGRAMMES APPROUVÉS

Le pays présentant la demande (« le pays ») confirme que tous les fonds fournis par GAVI Alliance au titre de la présente demande seront utilisés et appliqués dans le seul but de réaliser le(s) programme(s) décrit(s) dans la demande de soutien du pays. Toute modification substantielle du/des programme(s) approuvé(s) devra être révisée et approuvée au préalable par GAVI Alliance. Toutes les décisions de financement pour cette demande sont du ressort du Conseil d'administration de GAVI Alliance et sont subordonnées aux procédures du CEI et à la disponibilité des fonds.

AMENDEMENT DE LA PRÉSENTE PROPOSITION

Le pays avertira GAVI Alliance par le biais de son rapport de situation annuel s'il souhaite proposer des changements à la description du/des programme(s) dans la présente demande de soutien. L'Alliance documentera toute modification qu'elle aura approuvée et la proposition du pays sera amendée.

REMBOURSEMENT DES FONDS

Le pays accepte de rembourser à GAVI Alliance tous les fonds qui ne sont pas utilisés pour le(s) programme(s) décrit(s) dans la présente demande. Le remboursement par le pays s'effectuera en dollars des États-Unis, à moins que GAVI Alliance n'en décide autrement, dans les soixante jours après réception par le pays de la demande de remboursement de GAVI Alliance. Les fonds remboursés seront versés sur le(s) compte(s) désigné(s) par GAVI Alliance.

SUSPENSION/RÉSILIATION

L'Alliance peut suspendre tout ou partie de ses financements au pays si elle a des raisons de soupçonner que les fonds ont été utilisés dans un autre but que pour les programmes décrits dans la présente demande ou toute modification de cette demande approuvée par GAVI. GAVI Alliance se réserve le droit de mettre fin à son soutien au pays pour les programmes décrits dans la présente demande si des malversations sur l'utilisation des fonds de GAVI Alliance sont confirmées.

LUTTE CONTRE LA CORRUPTION

Le pays confirme que les fonds apportés par GAVI Alliance ne seront en aucun cas offerts par lui à des tiers, et qu'il ne cherchera pas non plus à tirer des présents, des paiements ou des avantages directement ou indirectement en rapport avec cette demande qui pourraient être considérés comme une pratique illégale ou une prévarication.

CONTRÔLE DES COMPTES ET ARCHIVES

Le pays réalisera des vérifications annuelles des comptes et les transmettra à GAVI Alliance, conformément aux conditions précisées. L'Alliance se réserve le droit de se livrer par elle-même ou au travers d'un agent à des contrôles des comptes ou des évaluations de la gestion financière afin d'assurer l'obligation de rendre compte des fonds décaissés au pays.

Le pays tiendra des livres comptables précis justifiant l'utilisation des fonds de GAVI Alliance. Le pays conservera ses archives comptables conformément aux normes comptables approuvées par son gouvernement pendant au moins trois ans après la date du dernier décaissement de fonds de GAVI Alliance. En cas de litige sur une éventuelle malversation sur l'utilisation des fonds, le pays conservera ces dossiers jusqu'à ce que les résultats de l'audit soient définitifs. Le pays accepte de ne pas faire valoir ses privilèges documentaires à l'encontre de GAVI Alliance en rapport avec tout contrôle des comptes.

CONFIRMATION DE LA VALIDITE JURIDIQUE

Le pays et les signataires pour le Gouvernement confirment que la présente demande de soutien est exacte et correcte et représente un engagement juridiquement contraignant pour le pays, en vertu de ses lois, à réaliser les programmes décrits dans la présente demande.

CONFIRMATION DU RESPECT DE LA POLITIQUE DE GAVI ALLIANCE SUR LA TRANSPARENCE ET LA RESPONSABILITÉ

Le pays confirme qu'il a pris connaissance de la politique de GAVI Alliance sur la transparence et la responsabilité et qu'il en respectera les obligations.

ARBITRAGE

Tout litige entre le pays et GAVI Alliance occasionné par la présente demande ou en rapport avec elle qui n'aura pas été réglé à l'amiable dans un délai raisonnable sera soumis à un arbitrage à la demande de GAVI Alliance ou du pays. L'arbitrage sera conduit conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission pour le droit commercial international (CNUDCI) alors en vigueur. Les parties acceptent d'être liées par la sanction arbitrale, comme règlement final de ce différend. Le lieu de l'arbitrage sera Genève, Suisse. La langue de l'arbitrage sera l'anglais.

Pour tout litige portant sur un montant égal ou inférieur à \$US 100 000, un arbitre sera désigné par GAVI Alliance. Pour tout litige portant sur un montant supérieur à \$US 100 000, trois arbitres seront nommés comme suit : GAVI Alliance et le pays désigneront chacun un arbitre et les deux arbitres ainsi nommés désigneront conjointement un troisième arbitre qui présidera.

L'Alliance ne pourra être tenue pour responsable auprès du pays de toute réclamation ou perte en rapport avec les programmes décrits dans la présente demande, y compris et sans limitation, toute perte financière, conflit de responsabilités, tout dommage matériel, corporel ou décès. Le pays est seul responsable de tous les aspects de la gestion et de la mise en œuvre des programmes décrits dans la présente demande.

UTILISATION DE COMPTES BANCAIRES COMMERCIAUX

Il incombe au Gouvernement du pays éligible de vérifier avec toute la diligence requise l'adéquation des banques commerciales utilisées pour gérer le soutien en espèces de GAVI, notamment le RSS, le SSV, l'OSC et les allocations d'introduction des vaccins. Le représentant soussigné du Gouvernement confirme que le Gouvernement assumera l'entière responsabilité du remplacement du soutien de GAVI en espèces qui serait perdu en raison d'une faillite de la banque, de fraude ou tout autre événement imprévu.