

# Plan national de déploiement et de vaccination pour la COVID-19

PROCESSUS DE SOUMISSION ET D'ÉVALUATION

29 JANVIER 2021



Organisation  
mondiale de la Santé

unicef   
pour chaque enfant

ÉTAT DE PRÉPARATION DES PAYS  
ET ADMINISTRATION DES VACCINS



# Plan national de déploiement et de vaccination pour la COVID-19

**PROCESSUS DE SOUMISSION ET D'ÉVALUATION**

29 JANVIER 2021

Traduction par Green Ink Publishing Services Ltd. L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. En cas d'incohérence entre la version anglaise et la version française, la version anglaise est considérée comme la version authentique faisant foi.

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/NDVP/country\_plans/2021.1

© Organisation mondiale de la Santé et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), 2021. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence CC BY-NC-SA 3.0 IGO

# Contents

<b>1. Contexte</b>	<b>1</b>
<b>2. Portée et objectifs de l'évaluation des PNDV</b>	<b>1</b>
<b>3. Préévaluation du PNDV</b>	<b>4</b>
<b>4. Soumission du PNDV</b>	<b>4</b>
<b>5. Évaluation du PNDV</b>	<b>5</b>
<b>6. Vérification du PNDV après l'allocation des vaccins</b>	<b>7</b>
<b>Annexe 1 : Le processus d'élaboration, de soumission et de révision des PNDV, en 12 points</b>	<b>8</b>
<b>Annexe 2 : Évaluation du PNDV : Guide de l'utilisateur</b>	<b>10</b>
<b>Annexe 3 : Soumission des PNDV et des formulaires SRF sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform »</b>	<b>22</b>



# 1. Contexte

Le Plan national de déploiement et de vaccination (PNDV) d'un pays est son plan global pour déployer les vaccins et administrer les vaccinations à des populations cibles identifiées. Le PNDV est considéré comme le « plan national unique » et le cadre principal pour les efforts de déploiement du vaccin et de vaccination de tous les pays du monde. On peut se servir de ce plan pour travailler en coopération avec des donateurs, comme la Banque mondiale, d'autres banques de développement, ainsi que le Mécanisme COVAX fournissant une garantie de marché (Advanced Market Commitment) à 92 économies à revenu faible et moyen (AMC 92).<sup>1</sup> L'ouvrage (en anglais) *Guidance for developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines* aide les pays à élaborer leur PNDV.

Pour éviter des niveaux d'évaluation distinct pour le processus régional et international, des membres du Comité d'examen indépendant (CEI) de Gavi (l'Alliance du Vaccin) font partie du comité d'évaluation régionale. Cette méthode a été retenue pour abréger le temps requis pour élaborer des recommandations concernant l'allocation des vaccins à l'intention des différents pays et pour éviter les retards dans la mise en œuvre des vaccinations. Le processus décrit est fondé directement sur le processus du CEI de Gavi, qui était similaire, et incorpore des informations, des processus, des enseignements et des documents élaborés lors du déploiement du vaccin contre la pandémie de H1N1 en 2009. En raison de la multiplicité des partenaires de la Facilité COVAX, ce processus a été élaboré selon une méthode itérative, avec la contribution d'un large groupe de parties prenantes au niveau international et régional.

Le présent document décrit le processus de soumission et d'évaluation du PNDV applicable aux 92 pays bénéficiant d'une garantie de marché, y compris les différents stades du processus de développement, soumission et évaluation du PNDV (Annexe 1). Pour permettre une évaluation consistante et uniforme, les évaluateurs se serviront d'un formulaire Excel standardisé (« NDVP Standard Review Form » ou SRF). Un guide d'utilisation accompagne les réviseurs lors de l'évaluation de chaque question du formulaire SRF ; on trouvera ce guide ci-après (Annexe 2). Ce guide ainsi que le formulaire SRF figureront aussi sur le site de l'OMS et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ; les pays pourront donc aussi s'en servir pour préparer ou réaliser des évaluations préliminaires de leur PNDV.

Un processus d'évaluation orientera les décisions d'allocation des vaccins et fournira des retours aux pays, leur permettant d'améliorer et de finaliser leurs PNDV. Il y a une décennie, lors de la pandémie de grippe a(H1N1), les pays ont fait l'objet d'une évaluation semblable pour bénéficier des donations de vaccins. Les pays soutenus par Gavi sont soumis à un processus d'évaluation similaire pour obtenir le soutien requis à l'introduction de nouveaux vaccins et au renforcement de leur système de santé.

## 2. Portée et objectifs de l'évaluation des PNDV

Le PNDV constitue le **plan national unique** pour le déploiement du vaccin et la vaccination contre la COVID-19, ainsi que le principal cadre de soutien et d'assistance aux pays concernés. Le processus d'élaboration est conçu comme itératif, les pays travaillant en collaboration avec les partenaires pour améliorer le PNDV et combler les lacunes au fur et à mesure de son élaboration, jusqu'à ce qu'il soit finalisé. Les 92 pays à revenu faible et moyen (AMC 92) doivent soumettre un PNDV permettant d'évaluer leur degré de préparation avant l'expédition par la Facilité COVAX des doses de vaccin contre la COVID-19 qui leur ont été allouées. L'évaluation du PNDV contribuera à l'identification des besoins techniques et financiers, ce qui peut guider les requêtes adressées aux partenaires.

<sup>1</sup> **Faible revenu :** Afghanistan, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Népal, Niger, Ouganda, République arabe syrienne, République centrafricaine, République démocratique de Corée, République démocratique du Congo, République unie de Tanzanie, Rwanda, Sierra Leone, Somalie, Soudan du Sud, Tadjikistan, Tchad, Togo, Yémen.

**Revenu intermédiaire, tranche inférieure :** Algérie, Angola, Bangladesh, Bhoutan, Bolivie (État plurinational de), Cabo Verde, Cambodge, Cameroun, Cisjordanie et Gaza, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, El Salvador, Eswatini, Ghana, Honduras, Îles Salomon, Inde, Indonésie, Kenya, Kirghizistan, Kiribati, Lesotho, Maroc, Mauritanie, Micronésie (États fédérés de), Moldova, Mongolie, Myanmar, Nicaragua, Nigéria, Ouzbékistan, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, République démocratique populaire lao, São Tomé-et-Principe, Sénégal, Soudan, Sri Lanka, Timor-Leste, Tunisie, Ukraine, Vanuatu, Viet Nam, Zambie, Zimbabwe.

**Autres pays éligibles aux ressources de l'Association internationale de développement :** Dominique, Fidji, Grenade, Guyana, Îles Marshall, Kosovo, Maldives, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Samoa, Tonga, Tuvalu.

L'évaluation du PNDV a les objet suivants :

- Aider tous les pays à vérifier que leur PNDV comprend tous les éléments clés requis pour déployer rapidement les vaccins et mettre en œuvre la vaccination contre la COVID-19.
- Expliquer les actions requises et y sensibiliser les personnes concernées ; soutenir les améliorations techniques, qui peuvent aider à obtenir des soutiens de haut niveau.

Chaque région créera un Comité d'évaluation régional (Regional Review Committee ou RRC) chargé de l'**évaluation** des plans des différents pays pour juger de leur degré de préparation, sur la base des PNDV soumis. Le RRC déterminera la procédure finale d'évaluation régionale et le processus requis pour des consultations ultérieures entre le RRC et les pays pour discuter des recommandations, le cas échéant.

Une fois le PNDV officiellement soumis par l'autorité gouvernementale nationale appropriée sur la plateforme pour partenaires « COVID-19 Partners Platform », les principales responsabilités du RRC seront les suivantes :

- Évaluer le degré de préparation des pays dans tous les domaines clés du PNDV et leur fournir des retours par l'entremise des canaux en place afin de les aider à se préparer à l'introduction des vaccins.
- Élaborer des recommandations pour mettre en lumière les domaines requérant davantage de travail et des besoins éventuels en assistance technique afin d'encourager les améliorations dans les versions futures du PNDV.
- Confirmer que les pays AMC 92 remplissent les quatre conditions considérées comme les exigences minimales à satisfaire avant que ces pays puissent passer au stade suivant de l'exercice d'allocation internationale des vaccins (voir section 5.1).

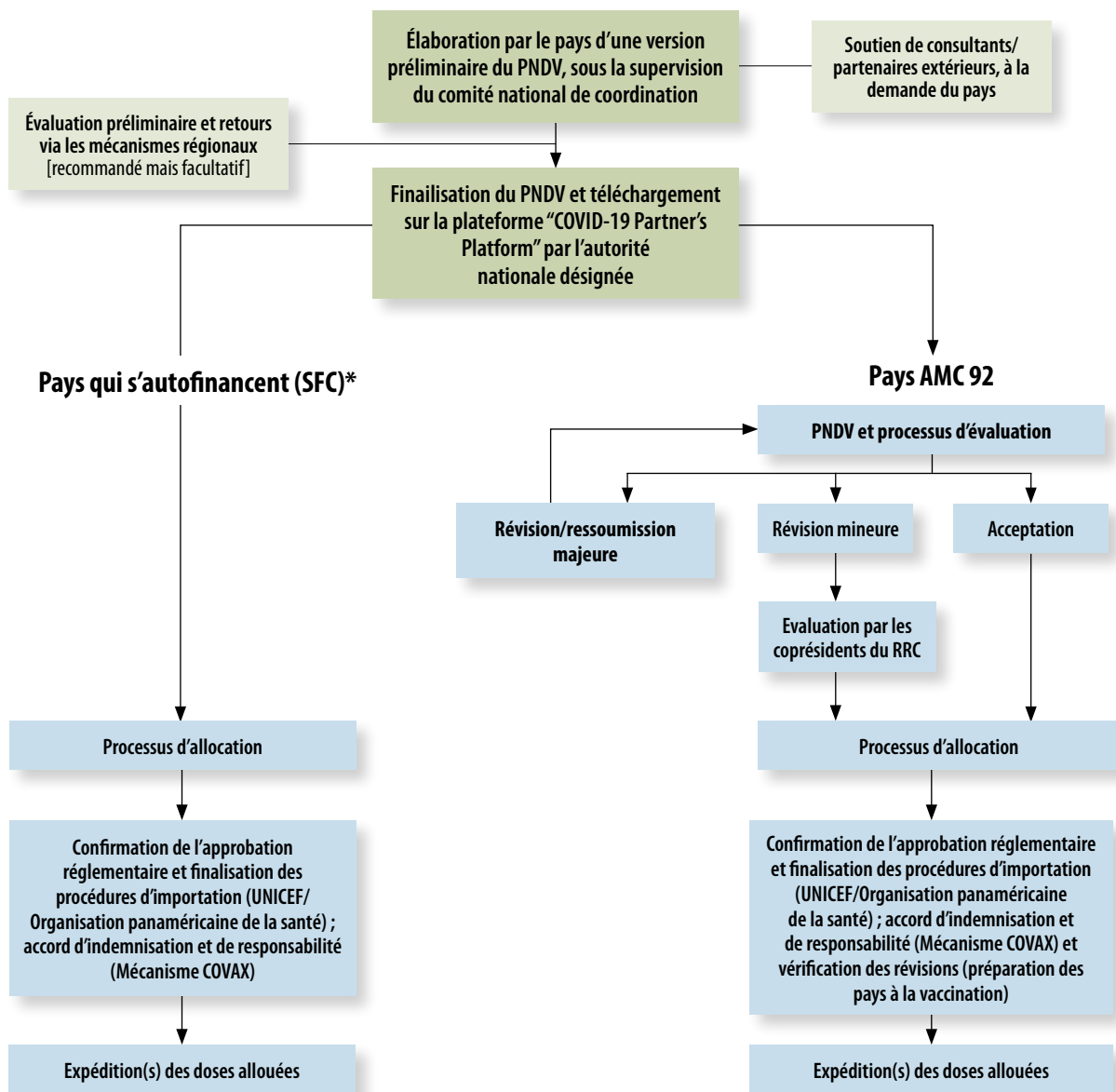
Cette évaluation servira de base aux recommandations concernant l'allocation de vaccins ou des améliorations éventuelles du PNDV pour la première catégorie ciblée, correspondant à un maximum de 3 % de la population totale (phase 1), pour livraison ultérieure correspondant à un maximum de 20 % de la population totale (phase 2) et au-delà.

Les recommandations issues de l'évaluation seront renvoyées au pays concerné avec un des trois résultats suivants :

1. Le PNDV est accepté et son inclusion dans la prochaine tranche d'allocation de vaccins est recommandée.
2. Le PNDV requiert des révisions mineures. Les pays recevront des recommandations écrites de révision et on leur demandera de soumettre au secrétariat du RRC, idéalement dans les deux semaines, un PNDV revu, comportant les révisions requises. Une fois les révisions vérifiées par les coprésidents du RRC (ou autre panel régional désigné), le PNDV sera accepté et son inclusion dans la prochaine tranche d'allocation de vaccins sera recommandée. Dans le cas contraire, on indiquera aux pays concernés les révisions supplémentaires requises.
3. Le PNDV requiert des révisions majeures et une révision en profondeur par le RRC avant que l'allocation des vaccins puisse être recommandée. Afin de permettre aux pays concernés de combler les lacunes et d'obtenir l'approbation de leur PNDV, les améliorations recommandées ainsi que l'assistance technique suggérée seront indiquées.



Le processus, allant de l'élaboration du PNDV à l'allocation et à l'expédition des doses de vaccin allouées, est illustré à la figure 2.1.



*\*La soumission du PNDV n'est pas requise pour les SFC*

**Fig. 2.1 PNDV et processus d'évalutaion**

### 3. Préévaluation du PNDV

Tous les pays ont droit à une assistance pour la **préévaluation de leur PNDV** avant de le soumettre formellement à l'évaluation du RRC ; cette assistance sera proposée en collaboration avec la taskforce régionale ou le groupe de travail régional pour le vaccin contre la COVID-19, conformément aux processus établis dans la région correspondante. Toutes les préévaluations de PNDV utiliseront le même formulaire SRF, qui sera également mis à la disposition des pays pour effectuer leur auto-évaluation, s'ils le désirent. La préévaluation est recommandée pour pallier les lacunes éventuelles avant la soumission officielle du PNDV.

### 4. Soumission du PNDV

#### POINTS ESSENTIELS À RETENIR :

- Les ministères de la santé nationaux (ou autorité équivalente) téléchargeront leur PNDV sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform » ; cela constituera leur soumission officielle au RRC pour évaluation.
- Les PNDV seront acceptés dès le 25 janvier 2021, de manière continue ; les pays devraient soumettre leur PNDV à évaluer assez longtemps avant la date d'introduction prévue pour permettre l'évaluation et le processus d'allocation.

Les PNDV doivent être élaborés sous la coordination du Comité de national de coordination (CNC)),<sup>1</sup> ou une entité semblable et soumis par le ministère de la santé ou par une autre administration centrale de ce type dotée de l'autorité requise pour le faire au nom du gouvernement.<sup>2</sup> Les langues de soumission seront déterminées par le RRC. Pour la soumission officielle, le PNDV devra être téléchargé sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform » ; les points focaux correspondants du RRC recevront alors un e-mail automatisé confirmant que le PNDV a été soumis (voir Annexe 3 pour des instructions de téléchargement). Les organisations qui soutiennent le déploiement des vaccins contre la COVID-19 auront accès aux PNDV téléchargés sur cette plateforme ; au moment du téléchargement, les pays auront toutefois la possibilité de refuser de partager leur PNDV. Tous les utilisateurs de la plateforme devront accepter la politique de confidentialité et les conditions d'utilisation (voir Annexe 3).

En soumettant officiellement son PNDV national, le gouvernement indique qu'il approuve ce plan et qu'il est prêt, autant qu'il le peut, à recevoir et à déployer les vaccins contre la COVID-19 et à vacciner les populations ciblées. Les partenaires de vaccination au niveau national, y compris l'OMS et l'UNICEF, peuvent fournir leur soutien à cette soumission, à la demande du pays, à travers les structures d'assistance technique en place..

Vu les incertitudes concernant l'allocation des produits vaccinaux contre la COVID-19, y compris leurs caractéristiques, le calendrier des doses et les volumes alloués, il est entendu que les pays devront ajuster leur PNDV une fois l'allocation des différents produits confirmée. Concernant les informations spécifiques aux produits, les pays pourront coopérer avec leurs partenaires pour vérifier les principales hypothèses de leurs plans et procéder aux ajustements requis, le cas échéant, afin d'être mieux préparés.

<sup>1</sup> Le système de coordination, ou CNC, doit être présidé par des hauts fonctionnaires du ministère de la santé et doit comprendre des représentants multisectoriels qui sont des hauts fonctionnaires de ministères intéressés (par ex. services sociaux, pensions, affaires féminines, communications, finances, transports, etc.), des partenaires extérieurs et des représentants de prestataires du secteur privé et d'organisations de la société civile, dotés de pouvoir décisionnel ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_deployment-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1)). La soumission par des autorités non gouvernementale devra faire l'objet de discussions et d'un accord au cas par cas avec l'équipe de préparation des pays à la vaccination nationale.

<sup>2</sup> Submission by nongovernment authorities will need to be discussed and agreed with the COVAX Country Readiness and Delivery (CRD) team on a case-by-case basis.

## 5. Évaluation du PNDV

### KEY TAKEAWAYS

- Cette évaluation doit être complétée par le RRC dans les 3 (idéalement) à 5 (maximum) jours ouvrables après le téléchargement du PNDV sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform ».
- Pour tous les pays qui s'autofinancent et tous les pays AMC 92, c'est l'UNICEF et l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) qui confirmeront que les procédures réglementaires ont été dûment complétées et le Mécanisme COVAX qui confirmera les accords d'indemnisation et de responsabilité, conditions requises pour l'expédition du vaccin.

Une fois les PNDV soumis, ils doivent être assignés à des évaluateurs du RRC sous 24 heures. Le nombre des membres du RRC contribuant à l'évaluation de chaque PNDV variera en fonction de la composition du RRC.

Le RRC complétera l'évaluation en se servant du formulaire d'évaluation Excel standardisé SRF et du guide de l'utilisateur (Annexe 2). Ces deux documents sont conçus pour faciliter la standardisation de l'évaluation de tous les PNDV soumis pour ce qui est du degré de préparation d'un pays à l'allocation, au déploiement et à l'administration du vaccin.

Le processus d'évaluation, de la soumission du PNDV au téléchargement du formulaire d'évaluation dûment rempli, doit idéalement prendre 3 jours ouvrables, 5 au maximum.

#### **Une fois l'évaluation complétée, dans le cas des pays dont l'allocation de vaccins a été approuvée :**

1. Le RRC téléchargera le formulaire SRF rempli sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform ». Un message automatisé notifiera l'équipe de préparation des pays à la vaccination (Country Readiness and Delivery ou CRD) et le pays concerné que l'évaluation est terminée et disponible.
2. Pour les PNDV pour lesquels on demande des révisions mineures, le formulaire SRF sera téléchargé sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform » et inclus dans le prochain cycle d'allocations ; l'expédition du vaccin sera toutefois sujette à la vérification des révisions, qui doivent correspondre aux commentaires.
3. Dans les 24 heures, l'équipe mondiale de préparation des pays à la vaccination (CRD) confirmera au RRC la soumission du formulaire SRF ; elle vérifiera régulièrement le statut des soumissions et en notifiera la Joint Allocation Taskforce (JAT), la taskforce commune d'allocation.
4. La JAT partagera avec le RCC et les pays l'allocation des produits vaccinaux une fois l'exercice d'allocation terminé.

## 5.1. Exigences relatives au PNDV pour l'allocation de vaccins aux pays AMC 92

Pour pouvoir être considérés pour l'allocation de vaccins, les pays AMC 92 doivent soumettre un PNDV qui remplit les conditions minimales pour les quatre composantes suivantes, indiquant que le pays est prêt à délivrer les vaccins du Mécanisme COVAX. En plus de ces quatre catégories correspondant à des exigences minimales, le RRC sera particulièrement attentif aux plans des différents pays pour l'approbation réglementaire et évaluera s'ils ont besoin de soutien pour compléter leurs processus réglementaires avant l'expédition des vaccins.

### 1) Population ciblée

Les pays doivent fournir des informations sur l'identification et la priorisation des premiers 1 à 3 % de la population ciblée, y compris les motifs et critères de sélection des catégories cibles, l'ordre de priorité de ces catégories et le rôle du Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV), ou organisme équivalent, lors de l'identification des catégories cibles de population, spécialement en cas de différence d'avec la Feuille de route du [SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'approvisionnement](#) limité ou de recommandations spécifiques à un produit. Les stratégies de vaccination pour chacune des catégories cibles doivent être décrites, y compris les locaux potentiels et les modalités..

Afin d'accélérer l'introduction des vaccins, les pays ont l'option de procéder en plusieurs phases pour identifier les groupes prioritaires et élaborer leurs stratégies d'administration. Pour la première phase de la soumission, toutes les composantes du PNDV doivent préciser les systèmes nécessaires au déploiement des vaccins. Les pays ont cependant l'option l'**option** de se concentrer uniquement sur les premières catégories prioritaires et de proposer une stratégie pour les premiers 3 % de la population lors d'une phase 1.

Quoique les plans doivent fournir une indication générale des groupes ciblés suivants, représentant jusqu'à 20 % et plus de la population (phase 2), on peut continuer de déterminer les détails spécifiques à la vaccination de ces catégories pendant que l'on vaccine déjà les groupes prioritaires de la phase 1. Dans ce cas, il faudra prévoir une nouvelle évaluation par le RRC pour recommander l'allocation correspondant à la phase 2, et au-delà. Si cependant le RRC décide que le PNDV fournit assez de détails pour qu'il puisse approuver l'allocation correspondant aux phases 1 et 2, il peut le faire simultanément et le pays restera sur la liste d'allocation pour les tranches futures.

### 2) Gestion de la chaîne d'approvisionnement et logistique

Les pays devront pouvoir confirmer leur capacité en chaîne du froid, existante ou planifiée, avec, pour chaque phase d'introduction du vaccin, un calendrier d'administration aux catégories prioritaires de la population. Y figurera une description du flux d'approvisionnement vers les sites retenus, correspondant à la stratégie vaccinale et aux capacités en ressources humaines, y compris des plans de formation à la manipulation des différents produits vaccinaux.

### 3) Évaluation des coûts et financement

Les pays devront fournir un budget, y compris un estimatif du coût des activités planifiées, une descriptions de sources de financement confirmées, les insuffisances de financement identifiées et les plans pour les combler. Pour leur budget estimatif, les pays peuvent utiliser l'outil suivant (en anglais) : [COVID-19 vaccine introduction and deployment costing tool](#) to estimate their budget.

### 4) Sécurité vaccinale

Les pays devront pouvoir prouver qu'ils disposent de directives, de procédures documentées et d'outils pour planifier et mener des activités de pharmacovigilance conformes aux exigences de l'OMS (à savoir la notification de manifestations postvaccinales indésirables ou MAPI, leur investigation, les évaluations du lien de causalité, la communication des risques et la réponse correspondante).

Voici quelques ressources contenant des informations supplémentaires sur le suivi de la sécurité vaccinale :

- Global manual on surveillance of AEFI (Manuel mondial de surveillance des MAPI) : [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/aeft\\_surveillance/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aeft_surveillance/en/)
- Évaluation du lien de causalité des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) : [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/gvs\\_aeft/fr/](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aeft/fr/)
- « Aide-mémoire on AEFI investigation » (Aide-mémoire pour les enquêtes sur les MAPI) : [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/New\\_aide-memoire\\_AEFI.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf)
- Logiciel d'enquête sur les MAPI : [https://www.who.int/vaccine\\_safety/software-assistance-guiding-hq-AEFI-investigations/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/software-assistance-guiding-hq-AEFI-investigations/en/).

Lorsque le RRC émet des recommandations pour des révisions mineures, on demandera aux pays de soumettre dans les 2 semaines au secrétariat du RRC un PNDV remis à jour, y compris les révisions correspondant aux recommandations. Le formulaire SRF sera téléchargé sur la plateforme « COVID-19 Partners » pour être inclus dans la prochaine tranche d'allocation ; quant à l'expédition des vaccins, elle sera sujette à la vérification par les coprésidents du RRC que les révisions apportées sont adéquates.

## 6. Vérification du PNDV après l'allocation des vaccins

### POINTS ESSENTIELS À RETENIR :

- Les pays devront ajuster leurs plans pour y incorporer des caractéristiques des produits vaccinaux retenus.
- Avant l'expédition des vaccins, les vérifications suivantes seront effectuées :
  - documentation de l'approbation réglementaire
  - signature des accords d'indemnisation et de responsabilité
  - confirmation des ajustements apportés au PNDV en raison des spécifications des produits vaccinaux, le cas échéant, spécialement pour les 4 catégories correspondant aux exigences minimales énumérées à la section 5.1.

Avant l'expédition des vaccins alloués, chaque pays devra obligatoirement pouvoir produire les éléments suivants à des fins de vérification :

- 1) Documents d'approbation **réglementaire** et confirmation de dédouanement immédiat à l'arrivée du vaccin. L'UNICEF et l'Organisation panaméricaine de la santé confirmeront les procédures réglementaires à l'aide des mécanismes établis.
- 2) Confirmation d'indemnisation et de responsabilité. Le Mécanisme COVAX confirmera que les accords d'**indemnisation** et de **responsabilité** ont bien été signés.
- 3) Confirmation que les révisions du PNDV correspondant aux caractéristiques spécifiques aux produits et aux lacunes notées dans un des 4 domaines critiques de l'évaluation (voir section 5.1.) ont bien été effectuées.<sup>1</sup>

Ces démarches une fois exécutées, le produit pourra être expédié vers le pays pour le déploiement du vaccin et la vaccination des catégories de population ciblées lors de la première phase.

<sup>1</sup> Cela sera confirmé par l'équipe de préparation des pays à la vaccination (CRD) à travers les offices régionaux et nationaux correspondants.

# Annexe 1 : Le processus d'élaboration, de soumission et de révision des PNDV, en 12 points

1. Le ministère de la santé du pays collabore avec les bureaux nationaux ou régionaux de l'OMS et de l'UNICEF et avec des partenaires intéressés pour élaborer un PNDV à soumettre selon le calendrier prévu.
2. Une fois identifiés, les besoins en assistance technique requis pour soutenir l'élaboration du PNDV doivent être partagés avec la taskforce régionale ou infrarégionale pour la vaccination contre la COVID-19 et les partenaires régionaux.
3. Les différents pays doivent effectuer des vérifications périodiques des progrès réalisés dans l'élaboration de leur PNDV afin d'en ajuster le calendrier, en collaboration avec les bureaux régionaux/infrarégionaux et les partenaires.
4. Le soutien à un bilan préévaluation est encouragé et on peut demander à la taskforce régionale/infrarégionale pour la vaccination contre la COVID-19 d'apporter son soutien à une vérification de qualité et d'intégralité avant la soumission et de formuler des recommandations pour renforcer au besoin des sections du PNDV. Les préévaluations seront coordonnées par les régions correspondantes selon les procédures régionales ; elles utiliseront le même formulaire SRF et le même guide de l'utilisateur que pour le processus de révision officiel.
5. Les pays AMC 92 doivent soumettre leur PNDV sur la plateforme « COVID-19 Partners » ; cela signifie que leur plan est prêt, sur la base des hypothèses disponibles. En soumettant officiellement ce plan, le gouvernement indique qu'il est prêt, au mieux de ses capacités, à recevoir et déployer le vaccin contre la COVID-19 et à vacciner ses populations ciblées. Les partenaires de vaccination au niveau local peuvent fournir leur soutien à la soumission, si le pays le demande.
  - a. Lorsque le PNDV est téléchargé, un message automatisé sera envoyé au secrétariat du RCC et aux coprésidents.
  - b. Dans les 24 heures, les coprésidents du RCC désigneront des membres chargés de l'évaluation du PNDV.
6. Le RCC utilisera le formulaire SRF pour évaluer le PNDV soumis dans les 3 (idéalement) à 5 (au maximum) jours ouvrables après réception.
7. Les coprésidents du RCC organiseront une réunion avec les membres de l'équipe d'évaluation pour coordonner les conclusions des différents membres et finaliser le contenu et les recommandations sous forme d'un formulaire SRF final.

- a. Une fois prêt, le formulaire SRF sera téléchargé sur la plateforme « COVID-19 Partners » par le secrétariat du RRC et un message automatisé sera envoyé à l'équipe mondiale de préparation des pays à la vaccination (CRD).
  - b. Le formulaire SRF complété sera simultanément renvoyé au pays par e-mail avec les recommandations éventuelles d'amélioration.
8. Dans le cas des pays AMC 92, l'équipe de préparation des pays à la vaccination (CRD) confirmera au RRC, dans les 24 heures après réception, la soumission du formulaire SRF dûment complété. L'équipe de préparation vérifiera que les documents SRF sont complets, vérifiera régulièrement le statut des soumissions et en notifiera la taskforce commune d'allocation.
9. Les pays travailleront avec les taskforces ou groupes de travail régionaux et les partenaires, en appliquant les recommandations du rapport SRF, pour continuer d'améliorer leur PNDV.
10. Une fois qu'une tranche d'allocation est complétée, l'équipe d'allocation (ou Mécanisme COVAX) informera le pays et le RRC du produit qui lui sera alloué et de la date où devrait être disponible. Une fois informés, les pays doivent prendre les mesures suivantes :
  - a. Vérifier que le contenu de leur PNDV correspond aux caractéristiques spécifiques du produit et y apporter les modifications requises (par ex. chaîne du froid, stratégies de vaccination, calendrier).
  - b. Commencer la mise en œuvre du plan de formation du personnel de santé en spécifications du produit.
  - c. Entreprendre immédiatement les processus réglementaires pour les licences, l'importation et l'utilisation du produit.
11. À mesure qu'approche la date prévue d'expédition du produit, une vérification finale sera effectuée par la division des approvisionnements de l'UNICEF ou par l'Organisation panaméricaine de la santé pour confirmer l'approbation réglementaire ; une autre vérification sera réalisée par le Mécanisme COVAX pour s'assurer que les documents d'indemnification et de responsabilité ont bien été soumis. Le CRD vérifiera en outre si les ajustements requis ont été effectués et que le PNDV contient des données spécifiques correspondant au produit vaccinal alloué.
12. Une fois les approbations requises en place, le produit est expédié.

# Annexe 2 : Évaluation du PNDV : Guide de l'utilisateur

JANVIER 2021

**Objet :** Ce guide de l'utilisateur a pour objet de faciliter et de standardiser les évaluations des PNDV soumis par les pays en fournissant aux évaluateurs des conseils généraux sur la manière d'évaluer les différents composants des PNDV.

**Portée :** Ce guide de l'utilisateur met en lumière les critères et les considérations que les évaluateurs doivent appliquer à chaque section du PNDV. Le recours à ce guide de l'utilisateur ne suffit pas à garantir la préparation d'un pays mais facilite une évaluation structurée des PNDV et aide à identifier les lacunes correspondant à des domaines où un soutien peut être requis pour renforcer le degré de préparation à l'introduction du vaccin contre la COVID-19. Tout au long de l'évaluation des PNDV, ce guide aidera les évaluateurs à élaborer des recommandations pour leur amélioration, le cas échéant.



**Structure :** Ce guide de l'utilisateur se fonde sur les principes des ouvrages de l'OMS et de l'UNICEF *WHO-UNICEF Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines, COVID-19 vaccine introduction and deployment costing tool*, et d'autres matériels techniques utiles pour améliorer la préparation et faciliter l'introduction du vaccin contre la COVID-19.<sup>1,2,3</sup>

Le formulaire standard d'évaluation SRF du PNDV (fichier Excel) propose à l'évaluateur une série de questions à considérer. Chaque évaluateur doit considérer les sujets présentés dans ce guide de l'utilisateur concernant la section du PNDV correspondante. Si la question est généralement traitée et que le plan semble complet, l'évaluateur doit répondre « oui ». Si la réponse à la question est partielle, certains aspects manquant ou étant mal définis, l'évaluateur doit répondre « partiellement ». Finalement, si l'information ou des éléments importants y manquent, l'évaluateur doit répondre « non ».

Pour chaque question où l'évaluation est « partiellement » ou « non », l'évaluateur doit ajouter des commentaires spécifiques dans la case correspondante et formuler des recommandations destinées à aider le pays à améliorer les versions futures de leur PNDV. S'il y a des lacunes importantes et qu'une assistance technique peut s'avérer utile, l'évaluateur doit aussi suggérer des domaines de soutien potentiel.

**Questions d'évaluation concernant les exigences minimales à satisfaire :** Pour les pays AMC 92, quatre aspects contiennent des questions concernant les exigences minimales à satisfaire pour se voir allouer des vaccins destinés à au moins 3 % de la population. Ces questions d'évaluation apparaissent en **rouge** dans le fichier Excel et le guide de l'utilisateur. Cette catégorie de questions représente les exigences minimales à satisfaire pour les pays avant qu'ils puissent procéder à l'exercice d'allocation mondial de vaccin ; si l'évaluation ici est « non » ou « partiellement », le problème doit être résolu avant que l'on puisse procéder à l'allocation du vaccin et/ou à son expédition.

Ces questions concernant les exigences minimales sont les suivantes : **2b à 2e** (populations prioritaires), **3a à 3d** (coûts et financement), **4b et 4e** (gestion de la chaîne logistique) et **7a** (pharmacovigilance).

Les autres questions du formulaire d'évaluation du PNDV sont applicables aux allocations au-delà des 3 % initiaux.

1 [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_deployment-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1).

2 <https://www.who.int/publications/i/item/10665337553>

3 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>





## Section 1. Degré de préparation en matière de réglementation

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

#### 1a. Le plan décrit-il des dispositifs réglementaires d'urgence ou accélérés pour l'approbation des vaccins contre la COVID-19 ? (Si une assistance technique est

urgemment requise pour soutenir des approbations réglementaires finales, veuillez préciser.)

- ☐ Les procédures pour l'autorisation d'utilisation du vaccin contre la COVID-19 (mentionnant les différents dispositifs de réglementation disponibles pour accélérer l'approbation et pour les situations d'urgence), l'importation et les formalités douanières sont-elles clairement expliquées dans le PNDV ?
- ☐ Ces procédures comprennent-elles ou renvoient-elles à d'autres documents qui fournissent des détails sur les documents requis pour ces activités et le calendrier correspondant ?

#### 1b. Est-ce que ces dispositifs réglementaires d'urgence ou accélérés remplissent au moins un des trois objectifs ci-dessous ?

(Veuillez préciser lesquels sont applicables ou si une assistance technique est requise.)

1. Une dérogation exceptionnelle provenant de l'autorité appropriée (responsable d'une autorité nationale de réglementation, chef exécutif du gouvernement, etc.) pour utiliser le vaccin spécifique a été obtenue (présenter une copie de cette dérogation).
  2. Des règlements nationaux contiennent des dispositions spéciales pour se fonder sur l'une des approbations réglementaires suivantes : (a) préqualification de l'OMS, (b) procédure pour les situations d'urgence (EUL) de l'OMS ou (c) approbation par des autorités de réglementation rigoureuses (*stringent regulatory authorities* ou SRA) d'un autre pays (présenter ces dispositions en tant que preuve).
  3. Un processus accéléré d'approbation est en place (dans ce cas, décrire clairement chaque étape du processus, le temps estimé et les exigences pour chaque étape, avec des références).
- ☐ Le plan indique-t-il laquelle des procédures sera suivie pour obtenir l'approbation réglementaire ?

#### 1c. Les obstacles ou restrictions à la délivrance de permis d'importation pour le produit spécifique ont-ils été bien gérés (par la législation ou un décret) ?

- ☐ Pour l'importation, confirmez qu'il n'y a pas, dans une loi ou un décret, d'obstacle ou de restriction à l'importation du produit spécifique dans le pays, ou que de tels obstacles ont été surmontés.

**1d. A-t-on la confirmation que le produit n'a pas besoin d'être testé sur place avant son introduction ?**

- ☐ Idéalement, il ne serait pas nécessaire de tester le produit sur place pour en approuver l'utilisation d'urgence avant de pouvoir distribuer la série/le lot.

**IDÉALEMENT :**

On se fonde sur des certificats de mise en service de lots provenant des laboratoires de contrôle nationaux pour chaque série de vaccin approuvé par une EUL ou SRA.

**ACCEPTABLE :**

Si la loi exige des pays qu'ils examinent les protocoles sommaires des lots, les vaccins doivent être débloqués rapidement et sans exiger l'examen de nombreux documents. Au total, cela devrait prendre au maximum 2 jours ouvrables. NB : Cela est essentiel pour les vaccins reçus en don ou obtenus indépendamment.

**DÉCONSEILLÉ :**

Les tests en laboratoire effectués dans le pays doivent tous faire l'objet d'une discussion avec le pays pour s'assurer qu'il saisit bien les conséquences d'une telle solution et pour mieux comprendre en quoi ces tests consistent.



## Section 2. Planification, coordination, prestation de services

**POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :**

**2a. Le mécanisme national de coordination décrit dans le plan répond-il bien aux exigences de coordination prévues pour l'introduction du vaccin contre la COVID-19 ?**

- ☐ A-t-on créé un CNC chargé de planifier l'introduction du vaccin contre la COVID-19 ?
- ☐ Le CNC est-il présidé par un haut fonctionnaire et les rapports entre le CNC et les efforts globaux de réponse à la COVID-19 sont-ils clairement décrits (par ex. équipe de gestion des incidents) ?
- ☐ Le mécanisme de coordination couvre-t-il les principaux domaines du déploiement et de la vaccination (planification/budget, approvisionnement/logistique, RH/formation, demande/communication, sécurité/suivi des MAPI) ? Décrit-il l'établissement de taskforces ou de groupes de travail techniques ou le recours à ces taskforces et groupes (par ex. pour l'approvisionnement, la formation, le plaidoyer, la communication et la mobilisation) ?
- ☐ Les responsables du déploiement (par ex. responsable de la logistique) et de la vaccination (par ex. responsable de la vaccination) sont-ils identifiés ? Leur rapport et leur rattachement hiérarchique au CNC et au chef de l'équipe de gestion des incidents sont-ils définis dans le plan ?
- ☐ Les principales parties prenantes sont-elles incluses dans les réunions du CNC ou invitées à y assister en tant qu'observateurs (secteurs du gouvernement concernés, autorités civiles, NGO, organismes de financement – par ex. Banque mondiale, banques de développement régional, donateurs nationaux –, armée et/ou autres institutions et agences en lien avec l'introduction du vaccin ou des populations ciblées spéciales) ?

**2b. Ce plan décrit-il clairement les catégories les plus prioritaires pour la vaccination, représentant jusqu'à 3 % de la population ?**

(Veuillez indiquer la catégorie qui a la priorité absolue dans la case du formulaire SRF réservée aux commentaires.)

- ☐ Le plan précise-t-il les catégories de population à vacciner en priorité ? Sont-elles clairement définies (sans termes vagues) ?
- ☐ Le plan indique-t-il le processus à suivre si les catégories prioritaires ciblées lors de la première phase représentent plus ou moins de 3 % de la population ? Si, par exemple, le personnel de santé ne constitue que 1 % de la population et que la catégorie suivante représente plus de 2 %, comment procédera-t-on ?

**2c. Le plan explique-t-il clairement les raisons et critères qui ont servi à établir les catégories les plus prioritaires pour la vaccination, représentant jusqu'à 3 % de la population ?**

- ☐ Le plan décrit-il le raisonnement et les critères qui ont servi à sélectionner ces catégories cibles prioritaires ?
- ☐ Le plan contient-il un estimatif du nombre de doses requises pour chacune des catégories ciblées ?
- ☐ Le plan précise-t-il les sources des données utilisées pour les estimations ?

**2d. Est-ce que le plan explique bien la stratégie adoptée pour atteindre les catégories les plus prioritaires à vacciner (par ex. lieu de vaccination et modalités d'administration), soit jusqu'à 3 % de la population ?**

- ☐ Les locaux, partenaires, plateformes existantes à utiliser pour la vaccination sont-ils décrits pour chacune des catégories de population ciblées ?
- ☐ Le mode de vaccination pour chaque catégorie est-il indiqué (fixe, mobile, sur le terrain) ?

**2e. Est-ce que les catégories les plus prioritaires pour la vaccination, représentant jusqu'à 3 % de la population, ont été recommandées par le GTCV, un autre groupe technique consultatif national ou un organisme équivalent ?**

- ☐ Les motifs de ces décisions, y compris les données scientifiques, sont-ils décrits de manière transparente ?
- ☐ Le plan mentionne-t-il si le GTCV ou un autre groupe consultatif équivalent confirme ou cautionne les recommandations vaccinales ?
- ☐ Le rôle du GTCV (ou un autre groupe consultatif équivalent) est-il indiqué, y compris sa fonctionnalité et toute autre modification destinée à permettre l'introduction de la vaccination contre la COVID-19, comme l'établissement de groupes de travail spéciaux ou l'élargissement d'un domaine de compétences ?
- ☐ Les procès-verbaux ou l'ordre du jour de réunions décisionnelles relatives à la COVID-19 figurent-ils en pièces jointes ?

*Les questions 2f, 2g, 2h et 2i doivent être considérées comme les questions 2b, 2c, 2d et 2e ci-dessus, en prenant en compte des populations cibles élargies et en planifiant pour plus de 3 % de la population.*

**2j. Le cas échéant, le plan mentionne-t-il la vaccination des catégories les plus prioritaires ciblées par la vaccination parmi les populations particulières requérant une assistance humanitaire, notamment les réfugiés et les personnes déplacées à l'intérieur d'un pays ?**

- ☐ Est-il fait référence aux stratégies spécifiques ou ciblées requises pour vacciner les populations telles que les réfugiés, les personnes déplacées à l'intérieur d'un pays ou d'autres personnes requérant une assistance humanitaire ?
- ☐ Le plan décrit-il les stratégies vaccinales à appliquer ?

**2k. Le plan décrit-il correctement les mesures de prévention et de contrôle des infections établies pour empêcher la propagation du SARS-CoV-2, spécifiquement lors des séances de vaccination ?**

- ☐ Le plan décrit-il les mesures de prévention et de contrôle des infections qui seront appliquées par les fournisseurs de services et les patients dans les sites de vaccination pour empêcher la propagation de la COVID-19, par exemple la distanciation physique, le recours à l'équipement de protection individuelle (EPI), y compris le port du masque, l'hygiène des mains et d'autres mesures ?
- ☐ Les mesures décrites sont-elles conformes aux recommandations de l'OMS<sup>1</sup>
- ☐ Le plan explique-t-il bien comment les mesures de prévention et de contrôle des infections requises seront mises en place, imposées et financées ?



## Section 3. Budgétisation et financement

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

**3a. Le plan est-il assorti d'un estimatif des coûts et d'un budget raisonnable pour les activités planifiées ?**

- ☐ Le PNDV est-il assorti d'un budget et ce dernier correspond-il aux activités proposées ?
- ☐ Le budget contient-il des hypothèses raisonnables, fondées soit sur des activités vaccinales antérieures, soit sur des intrants connus (basés sur des volumes et coûts unitaires) ?

*NB : On peut déterminer si des coûts estimatifs sont « raisonnables » au niveau régional sur la base des coûts d'administration des vaccins dans la région concernée. Les coûts estimatifs devront être examinés particulièrement soigneusement en cas de déficits de financement importants.*

<sup>1</sup> « La vaccination dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ».

**3b. Les sources de financement sont-elles clairement décrites, y compris celles qui sont confirmées ?**

- ☐ Le budget estimatif décrit-il les sources de financement disponibles ou projetées (par ex. gouvernement ou ressources externes) ?
- ☐ Veuillez préciser dans la section réservée aux commentaires les sources de financement qui sont confirmées et celles qui sont encore en cours de négociation (par ex. Banque mondiale, autres banques de développement, Gavi).

**3c. Les déficits de financement ont-ils été identifiés ?**

- ☐ Le budget indique-t-il et quantifie-t-il les déficits de financement identifiés ?

**3d. Le plan décrit-il une stratégie pour résoudre les déficits de financement identifiés ?**

- ☐ Le plan mentionne-t-il des stratégies et un calendrier pour obtenir les ressources supplémentaires qui pourraient être requises afin de combler les déficits de financement ?



## Section 4. Chaîne logistique et gestion des déchets

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

**4a. A-t-on procédé au cours des 12 derniers mois à une évaluation de la chaîne du froid ou à une évaluation de gestion efficace des vaccins (GEV) de l'OMS-UNICEF ?**

- ☐ Le plan mentionne-t-il une évaluation de GEV ou une autre évaluation technique semblable pour mesurer la capacité en chaîne du froid du pays en préparation du déploiement de la vaccination ?
- ☐ Cette évaluation de GEV ou évaluation technique a-t-elle eu lieu au cours de 12 derniers mois ?

**4b. Y a-t-il une description claire de la qualité de la chaîne du froid à différents niveaux administratifs, permettant le déploiement du vaccin à l'intention des groupes cibles ci-dessus (voir 2b et 2f) ?**

*\*\* Veuillez noter les fourchettes de température auxquelles cette évaluation s'applique (+2 à +8 °C, -20 °C ou -70 °C) et évaluez si l'on dispose d'une capacité suffisante pour chacune d'entre elles sur la base des questions suivantes.*

- ☐ La procédure pour vérifier la température des vaccins lorsqu'ils arrivent dans les centres de stockage au froid principal, infranationaux et locaux est-elle mentionnée dans le PNDV ? Quelle preuve de conformité aux fourchettes de température requises exigera-t-on de chaque centre ?
- ☐ Le type de système de gestion des stocks (manuel ou électronique/informatisé) disponible pour assurer le suivi de la réception, du stockage et de la distribution des lots de vaccin et des fournitures correspondantes (par ex. seringues, boîtes de sécurité) est-il mentionné ?
- ☐ Le plan précise-t-il l'approche à adopter pour couvrir les centres de santé ou postes de vaccination qui ne sont pas dotés d'équipement de la chaîne du froid adéquats ?

**4c. Le plan mentionne-t-il s'il y a un nombre suffisant de personnes formées à la gestion de la chaîne du froid et à la manipulation des vaccins pour le déploiement du vaccin contre la COVID-19 (voir aussi question 5a) ?**

- ☐ Le plan décrit-il le système de gestion des vaccins et identifie-t-il les personnes en charge de la gestion et de la manipulation des vaccins à chaque niveau ?
- ☐ Le plan décrit-il la capacité du personnel à manipuler et déployer le vaccin contre la COVID-19 dans les points de distribution désignés ?
- ☐ Le plan prévoit-il des mesures pour faire en sorte que chaque membre du personnel participant au déploiement soit formé et supervisé ?

**4d. Le plan décrit-il bien les exigences de sécurité de la distribution et de la logistique pour chaque stade du déploiement du vaccin ?**

- ☐ A-t-on cartographié le réseau de transport pour la distribution du vaccin ?
- ☐ Le PNDV décrit-il les méthodes de sécurité établies pour protéger les vaccins et les stocks contre le vol et les utilisations abusives dans les établissements centraux et/ou infranationaux ?
- ☐ Les méthodes pour assurer la sécurité des vaccins et des produits correspondants lorsqu'ils sont en transit sont-elles bien expliquées dans le PNDV ? Quel niveau de gestion des stocks y est décrit ?
- ☐ Le plan décrit-il comment le Système de gestion d'information logicielle (Logistics Management Information System ou LMIS) sera remis à jour pour incorporer des contrôles efficaces pour les vaccins contre la COVID-19 (il pourrait s'agir du LMIS national) ?

**4e. Le plan décrit-il bien les mesures pour combler – avant le déploiement – les lacunes identifiées, le cas échéant, dans les domaines suivants : équipement de la chaîne du froid, ressources humaines pour la gestion de la chaîne du froid, sécurité de la distribution et logistique ?**

- ☐ Les mesures pour recruter ou combler des lacunes dans un de ces domaines ont-elles été précisées ?
- ☐ Veuillez noter dans la case réservée aux commentaires si une assistance technique ou des ressources sont requises.

**4f. Le plan décrit-il bien la gestion sûre des déchets ?**

- ☐ Le plan précise-t-il qui est responsable de la collecte des déchets du site de vaccination et de leur transport jusqu'au site de traitement des déchets ou fait-il référence à un autre document qui fournit ces informations ?
- ☐ Les sites de traitement des déchets actuels du pays ont-ils la capacité de traiter tous les déchets médicaux qui pourraient y être envoyés en cas d'augmentation du nombre de vaccinations ?
- ☐ A-t-on prévu comment répondre à des manques potentiels de sites de gestion des déchets et/ou de capacité de traitement pour les déchets médicaux qui seront produits en cas de vaccination de masse ?



## Section 5. Ressources humaines et formation

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

**5a. Le plan montre-t-il bien comment gérer les incidences au niveau des ressources humaines du déploiement du vaccin contre la COVID-19 ?**

- ☐ Le PNDV donne-t-il des estimatifs du personnel médical et autre personnel requis pour les activités suivantes ?
  - vaccination (y compris supervision et notification des données vaccinales et MAPI)
  - plaidoyer, communications, mobilisation sociale et engagement communautaire
  - chaîne d’approvisionnement, logistique et gestion des déchets
  - suivi des vaccinations, pharmacovigilance, surveillance des maladies
  - questions de sécurité
- ☐ Y a-t-il une liste du type de personnel requis (en termes de compétences) pour le déploiement du vaccin et la vaccination des catégories ciblées ? Le plan mentionne-t-il les mandats ou descriptions de postes ?
- ☐ Quels plans y a-t-il pour que les compétences du personnel actuel correspondent aux compétences requises par chaque poste lors du déploiement et de la vaccination ?

**5b. Le plan décrit-il bien le plan de formation et d’encadrement des ressources humaines ?**

- ☐ Le plan contient-il des dispositions pour que l’ensemble du personnel participant au déploiement et à la vaccination (y compris tout organisme partenaire ou du secteur privé) reçoive une formation ?
- ☐ Le plan indique-t-il le type de formation qui sera fourni et le calendrier correspondant (par ex. en présentiel, en ligne, webinaire) ?



## Section 6. Création de la demande

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

#### **6a. Le plan décrit-il bien un plan pour créer la demande et pour encourager l'engagement communautaire ?**

- ☐ Le PNDV décrit-il un plan de création de la demande et d'engagement communautaire pour optimiser le recours à la vaccination, ou se réfère-t-il à un plan distinct ?
- ☐ Le plan utilise-t-il des données sociales et comportementales pour créer la demande et encourager l'acceptation du vaccin contre la COVID-19 ?
- ☐ Le plan décrit-il des mécanismes de coordination pour créer la demande et pour la sensibilisation, communication et mobilisation sociale ?
- ☐ Le plan décrit-il la manière dont les communautés participeront au lancement du vaccin ?
- ☐ Le plan comprend-il la formation du personnel de santé et des autres parties prenantes à la création de demande/sensibilisation, communication et mobilisation sociale et à la communication interpersonnelle ?
- ☐ Le plan de création de la demande et d'engagement communautaire prévoit-il des messages adaptés à chacune des différentes catégories ciblées ?
- ☐ Le plan décrit-il des méthodes et un calendrier pour effectuer des recherches formatives ou une évaluation rapide permettant de mieux préparer ou de prétester les messages destinés à promouvoir la demande et l'acceptation vaccinales et à identifier les meilleurs canaux de communication pour atteindre les populations ciblées ?
- ☐ Le plan décrit-il des mécanismes de retour d'information des communautés ?

#### **6b. Le plan décrit-il bien une stratégie de communication des risques (notamment pour répondre à des informations erronées ou en cas de crise) ?**

- ☐ Le plan comprend-il un suivi des rumeurs ou mésinformations et la manière d'y répondre (par ex. écoute sociale) ?
- ☐ Le plan décrit-il les éléments clés de la préparation et de la réponse aux crises (liens avec les points focaux de MAPI, formation des porte-parole, relations bien établies avec les médias, réponses rapides, plan pour le scénario le plus pessimiste, etc.) ?
- ☐ Le plan décrit-il des systèmes permettant une couverture géographique complète pour les communications requises dans l'ensemble du pays ?





## Section 7. Sécurité des vaccins

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

**7a. Le plan montre-t-il bien les procédures, processus et outils de pharmacovigilance répertoriés pour les vaccins contre la COVID-19 et servant aux activités suivantes ?**

- signalement de MAPI
- enquête en cas de MAPI
- évaluation du lien de causalité en cas de MAPI
- communication des risques et réponse en cas de MAPI graves

La surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 a pour objectif de détecter rapidement les MAPI graves afin de pouvoir sans tarder fournir les dernières données aux parties prenantes concernées et donc agir. Cela consiste notamment à identifier, étudier, évaluer et valider les signaux concernant la sécurité vaccinale, à recommander les interventions appropriées de santé publique et autres destinées à préserver la confiance du public et des parties prenantes dans la vaccination.

La notification de MAPI doit décrire plus en détail le mécanisme approprié. Les informations concernant les enquêtes sur les MAPI doivent comprendre l'investigation des MAPI graves, des clusters de MAPI, des MAPI préoccupantes pour les communautés et des erreurs programmatiques. Les informations concernant l'investigation des liens de causalité doivent comprendre une description du comité national des MAPI.

*Veuillez consulter le module de surveillance de la sécurité vaccinale ici (en anglais) : [Module\\_Establishing\\_surveillance\\_systems.pdf \(who.int\)](#).*

**7b. Le plan mentionne-t-il des méthodes pour mettre en œuvre les plans de gestion des risques (voir 6b)**

- ☐ Le plan se réfère-t-il à une approche globale pour répondre rapidement à toute manifestation postvaccinale (réelle ou perçue) ?
- ☐ Le rôle et les responsabilités de l'autorité nationale de réglementation et du programme de vaccination y sont-ils décrits ?
- ☐ Le PNDV décrit-il le rôle et les responsabilités des principales parties prenantes (y compris le secteur privé) dans la mise en œuvre des activités de surveillance de la sécurité vaccinale et la réponse aux manifestations postvaccinales ?

- ☐ Le plan décrit-il un système pour fournir aux parties prenantes des informations à jour sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19 ?

*Veuillez consulter le module de surveillance de la sécurité vaccinale ici (en anglais) : [Module\\_Establishing\\_surveillance\\_systems.pdf \(who.int\)](#).*

**7c. Le pays envisage-t-il de créer un système de suivi et de notification pour d'autres problèmes de sécurité, comme les manifestations indésirables d'intérêt particulier (en anglais adverse events of special interest ou AESI) ?**

- ☐ Le plan contient-il des informations ou plans pour le suivi des AESI ou d'autres études spéciales concernant la sécurité ou les manifestations indésirables ?
- ☐ Si oui, le pays a-t-il besoin ou demande-t-il des conseils à l'OMS pour la mise en œuvre d'un tel plan (veuillez préciser dans la case réservée aux commentaires) ?



## Section 8. Système de suivi et évaluation

### POINTS CLÉS À CONSIDÉRER :

**8a. Le plan décrit-il bien un mécanisme pour adapter les registres et les formulaires à l'enregistrement des doses de vaccins contre la COVID-19 ?**

- ☐ Le plan décrit-il le processus pour mettre à jour les systèmes de collecte de données et les outils pour collecter les données concernant la vaccination contre la COVID-19 ?
- ☐ Dans le cas de systèmes de reporting sur papier et agrégatifs, cela devrait inclure les feuilles de pointage, les cartes de vaccination et les registres comportant les cases minimales requises pour le reporting.

**8b. Le cas échéant, le plan décrit-il bien un mécanisme pour fournir des dates/rappels aux personnes vaccinées pour leurs doses suivantes ?**

- ☐ Les outils disponibles sont-ils adéquats pour vérifier le statut vaccinal d'un individu et compléter le programme vaccinal ?
- ☐ Dans le cas de systèmes de reporting sur papier et agrégatifs, cela devrait inclure les registres et/ou certificats conservés à domicile, permettant de créer un dossier individuel facilitant le suivi.

**8c. Le plan décrit-il bien le système de suivi et de reporting des données vaccinales requises conformément aux orientations concernant les PNDV ?**

- ☐ Le plan décrit-il les données minimales concernant la vaccination contre la COVID-19 qui feront l'objet d'un suivi ?
- ☐ Les systèmes et les outils décrits dans le plan sont-ils capables de collecter les données minimales requises pour les indicateurs à surveiller ?

**8d. Le plan mentionne-t-il une évaluation programmatique à mener après l'introduction des vaccins contre la COVID-19 ?**

- ☐ Le plan mentionne-t-il l'intention de mener une évaluation complète ou partielle suivant l'introduction des vaccins contre la COVID-19 (évaluation post-introduction) ?
- ☐ Le plan comprend-il une description des objectifs, méthodes et processus pour une telle évaluation, ou de telles évaluations (par ex. par phases, une fois l'introduction complétée, etc.) ?



## Section 9. Surveillance de la COVID-19

### KEY ISSUES TO BE CONSIDERED

**9a. Le plan décrit-il bien un mécanisme pour adapter les formulaires d'investigation afin d'y inclure le statut vaccinal pour la COVID-19 ?**

- ☐ Le plan mentionne-t-il l'adaptation de la surveillance actuelle de la COVID-19 pour collecter des données sur le statut vaccinal, qui doivent comprendre au minimum le produit vaccinal utilisé, le nombre de doses et la date ou les dates de vaccination ?
- ☐ Le pays a-t-il l'intention de procéder à des études pour rendre compte de l'efficacité ou de l'impact du vaccin ? Si tel est le cas, a-t-il besoin d'assistance technique pour concevoir ou mettre en œuvre de telles études ?

# Annexe 3 : Soumission des PNDV et des formulaires SRF sur la plateforme « COVID-19 Partners Platform »

## Avant-propos et notes

**Les réponses d'urgence sont par nature évolutives.** Veuillez donc noter que certaines caractéristiques de cette plateforme, ainsi que le présent document, seront constamment remis à jour afin de tenir compte de nouvelles caractéristiques et questions, ce qui permettra d'améliorer en continu la convivialité et l'utilité générale de cette plateforme.

- Ce document est conçu pour guider les utilisateurs au niveau national et régional **qui utilisent le nouveau Pilier 10 de la plateforme « COVID-19 Partners Platform » pour l'introduction des vaccins** (aussi appelée « Plateforme », « Plateforme pour partenaires » ou encore « outil »).
- La Plateforme a des fonctionnalités pour les utilisateurs au niveau national, comme la possibilité pour l'expert en vaccinations de l'Organisation Mondiale de Douanes de télécharger le **PNDV** sous l'onglet « Info », ainsi que sa validation subséquente par un représentant du gouvernement.
- La Plateforme a des fonctionnalités pour les utilisateurs au niveau régional, comme l'évaluation du PNDV sous l'onglet « Action Checklist » (checklist des actions) ou le téléchargement d'un résumé de l'**évaluation du PNDV** sous l'onglet « Info » et dans le répertoire « NDPV » (PNDV).
- Ce document peut servir de référence pour tous les utilisateurs, étant entendu que certains éléments varieront légèrement.
- Ce document fait partie d'une série de matériels destinés à guider tous les utilisateurs et donateurs à travers la Plateforme. Un guide complet de l'utilisateur, des instructions pas à pas concernant les besoins en ressources et le suivi des ressources sont également disponibles sous l'onglet « Support » (soutien).
- Veuillez contacter l'**équipe de soutien de la Plateforme** (covid19-platform-support@who.int) pour toute question qui n'est pas mentionnée ici. Les points focaux administratifs établis dans chaque région peuvent aussi fournir un soutien.
- Vous trouverez les conditions d'utilisation ici : COVID-19 Partners Platform Terms of Use and Disclaimers GL (LEG 20 October) (002).doc.
- Vous trouverez les conditions d'utilisation ici : COVID-19 Partners Platform Terms of Use and Disclaimers GL (LEG 20 October) (002).doc.

## Accès à la Plateforme pour partenaires et gestion des utilisateurs

### Comment m'inscrire pour accéder à la Plateforme pour partenaires ?

Les utilisateurs au niveau régional et national recevront un e-mail avec un lien les invitant sur <https://covid19partnersplatform.who.int>. Veuillez cliquer sur « LINK » et suivre les indications pour vous inscrire.

**Pourquoi est-ce que je reçois un message d'erreur quand j'essaie d'accéder au site <https://covid19partnersplatform.who.int> URL?**

Il peut s'agir d'un problème de fournisseur d'accès internet (FAI). Vous pouvez essayer d'accéder au site via un autre FAI. Il peut aussi s'agir d'un problème de pare-feu. Dans ce cas, veuillez contacter votre équipe informatique pour le site. Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter covid19-platform-support@who.int.

## **Pourquoi est-ce que je ne peux pas accéder à l’affichage intégral sur la page d’accueil et/ou à toutes les fonctionnalités de la Plateforme ?**

Ces difficultés sont peut-être dues au recours à Internet Explorer 11. Veuillez considérer d’autres navigateurs comme Google Chrome ou Firefox.

## **Je n’ai pas reçu l’e-mail de confirmation en réponse à ma demande d’accès. Que faire ? Veuillez**

Veuillez chercher dans votre boîte de réception un e-mail de confirmation intitulé « Invitation to join COVID-19 Partners Platform » (invitation à accéder à la Plateforme) provenant de no-reply@covid19partnersplatform.who.int. S’il n’y est pas, essayez d’actualiser votre dossier « spam ». Si vous ne l’avez toujours pas trouvé, vous pouvez vous adresser à votre administrateur ou point focal vaccinal régional pour vérifier que vous avez bien le droit d’accéder à la Plateforme ; alternativement, vous pouvez contacter covid19-platform-support@who.int.

## **Utilisateurs nationaux et régionaux**

**Les utilisateurs ayant des droits d’administrateur pour les vaccins au niveau national** peuvent télécharger les PNDV du Pilier 10 (Vaccins) ; ils peuvent aussi voir et télécharger les informations disponibles sur la Plateforme.

- Généralement, les administrateurs nationaux pour les vaccins sont invités par les administrateurs régionaux pour les vaccins à accéder à la Plateforme, en communication avec les représentant de l’OMS, compte tenu des critères suivants :
  - une expérience pratique du déploiement et de la planification de la vaccination contre la COVID-19 au niveau national.
- Nous recommandons deux administrateurs nationaux par pays :
  - un membre du bureau national de l’OMS ou des Nations Unies qui est expert en vaccins contre la COVID-19 pour télécharger le PNDV
  - un fonctionnaire du gouvernement qui puisse valider le PNDV, signifiant son acceptation au nom du gouvernement.

**Les utilisateurs ayant des droits d’administrateur pour les vaccins au niveau régional** sont responsables pour les informations entrées concernant l’évaluation du PNDV sous l’onglet « Action Checklist » (Checklist des démarches) ; ils peuvent télécharger le résumé de l’évaluation du PNDV, voir et télécharger les informations disponibles sur la Plateforme concernant les activités d’introduction des vaccins dans leur région et gérer les demandes de compte et d’accès pour les utilisateurs administrateurs nationaux pour les vaccins.

- Les administrateurs régionaux pour les vaccins sont invités par les administrateurs internationaux à accéder à la Plateforme..

**Les utilisateurs doivent faire partie d’une organisation « approuvée » pour être invités sur la Plateforme.** Une **organisation approuvée** est une organisation qui en a fait la demande et que l’administration internationale a approuvée.

- Y figurent l’OMS, la plupart des organisations multilatérales et des agences onusiennes, de nombreuses ONG et organisations à but non lucratif.
- N’y figurent généralement pas les organisations privées, les universités et les médias.

## Qui aura accès aux PNDV ?

- Lorsque les pays téléchargent leur PNDV, ils se verront **automatiquement proposer l'option de le partager avec une liste limitée de noms** parmi nos principaux partenaires : UNICEF, Gavi, Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Banque mondiale, Asian Development Bank et USAID.
- Les pays qui ne désirent PAS partager leur PNDV avec ces partenaires et donateurs devront **activement** en limiter l'accès en désélectionnant individuellement des partenaires sur une liste.

## Toutes les autres parties prenantes seront des observateurs internationaux (un rôle qui existe déjà sur la Plateforme) :

- Toutes les autres parties prenantes vaccinales (bureaux régionaux et nationaux, donateurs et partenaires) peuvent s'enregistrer sur la Plateforme en tant qu'« observateurs » à l'adresse <https://Covid19partnersPlatform.who.int> en cliquant sur « Request Access » (Demander accès). Avec une adresse e-mail de l'OMS ou de l'ONU, une partie prenante peut s'inscrire en tant qu'observateur et obtenir un accès immédiat.
- Les observateurs internationaux du Pilier 10 (Vaccins) peuvent voir l'assistance technique et la carte des ressources.

## Onglet « Info » > « Country Info » (info nationale) : téléchargement des PNDV et des budgets

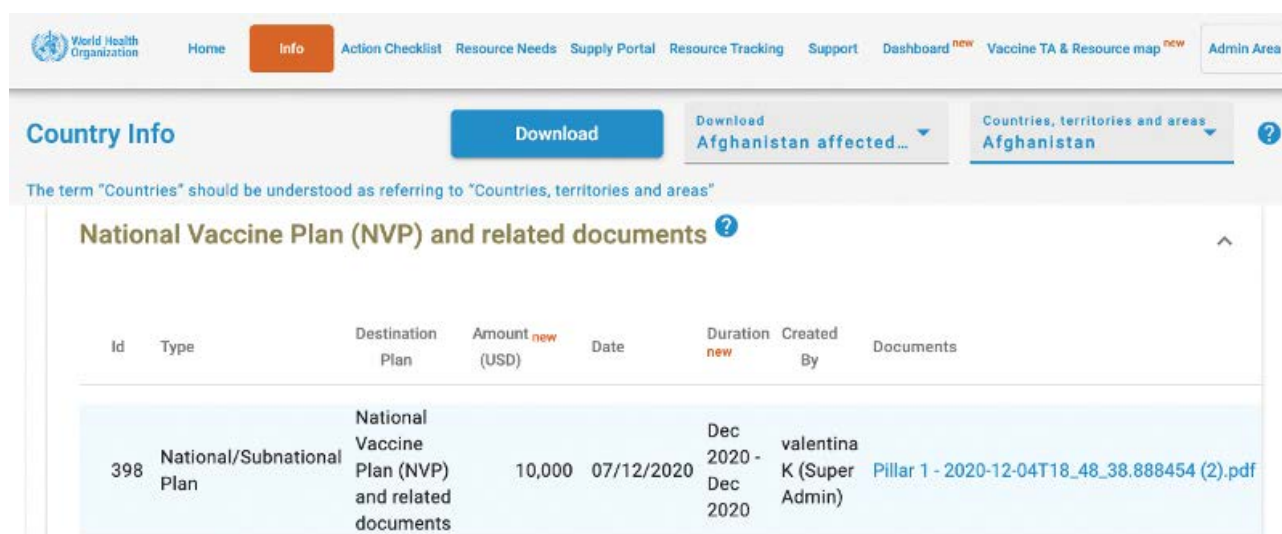
The screenshot shows the WHO Country Info interface. The top navigation bar includes links for Home, Info (highlighted), Action Checklist, Resource Needs, Supply Portal, Resource Tracking, Support, Dashboard, Vaccine TA & Resource map, and Admin Area. The main content area is titled 'Country Info' and features a 'Download' button. Below this, there's a section for 'Countries, territories and areas' with a dropdown menu set to 'Afghanistan'. A note states: 'The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"'. The main data section is titled 'Country, Territory or Area Plans and Reviews' and includes a table of resource needs by pillar. Below the table is a 'Budget Overview' section showing the 'Strategic Preparedness and Response Plan' with counts for National/Subnational, Multiagency, WHO Country Office, and Other Agency plans. At the bottom, there's a section for 'National Vaccine Plan (NVP) and related documents'.

Pillar 1	Pillar 2	Pillar 3	Pillar 4	Pillar 5	Pillar 6	Pillar 7	Pillar 8	Pillar 9	Pillar 10	Total (sum)
59,194,504	100	100	4,491,803	100	365,526,024	100	100	1,610	1,000	429,215,441

2. En haut à droite, cliquez sur le bouton blanc « **Countries, Territories and Areas** » (Pays, territoires et zones) et sélectionnez le nom de votre pays, territoire ou zone dans le menu déroulant.
3. Faites défiler jusqu'à la section 3, « Country, Territory or Area Plans and Reviews » (Plans et évaluations des pays, territoires et zones), et cliquez sur le bouton bleu « **Add** » (Ajouter).
4. Entrez les informations disponibles concernant le PNDV, y compris le budget total.
5. Glissez-déposez le PNDV dans la zone à cet effet ; vous pouvez aussi y glisser-déposer une feuille de calcul pour le budget correspondant au PNDV.
6. Cliquez sur le bouton « Save » (Sauvegarder) ; l'administrateur du gouvernement national pour les vaccins recevra automatiquement un e-mail lui demandant de valider le PNDV.

## Démarches pour les administrations gouvernementales nationales pour les vaccins

1. Sous l'onglet « **Info** », sélectionnez « Country Info » (Info nationale).



The screenshot shows the WHO 'Country Info' interface. At the top, there's a navigation bar with 'Info' selected. Below it, the 'Country Info' section is active, with a 'Download' button and a dropdown menu showing 'Afghanistan affected...'. A note states: 'The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"'. The main content area is titled 'National Vaccine Plan (NVP) and related documents'. Below this is a table with the following data:

Id	Type	Destination Plan	Amount <sup>new</sup> (USD)	Date	Duration <sup>new</sup>	Created By	Documents
398	National/Subnational Plan	National Vaccine Plan (NVP) and related documents	10,000	07/12/2020	Dec 2020 - Dec 2020	valentina K (Super Admin)	<a href="#">Pillar 1 - 2020-12-04T18_48_38.888454 (2).pdf</a>

2. En haut à droite, cliquez sur le bouton blanc « **Countries, Territories and Areas** » (Pays, territoires et zones) et sélectionnez le nom de votre pays, territoire ou zone dans le menu déroulant.
3. Faites défiler jusqu'à la section 3, « Country, Territory or Area Plans and Reviews » (Plans et évaluations des pays, territoires et zones), et cliquez sur le répertoire PNDV and related documents » (PNDV et documents correspondants).
4. Sous « Documents », cliquez sur le nom du PNDV et il sera automatiquement téléchargé pour en faciliter la lecture.
5. Cliquez sur le bouton « Validate » (Valider) pour accepter le plan au nom du gouvernement ; l'administrateur régional pour les vaccins recevra automatiquement un e-mail lui demandant d'initier l'évaluation du PNDV.



## Onglet « Action Checklist » (Checklist des démarches) : évaluation des PNDV et téléchargement des formulaires SRF correspondant aux PNDV

### Démarches pour les administrateurs régionaux/administrations régionales des vaccins

1. Ouvrez l'onglet « **Action Checklist** » (Checklist des démarches).

The screenshot shows the WHO Action Checklist interface. At the top, there's a navigation bar with links like Home, Info, Action Checklist (highlighted), Resource Needs, Supply Portal, Resource Tracking, Support, Dashboard, Vaccine TA & Resource map, and Admin Area. Below this, there's a section for 'Action Checklist' with a 'Download' button and a dropdown menu for 'Download Afghanistan (Excel)'. To the right, there's a dropdown for 'Countries, territories and areas' set to 'Afghanistan' and a dropdown for 'Affected Area' set to 'Entire country, territ...'. A note states: 'The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"'. The main content area is titled 'Pillar 10: Review of NDVP' with an 'Overview' button. A 'Save' button is in the top right. The form is titled 'Regulatory Preparedness' and includes a table with columns: Yes, Partially, No, Do not know or cannot assess, and Comments (If questions are marked 'partially' or 'no', please provide remarks). The first row is '1a. Does the plan describe emergency or expedited regulatory pathways for approval of COVID19 vaccines?' with radio buttons for Yes, Partially, No, and Do not know or cannot assess, and a 'Remarks' field. The second row is '1b. Do the emergency or expedited regulatory pathways meet at least one of the three criteria (see user guide)' with similar radio buttons and a 'Remarks' field. A 'Privacy - Terms' link is in the bottom right.

2. En haut à droite, cliquez sur le bouton blanc « **Countries, Territories and Areas** » (Pays, territoires et zones) et sélectionnez le nom de votre pays, territoire ou zone dans le menu déroulant.
3. Faites défiler jusqu'au répertoire « **Pillar 10: Review of NDVP** » (Pilier 10 : Évaluation du PNDV) et agrandissez ce répertoire grâce à la flèche verticale tout à droite de l'écran.
4. Indiquez les éléments inclus dans le PNDV en cochant les cases appropriées (« Oui », « En partie » ou « Non ») pour chaque question correspondant à chaque sujet ; ajoutez des commentaires, le cas échéant.
5. Quand vous avez terminé, cliquez sur « **Save** » (Sauvegarder) ; l'équipe mondiale de préparation des pays à la vaccination (CRD) de l'OMS et votre pays recevront automatiquement un e-mail leur indiquant que l'évaluation est terminée et disponible.

### Fonctionnalité en option pour télécharger le formulaire SRF correspondant au PNDV

1. Sous l'onglet « **Info** », sélectionnez « **Country Info** » (Info nationale).
2. En haut à droite, cliquez sur le bouton blanc « **Countries, Territories and Areas** » (Pays, territoires et zones) et sélectionnez le nom de votre pays, territoire ou zone dans le menu déroulant.
3. Faites défiler jusqu'à la section 3, « **Country, Territory or Area Plans and Reviews** » (Plans et évaluations des pays, territoires et zones), et cliquez sur le bouton bleu « **Add** » (Ajouter).
4. Si elle est disponible, entrez l'information pour le formulaire SRF du PNDV.
5. Glissez-déposez le formulaire SRF du PNDV dans la zone à cet effet.
6. Cliquez sur « **Save** » (Sauvegarder) ; l'équipe mondiale de préparation des pays à la vaccination (CRD) de l'OMS et votre pays recevront automatiquement un e-mail leur indiquant que l'évaluation est terminée et disponible.





