



PLAN D'OPERATIONNALISATION BUDGETE ET QUANTIFICATION DES INTRANTS

PASSAGE A L'ECHELLE DE LA PREP ORALE ET INTRODUCTION DU LENACAPAVIR EN GUINEE DE 2027 A 2029

SOMMAIRE

1	RAPPEL DES PRINCIPALES ETAPES DEPLOYEES POUR LE DEPLOIEMENT DE LA PREP ORALE EN GUINEE ...	3
1.1	UN ENVIRONNEMENT INITIAL FAVORABLE ET UNE STRATÉGIE DÉFINIE POUR LE DÉPLOIEMENT EFFECTIF DE LA PRÉP	3
1.2	UN DÉPLOIEMENT PILOTE DANS 6 RÉGIONS CONFIRMANT LA PERTINENCE DES STRATÉGIES DÉFINIES, LA FAISABILITÉ DE LA MISE À L'ÉCHELLE ET L'OPPORTUNITÉ DE L'INTRODUCTION DU LÉNACAPAVIR	5
2	STRATEGIE D'OPERATIONNALISATION DE LA PREP SUR LA PERIODE 2027-2029.....	7
2.1	UNE ÉVOLUTION PROGRESSIVE DE L'OFFRE DE PRÉP POUR LES PROCHAINES ANNÉES	7
2.2	POPULATIONS CIBLÉES ET OBJECTIFS PRÉP POUR LA PÉRIODE 2027-2029.....	7
2.3	UNE STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT STABLE AVEC UNE RÉVISION PRÉVUE EN 2027 POUR INTRODUIRE LE LÉNACAPAVIR ...	9
3	PROGRAMMATION ET CHRONOGRAMME.....	9
4	PRINCIPALES ACTIVITES A METTRE EN ŒUVRE	11
5	ELEMENTS BUDGETAIRES.....	16
6	QUANTIFICATION DES INTRANTS PREP.....	17

1 RAPPEL DES PRINCIPALES ETAPES DEPLOYEES POUR LE DEPLOIEMENT DE LA PrEP ORALE EN GUINEE

1.1 Un environnement initial favorable et une stratégie définie pour le déploiement effectif de la PrEP

Une première réflexion de stratégie en 2021 puis, l'intégration de la PrEP dans le CSN 2023-2027 et dans les principaux documents normatifs nationaux ont offert un environnement favorable à la possibilité d'introduire et déployer effectivement la PrEP dans le pays. De surcroît et de manière unanime, que ce soit auprès des partenaires institutionnels, associatifs ou auprès des populations clés elles-mêmes, l'offre de PrEP était attendue et perçue comme utile et nécessaire.

Dans le cadre de la subvention GC7 financée par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme pour appuyer la lutte contre le VIH en Guinée de 2024 à 2026, Expertise France a retenu Solthis pour apporter une assistance technique et appuyer les Principaux Récipiendaires du FM (PNLSH et Plan International Guinée) pour l'introduction, le déploiement et la préparation de la mise à l'échelle de l'offre de PrEP auprès des populations clés en Guinée.

Cet appui s'est traduit par des résultats concrets notamment afin de développer et valider le cadre et les référentiels techniques et opérationnels pour le déploiement de la PrEP en Guinée.

Ainsi, les documents suivants ont été validés par l'ensemble des partenaires fin 2024 :

- Document de normes et procédures PrEP pour le déploiement dans 6 régions incluant le dispositif de suivi évaluation et de création de la demande (Octobre 2024).
- Plan opérationnel budgété pour le déploiement de la PrEP en 2025 + Quantification des intrants pour déploiement du pilote en 2025 et mise à l'échelle en 2026 (Novembre 2024)
- Référentiels de formations pour les acteurs impliqués dans l'offre de PrEP (modules, outils de tous genres incluant aides à l'emploi pour les prestataires) – (Décembre 2024)

Ces documents ont permis de clarifier et orienter l'intégration de l'offre de PrEP dans les stratégies et activités existantes :

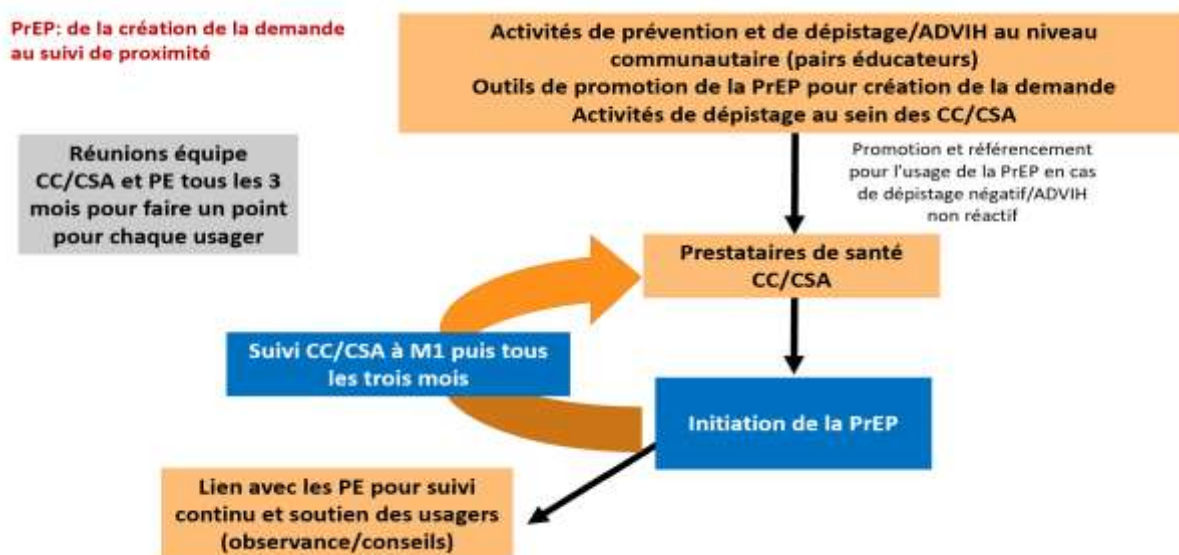
- En intégrant la création de la demande de la PrEP dans les activités de prévention en communauté ou dans les CSA et CC ;
- En s'appuyant sur le dépistage communautaire y compris l'ADVIH pour référer les populations dépistées négatives au VIH vers l'offre de PrEP ;
- En confirmant l'éligibilité, en prescrivant la PrEP aux populations intéressées, en assurant le suivi médical et biologique au sein des CSA et CC ;
- En intégrant un soutien et un suivi de proximité des usagers.ères en mobilisant les nombreux PE disponibles et impliqués.

Une offre différenciée de PrEP, adaptée aux besoins des populations clés et leurs réseaux, incluant des activités de création de la demande, d'identification et de référencement et de suivi des usagers.ères a ainsi été définie. Cette offre s'appuie dans notre contexte principalement sur l'existence des pairs.és éducateurs.rices (HSH, UDI, PS et TG) mettant en œuvre des activités spécifiques à chaque groupe de population (prévention/IEC/CCSC et dépistage communautaire) tout en assurant l'intégration de l'offre au sein des CC/CSA.

Modèle d'offre différenciée de PrEP pour les populations clés en Guinée

	Création de la demande Référencement	Eligibilité Initiation PrEP	Continuation PrEP Suivi des usagers
QUAND	<ul style="list-style-type: none"> Lors des activités de prévention/dépistage 	<ul style="list-style-type: none"> Lors de la même visite, confirmation de l'éligibilité et initiation PrEP 	<ul style="list-style-type: none"> 1 mois après l'initiation, puis tous les 3 mois au sein des CC/CSA En continu au niveau communautaire
Où	<ul style="list-style-type: none"> En communauté (PE) Dans les CC/CSA Via les réseaux sociaux 	<ul style="list-style-type: none"> Dans les CC/CSA 	<ul style="list-style-type: none"> CC/CSA (visites de suivi) En communauté (appui/conseil)
QUI	<ul style="list-style-type: none"> PE HSH/PS/UDI et TG en communauté et via les réseaux sociaux Prestataires de santé dans les CSA/CC 	<ul style="list-style-type: none"> Médecin et conseiller CSA/CC Pairs éducateurs HSH/PS/TG/UDI Laborantin hôpital de référence (créatinémie lorsque nécessaire) 	<ul style="list-style-type: none"> Prestataires de santé (visites de suivi) PE formés HSH/PS/UDI/TG (appui/conseil)
QUOI	<ul style="list-style-type: none"> Information/promotion de la PrEP lors des causeries Outils de promotion (vidéos, affiches, dépliants) Dépistage VIH/distribution ADVIH Orientation vers les CSA/CC des usagers dépistés négatifs et intéressés par la PrEP 	<p>Obligatoire pour initier la PrEP</p> <ul style="list-style-type: none"> Consultation médicale /éligibilité Dépistage VIH Conseil (Consentement, choix, et utilisation efficace) Prescription PrEP <p>A Faire mais n'empêchant pas (si indisponible ou dans l'attente des résultats) l'initiation de la PrEP le même jour</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosage créatinémie si comorbidité rénale et/ou > 50 ans Dépistage Hépatite B Dépistage Syphilis (combiné au dépistage VIH – cf algorithme national de dépistage) Consultation IST Remise Guide usager Remise préservatifs & lubrifiants 	<p>Obligatoire (minimum)</p> <ul style="list-style-type: none"> Dépistage VIH Renouvellement PrEP Suivi tolérance et utilisation efficace Conseil et soutien <p>Fortement recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> Remise préservatifs et lubrifiants Consultation IST Remise 1 kit ADVIH à la demande

Cette stratégie a été déclinée en définissant un parcours de l'utilisateur qui permet d'identifier les acteurs directement impliqués à chaque étape et donne une vision globale de l'offre de service proposée et des collaborations entre intervenants et structures.



1.2 Un déploiement pilote dans 6 régions confirmant la pertinence des stratégies définies, la faisabilité de la mise à l'échelle et l'opportunité de l'introduction du Lénacapavir

Sur cette base, le déploiement de l'offre PrEP a pu être initié dans 6 régions et 13 sites au bénéfice des populations clés (HSH, PS, UDI et personnes transgenres).

Tout d'abord, 12 sessions de formation ont été conduites de mai à juillet 2025 afin de couvrir l'ensemble des personnes ciblées issues des 6 régions sélectionnées. Au total, 314 personnes ont été formées à la PrEP dont 240 pairs éducateurs et éducatrices, 22 prestataires de santé (CSA et CC), 41 superviseurs issus des CSA, SR et PR, 6 Points focaux M&E SR/PR et 5 points focaux des districts (ATD).

En parallèle, la mise à jour de la planification initiale a été entreprise mi 2025 dans un contexte de priorisation des ressources de la subvention GC7 par le Fonds mondial mais aussi au regard de quelques retards observés. Cette nouvelle planification a permis sécuriser les ressources nécessaires jusqu'à la fin de 2026 tout en adaptant le calendrier initial prévu de mise à l'échelle, repoussé à 2027.

Le lancement effectif de l'offre de PrEP est intervenu à partir de fin octobre 2025. En cohérence avec les objectifs et résultats attendus de l'assistance technique, l'évaluation de la phase pilote a été menée de fin Janvier 2026 à fin Février 2026 afin d'évaluer les premiers mois de mise en œuvre de la PrEP orale, de faire émerger les apprentissages issus des expériences, d'alimenter les stratégies et le développement d'un plan pour la mise à l'échelle de la PrEP en Guinée.

L'évaluation a été une excellente opportunité de faire un point d'étape dans le processus de déploiement afin d'identifier les points forts, les axes à améliorer mais aussi les perceptions et vécus des acteurs. Elle a permis indéniablement de se projeter sur les prochaines étapes, de préciser les améliorations à apporter pour consolider l'offre existante et d'envisager le passage à l'échelle de la PrEP orale et l'enrichissement de l'offre de PrEP avec l'introduction de la PrEP injectable à base de Lénacapavir.

En premier lieu, cette évaluation valide et confirme la pertinence de la stratégie d'offre différenciée PrEP et du circuit des usagers et usagères définis et validés. Cette stratégie est reconnue comme adaptée, pertinente et permettant une intégration aisée de l'offre de PrEP dans l'offre plus globale offerte aux populations clés (prévention combinée et dépistage).

L'évaluation a permis par ailleurs de confirmer le potentiel important de cette option de prévention qui est très bien perçue par les différents acteurs y compris les usagers et usagères. On note une reconnaissance réelle de sa plus-value, une confiance affirmée en l'efficacité du produit et une motivation forte d'y accéder. Des initiatives observées notamment au CC de Kindia démontrent le potentiel important de l'offre de PrEP avec plus d'une centaine d'initiations en quelques jours et pourront alimenter les expériences à répliquer.

En ce qui concerne le déploiement, des pistes d'amélioration ont été identifiées afin d'exploiter le plein potentiel de la PrEP, améliorer la performance observée (même si celle-ci est relativement satisfaisante) et s'assurer d'une offre de qualité en conformité avec les normes et procédures.

Les recommandations opérationnelles à mettre en œuvre rapidement afin de consolider l'offre de PrEP concernent notamment l'amélioration substantielle des stratégies et activités de création de la demande, la résolution d'enjeux en lien avec la disponibilité des intrants, le renforcement continu des capacités des prestataires et PE et la structuration du dispositif de suivi et d'accompagnement des usagers. De manière plus transversale, la coordination avec les réseaux de populations clés mériterait d'être renforcée et le dispositif de suivi évaluation de la PrEP déployé.

En matière de perspectives, l'évaluation confirme la faisabilité et recommande un passage à l'échelle de l'offre de PrEP orale au niveau national dès début 2027 au bénéfice des populations clés. De surcroit, eu égard aux opportunités existantes au niveau international mais aussi aux perceptions recueillies auprès des populations clés lors de cette évaluation, il apparaît pertinent et important d'introduire dès à présent le Lénacapavir dans la stratégie nationale PrEP, de l'inclure dans la demande de subvention GC8 et de lancer progressivement les étapes nécessaires pour un déploiement effectif en 2028.

Pour accompagner cette dynamique d'élargissement et d'enrichissement de l'offre de PrEP en Guinée, ce plan opérationnel budgété est proposé aux partenaires guinéens.

2 STRATEGIE D'OPERATIONNALISATION DE LA PREP SUR LA PERIODE 2027-2029

2.1 Une évolution progressive de l'offre de PrEP pour les prochaines années

En cohérence avec les conclusions de l'évaluation, il est proposé dans ce plan opérationnel d'avancer en trois étapes clés :

- Consolidation de l'offre de PrEP dans les 6 régions pilotes en 2026 en intégrant les recommandations de l'évaluation ;
- Mise à l'échelle de l'offre de PrEP orale (TDF/3TC) au niveau national pour les populations clés (8 régions, 40 CSA et 3 CC) à partir de début 2027 ;
- Lancement immédiat du processus d'introduction du Lénacapavir dans la stratégie nationale PrEP et dans la demande de subvention GC8, déploiement des étapes préparatoires en 2027 (analyse, révision des documents normatifs et référentiels de formation) et déploiement effectif de l'offre en 2028.

2.2 Populations ciblées et objectifs PrEP pour la période 2027-2029

En cohérence avec les activités de prévention et de dépistage déployées, les populations ciblées sont les populations clés¹ et leurs réseaux : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les professionnelles du sexe, les personnes transgenres et les usagers.ères de drogues injectables.

La possibilité d'élargir à d'autres populations cibles a été discutée et réfléchi. Considérant l'environnement plus contraint d'accès aux ressources mais surtout, au regard des priorités nationales (données épidémiologique, dynamique des transmissions...), il est apparu peu opportun d'envisager un élargissement de l'offre de PrEP à d'autres populations cibles à ce stade. Ce plan opérationnel se concentre ainsi sur les populations clés.

La définition des objectifs ci-dessous tient compte de la mise à l'échelle de la PrEP orale début 2027 ainsi que de l'introduction du Lénacapavir au second trimestre 2028. Ils concernent une offre de PrEP nationale dans les 8 régions du pays.

Ces objectifs sont désagrégés par population ciblée et utilisent une approche programmatique prenant en compte les critères suivants :

- Taille estimée des populations clés bénéficiant du paquet de service (CSN 2023-2027) ;
- Nombre estimé de nouvelles personnes dépistées parmi les populations clés (objectifs CSN 2023-2027) ;
- Nombre estimé de personnes dépistées négatives (en s'appuyant sur les prévalences par population clés) ;
- Définition d'objectifs progressifs de couverture PrEP par population. Ces objectifs nous semblent réalistes considérant que la PrEP reste un choix pour les usagers et usagères (il n'est pas attendu que tout le monde prenne la PrEP) et prend en compte les capacités des programmes de prévention et de dépistage existants (prévention et dépistage communautaire, nombre de CSA et CC) ;
- Les taux de rétention estimés à la PrEP (taux différenciés entre PrEP orale et Lénacapavir). En effet, la PrEP est une méthode de prévention dynamique et les usagers et usagères peuvent arrêter (puis reprendre) la PrEP dans leur parcours de vie. Ainsi, le nombre d'usagers à un temps t ne peut être le simple cumul du nombre d'inclusions. Les objectifs d'initiations à la PrEP tiennent compte de ces évolutions afin d'atteindre la couverture souhaitée ;
- Une répartition entre la PrEP orale et le Lénacapavir étant entendu qu'il est estimé que le recours à la PrEP orale s'amenuise dès lors que le Lénacapavir devient disponible (suivi simplifié, enjeu d'observance quasi inexistant etc...).

¹ Il est entendu que cela inclut les populations clés ne souhaitant pas déclarer leur appartenance à ce groupe de population ou ne se reconnaissant pas comme populations (ex : Professionnelles du sexe occasionnelles)

2027	Taille estimée population bénéficiant du paquet de service (CSN 2023-2027)	Nombre estimé de nouvelles personnes dépistées (selon les objectifs couverture dépistage CSN 2023-2027)	Nombre total de personnes dépistées négatives Nb pers dépistées * (1-Prévalence)	Objectifs de couverture PrEP 2027	Objectif/cible (initiations PrEP) pour atteindre la couverture ciblée	Nombre de personnes estimées déjà sous PrEP (fin 2026)	Objectifs Nombre d'initiations PrEP 2027	dont PrEP orale (TDF/3TC)	dont PrEP injectable (LEN)
HSH	23968	22770	20538	10%	2054	390	1664	1664	0
PS	44666	42433	40353	5%	2018	390	1628	1628	0
TG	802	762	687	5%	34	10	24	24	0
UDI	624	593	571	5%	29	10	19	19	0
				TOTAL	4 134	800	3 334	3 334	0
2028	Taille estimée population bénéficiant du paquet de service (CSN 2023-2027)	Nombre estimé de nouvelles personnes dépistées (selon les objectifs couverture dépistage CSN 2023-2027)	Nombre total de personnes dépistées négatives Nb pers dépistées * (1-Prévalence)	Objectifs de couverture PrEP 2028	Objectif/cible (initiations PrEP) pour atteindre la couverture ciblée	Nombre de personnes estimées déjà sous PrEP (fin 2027) en tenant compte des taux de rétention estimés	Objectifs Nombre d'initiations PrEP 2028	dont PrEP orale (TDF/3TC)	dont PrEP injectable (LEN)
HSH	23968	22770	20538	15%	3081	1290	1791	587	1204
PS	44666	42433	40353	10%	4035	1890	2145	695	1450
TG	802	762	687	10%	69	30	39	14	25
UDI	624	593	571	10%	57	26	31	10	21
				TOTAL	7 242	3 236	4 006	1 306	2 700
2029	Taille estimée population bénéficiant du paquet de service (CSN 2023-2027)	Nombre estimé de nouvelles personnes dépistées (selon les objectifs couverture dépistage CSN 2023-2027)	Nombre total de personnes dépistées négatives Nb pers dépistées * (1-Prévalence)	Objectifs de couverture PrEP 2029	Objectif/cible (initiations PrEP) pour atteindre la couverture ciblée	Nombre de personnes estimées déjà sous PrEP (fin 2028) en tenant compte des taux de rétention estimés	Objectifs Nombre d'initiations PrEP 2029	dont PrEP orale (TDF/3TC)	dont PrEP injectable (LEN)
HSH	23968	22770	20538	20%	4108	1920	2188	460	1728
PS	44666	42433	40353	16%	6457	3671	2786	480	2306
TG	802	762	687	15%	103	55	48	10	38
UDI	624	593	571	15%	86	46	40	10	30
				TOTAL	10 753	5 692	5 061	960	4 101

2.3 Une stratégie de déploiement stable avec une révision des normes et procédures prévue en 2027 pour introduire le Lénacapavir

Les normes et procédures validées en 2024 présentant notamment l'offre différenciée retenue, le parcours des usagers et usagères (cf ci-dessus 1.1) et les protocoles pour initier et suivre la PrEP orale sont apparus pertinents et valides lors de l'évaluation de la phase pilote.

Sur cette base, il n'est pas envisagé de modifier les stratégies de déploiement de la PrEP à court terme, notamment pour la phase de mise à l'échelle nationale de l'offre de PrEP orale prévue début 2027.

Cependant, l'introduction du Lénacapavir nécessitera d'anticiper l'adaptation des normes et procédures, référentiels de formation et outils opérationnels (création de la demande, support aux usagers et usagères, suivi et évaluation) existants. L'intégration de cette nouvelle méthode de PrEP dans les documents normatifs et référentiels nationaux devra ainsi se réaliser courant 2027 afin que le déploiement du Lénacapavir, prévu début 2028 puisse se faire dans les meilleures conditions possibles. L'objectif sera d'opérer à une intégration la plus efficace et efficiente possible de cette nouvelle option.

3 PROGRAMMATION ET CHRONOGRAMME

Le chronogramme proposé ci-dessous prend en considération l'évolution progressive de l'offre de PrEP proposée pour les prochaines années à savoir la mise à l'échelle de l'offre de PrEP orale (TDF/3TC) au niveau national à partir de début 2027, le déploiement des étapes préparatoires d'introduction du Lénacapavir en 2027 et son déploiement effectif en 2028.

Il présente les activités clés à déployer en différenciant les deux axes d'évolution majeure pour l'offre de PrEP en Guinée entre 2027 et 2029 à savoir la mise à l'échelle de la PrEP orale et l'introduction du Lénacapavir.

La planification est proposée par trimestre sauf pour l'année de référence (2026).

Ce chronogramme est annexé à ce document dans un fichier Excel. Il est associé au budget, à la définition des objectifs et à la quantification des intrants.

Activités pour le passage à l'échelle de la PREP Orale (TDF/3TC)													
	2026	T1 2027	T2 2027	T3 2027	T4 2027	T1 2028	T2 2028	T3 2028	T4 2028	T1 2029	T2 2029	T3 2029	T4 2029
OUTILS DE CREATION DE LA DEMANDE ET SUPPORT AUX USAGERS													
Reproduction et distribution des outils de promotion dans les CSA/CC (affiche et dépliants) sur base des objectifs et performances annuelles													
Reproduction et Distribution des guides usagers dans les CSA/CC sur base des objectifs et performances annuelles													
FORMATIONS PrEP ORALE PASSAGE A L'ECHELLE													
Impression des manuels participants de formation et outils S&E													
Formations PREP 60 prestataires, 100 superviseurs/points focaux pour passage à l'échelle (30 nouveaux CSA)													
Formations PREP de 115 nouveaux PE pour passage à l'échelle (30 CSA)													
Distribution des manuels + outils de S&E dans les 30 nouveaux CSA													
Formations PrEP de recyclage pour 25% des PE anciens sites (turn over): 60 PE													
APPUI AU LANCEMENT / DISPENSATION MISE A L'ECHELLE													
Mission d'appui au lancement dans les 30 nouveaux CSA													
Dispensation PrEP dans les CSA et CC	13 sites	13 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites
Activités pour l'introduction de la PREP injectable (Lénacapavir)													
	2026	T1 2027	T2 2027	T3 2027	T4 2027	T1 2028	T2 2028	T3 2028	T4 2028	T1 2029	T2 2029	T3 2029	T4 2029
ETAPES PREPARATOIRES POUR INTRODUCTION DU LENACAPAVIR													
Intégration du Lénacapavir dans la stratégie nationale (CSN) et dans la demande de subvention GC8													
Soumission réglementaire pour le Lénacapavir : demande d'enregistrement national, en s'appuyant sur la préqualification OMS et les procédures accélérées régionales													
Analyse situationnelle rapide, révision des normes et procédures et des référentiels de formation pour intégrer le Lénacapavir													
OUTILS DE CREATION DE LA DEMANDE ET SUPPORT AUX USAGERS													
Développement reproduction et distribution des outils de promotion Lénacapavir (affiches, dépliants, vidéos) sur base des objectifs et performances annuelles													
Développement, reproduction et Distribution des guides usagers intégrant le lénacapavir													
FORMATIONS PrEP INTEGRANT LENACAPAVIR													
Développement et Reproduction des outils S&E et manuels participants de formation													
Formations PREP intégrant le lénacapavir de 86 prestataires (40 CSA et 3 CC) + 134 superviseurs/points focaux + remise des kits participants + outils S&E													
Formations PREP intégrant lénacapavir de 355 PE (40 CSA et 3 CC) + remise des kits participants													
Distribution des modules et outils/manuels participants de formation													
APPUI AU LANCEMENT / DISPENSATION LENACAPAVIR													
Mission d'appui au lancement dans 40 CSA et 3 CC													
Dispensation Lénacapavir dans 40 CSA et 3 CC								43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites
Activités transversales													
	2026	T1 2027	T2 2027	T3 2027	T4 2027	T1 2028	T2 2028	T3 2028	T4 2028	T1 2029	T2 2029	T3 2029	T4 2029
APPROVISIONNEMENT DES INTRANTS													
Révision de la quantification sur base des performances													
Préparation et Commande annuelle des intrants (cf quantification)													
Mise à disposition des intrants au niveau des CSA et CC													
SUPERVISION / EVALUATION													
Réunions trimestrielles de suivi des usagers (PE/prestataires de santé CSA/CC)	13 sites	13 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites	43 sites
Supervisions trimestrielles intégrées													
Evaluation déploiement PrEP orale et Lénacapavir													

- **Passage à l'échelle de la PrEP orale (2027)**

Outils de création de la demande et de support aux usagers pour la mise à l'échelle de la PrEP Orale

Les principaux outils de création de la demande pour la PrEP orale et de support aux usagers (affiches, dépliants, guide usagers) ont déjà été développés et validés dans le cadre de la subvention GC7.

Même si l'évaluation mise en œuvre début 2026 fait apparaître que ceux-ci ne sont pas tous disponibles au niveau des 13 centres dispensant la PrEP (vidéos, guide usagers), ils devraient être finalisés et mis à disposition avant début 2027.

Ainsi, dans le cadre du passage à l'échelle de la PrEP orale, il n'y aura pas de besoin de développer de nouveaux outils. Il s'agira de reproduire et rendre disponibles début 2027 les outils dans les 43 centres en tenant compte des objectifs fixés pour l'année.

Il est ainsi prévu de reproduire et mettre à disposition 3400 guides d'appui aux usagers (objectif de nouvelles inclusions en 2027), 500 affiches notamment pour les 30 nouveaux CSA inclus pour le passage à l'échelle et 8000 dépliants de promotion de la PrEP à répartir dans les communautés et réseaux de populations clés couvertes par les 43 centres et 355 PE. Les deux vidéos de promotion de la PrEP à la demande et la PrEP continue seront partagées via les réseaux sociaux (FB et WhatsApp).

Renforcement des capacités des acteurs impliqués dans l'offre de PrEP orale

Les référentiels de formation (modules, manuel des formateurs, manuel des participants) ainsi que les outils de S&E ont été développés et validés fin 2024. Suite à l'évaluation conduite début 2026, ils apparaissent adaptés et pertinents (3 jours de formation pour les prestataires de santé et 2 jours pour les PE). Ces référentiels seront donc utilisés pour le passage à l'échelle de la PrEP orale en 2027.

En 2025, plus de 300 personnes (dont 240 PE) ont été formées à la PrEP orale dans 13 centres (10 CSA et 3CC) pour le déploiement de la phase pilote. En 2027, pour faciliter le passage à l'échelle de la PrEP orale, la formation des personnes ressources affiliées à 30 CSA supplémentaires sera menée au premier et second trimestre 2027. Cela correspond à la formation de 275 personnes dont 160 prestataires de santé, superviseurs, points focaux (S&E, ATD) et 115 PE.

En complément, afin de s'assurer que tous les PE mobilisés dans les 13 centres pilotes sont effectivement formés pour promouvoir la PrEP et référer les potentiels usagers et usagères, il est prévu de former 60 PE nouvellement recrutés au troisième trimestre 2027 (tenant compte du turn-over estimé à 25% entre mi 2025 et fin 2026).

A l'issue de chaque formation 1 manuel participant sera remis à chaque personne afin qu'elle puisse l'utiliser en situation concrète après la formation.

Mission d'accompagnement pour le lancement de l'offre de PrEP orale dans 30 CSA

Comme mentionné ci-dessus le passage à l'échelle nationale de l'offre de PrEP orale implique un déploiement dans 30 nouveaux CSA.

Une mission d'accompagnement pour le lancement sera organisée au démarrage du déploiement de la PrEP orale dans chacun des 30 CSA concernés. Cela permettra de s'assurer que toutes les conditions sont réunies pour lancer officiellement l'offre de PrEP orale (disponibilité des outils de création de la demande, intrants, outils de support aux usagers, outils de S&E) et de rappeler aux prestataires et PE impliqués les éléments clés relatifs au circuit des usagers, activités de création de la demande, référencement et suivi des usagers. Ces missions seront l'occasion de remettre une copie des normes et procédures PrEP validées au niveau national.

- **Introduction du Lénacapavir**

Intégration du Lénacapavir dans le CSN 2026-2030 et dans la demande de subvention GC8

Conformément aux recommandations formulées lors de l'évaluation de la phase pilote et aux discussions menées, la faisabilité et la pertinence d'introduire le Lénacapavir sont confirmées (produit générique disponible à partir de mi 2027, perceptions très positives des PE, usagers et usagères).

Afin de préparer et anticiper la capacité du pays à introduire l'offre complémentaire de PrEP avec le Lénacapavir, il est crucial de s'assurer que cette nouvelle méthode soit incluse en premier lieu dans les stratégies nationales et que les ressources nécessaires soient mobilisées.

Ce plan opérationnel budgété est développé afin de guider ce processus, de définir les objectifs et indicateurs programmatiques en matière de PrEP dont le Lénacapavir, les activités à mettre en œuvre, les ressources financières nécessaires et la quantification des intrants. Tous ces éléments doivent ainsi permettre d'alimenter la définition du CSN 2026-2030 prévue d'être finalisée en avril 2026 et la demande de subvention GC8 prévue d'être soumise en juin 2026.

Soumission réglementaire pour le Lénacapavir : demande d'enregistrement national, en s'appuyant sur la préqualification OMS et les procédures accélérées régionales

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié en Juillet 2025 de nouvelles lignes directrices² recommandant l'utilisation du Lénacapavir injectable (LEN) deux fois par an en tant qu'option supplémentaire de prophylaxie préexposition (PrEP) pour la prévention du VIH. La formulation proposée par Gilead a par ailleurs été préqualifiée aux Etats unis, en Europe et par l'OMS en Octobre 2025³.

Le fonds Mondial s'est engagé à rendre disponible le Lénacapavir dans les pays à revenu faible ou intermédiaire⁴. Suite aux accords internationaux conclus⁵ les génériques devraient être disponibles courant 2027 ce qui permettra un accès au produit à prix abordable comparable à la PrEP orale (40\$ par an pour les injections et 15\$ pour les comprimés à l'initiation) .

Comme tout nouveau produit, il est essentiel de s'assurer que le produit soit enregistré dans le pays avant de l'utiliser auprès de la population guinéenne. Afin d'anticiper cet enregistrement, tout en s'appuyant sur la préqualification OMS et les procédures accélérées régionales, le pays se rapprochera dès 2026 des équipes de l'OMS et du fonds mondial pour être accompagnées et concrétiser cette autorisation pour la Guinée en 2027.

Analyse situationnelle rapide, révision des normes et procédures, des référentiels de formation et des outils nationaux pour intégrer le Lénacapavir

Au-delà de l'enregistrement du produit, l'introduction du Lénacapavir nécessitera d'adapter la stratégie globale d'offre de PrEP, les normes et procédures en vigueur ainsi que les référentiels de formation et outils opérationnels (création de la demande, support aux usagers et usagères, suivi et évaluation) existants. Cette révision sera conduite en 2027 avec l'objectif d'opérer à une intégration la plus efficace et efficiente possible de ce nouveau produit (stabilité de la stratégie globale avec le minimum de coûts opérationnels supplémentaires associés).

² <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/30ec1404-5338-4459-a6f0-a187c85f3ff1/content>

³ <https://extranet.who.int/prequal/news/first-lenacapavirs-prequalified>

⁴ <https://www.theglobalfund.org/fr/news/2025/2025-07-09-global-fund-secures-access-breakthrough-hiv-prevention-drug-lenacapavir/>

⁵ <https://www.gatesfoundation.org/ideas/media-center/press-releases/2025/09/hiv-prevention-lenacapavir>

⁶ <https://unitaid.org/fr/news-blog/lenacapavir-pour-la-prevention-du-vih/>

Ce chantier nécessitera une assistance technique dédiée afin de s'assurer que l'enrichissement de l'offre de PrEP au niveau national soit adapté, respecte les normes et recommandations internationales et s'alimente des expériences précédentes dans d'autres pays. Cette assistance technique devra ainsi permettre de réaliser une analyse situationnelle rapide (afin d'identifier comment intégrer le Lénacapavir de la manière la plus optimale possible) et d'accompagner le pays pour la révision/adaptation et validation des nouvelles normes et procédures, référentiels de formation, outils nationaux de suivi et évaluation. Le présent plan opérationnel sera aussi mis à jour sur base des performances observées et de nouvelles connaissances disponibles au niveau international. Il est estimé que ce type d'appui nécessite la mobilisation d'un binôme d'experts (international et national) pour un nombre de jours total d'environ 80 jours. Cet appui est intégré dans le budget annexé et pourrait être sollicité auprès de différents partenaires techniques et financiers (i.e : Fonds mondial dans le cadre du GC8, Initiative Expertise France).

Ces nouveaux documents normatifs seront construits et validés (lors d'atelier nationaux) en impliquant l'ensemble des acteurs tout au long du processus.

Outils de création de la demande et de support aux usagers pour l'introduction du Lénacapavir

Les outils de création de la demande et de promotion de la PrEP devront être complétés ou adaptés (intégration du Lénacapavir). Les outils à développer dans le cadre de l'introduction du Lénacapavir sont :

- Des outils de support qui seront remis à chaque usager de PrEP (Guide usager dont Lénacapavir) ;
- 1 vidéo de création de la demande spécifique au Lénacapavir qui pourra être diffusée dans les centres ou via WhatsApp et les réseaux sociaux par les pairs éducateurs ;
- Des affiches de promotion de la PrEP spécifiques au Lénacapavir qui seront affichées dans les CSA/CC ou utilisées pour les causeries éducatives ;
- Des dépliants pour la promotion de la PrEP incluant le Lénacapavir qui seront distribués aux populations clés lors des causeries éducatives.

Avant leur production et reproduction, un atelier sera organisé avec l'ensemble des acteurs et parties prenantes afin de valider les outils.

L'ensemble des outils seront reproduits et rendus disponibles auprès des 43 centres (3 CC/ 40 CSA) et PE avant le déploiement effectif de la PrEP incluant l'offre de Lénacapavir prévue au second trimestre 2028. Les quantités prévues tiennent compte des objectifs définis chaque année (nombre de nouvelles inclusions).

Renforcement des capacités des acteurs impliqués dans l'offre de PrEP orale et à base de Lénacapavir

Les référentiels de formation seront composés des modules de formation qui couvriront l'ensemble des éléments pertinents (clinique, protocole, accompagnement, observance, suivi/évaluation etc...), des outils nécessaires à la conduite des formations et des manuels participants afin qu'ils puissent les utiliser après la formation et au moment de la dispensation et/ou du suivi.

Le plan de renforcement des capacités prévus dans le cadre du déploiement de la PrEP incluant le Lénacapavir en 2028 est un prérequis. Les formations (3 jours) des personnes ressources (prestataires de santé, superviseurs, point focaux M&E et ATD, pairs éducateurs) seront menées au premier trimestre 2028 dans les 8 régions et 43 centres comme suit :

- 220 prestataires de santé, superviseurs et point focaux (S&E et ATD)
- 355 pairs éducateurs et paires éducatrices

Mission d'accompagnement de lancement de l'offre de PrEP

Une mission d'accompagnement de lancement sera organisée au démarrage du déploiement de la PrEP intégrant le Lénacapavir dans chacun des 43 CC/CSA concernés au second trimestre 2028. Cela permettra de s'assurer que toutes les conditions sont réunies pour dispenser l'offre globale de PrEP orale ou injectable (disponibilité des outils de création de la demande, intrants, outils de support aux usagers) et de rappeler aux prestataires et PE impliqués les éléments clés relatifs au circuit des usagers, activités de création de la demande, référencement, et suivi des usagers. Cette mission sera l'occasion de remettre une copie des normes et procédures PrEP validées au niveau national.

• Activités transversales

Approvisionnement des intrants (chaque année)

En s'appuyant sur la quantification des intrants effectuée (fichier Excel annexé), il s'agira, sur base des stocks disponibles à la fin de chaque année, des performances observées et des objectifs fixés, de faire une analyse de la situation et de préparer et confirmer des commandes adaptées pour couvrir les besoins de chaque année (2027, 2028 et 2029). Une fois les commandes reçues, il s'agira de s'assurer, en cohérence avec un plan de distribution différencié (sur base des performances et objectifs définis pour chaque site), que les intrants sont mis à disposition de chaque site en temps utile, en quantité suffisante et avec des dates de péremption adaptées.

Pour 2027, seule la PrEP orale (TDF/3TC) sera considérée tout en accompagnant son déploiement à l'échelle nationale (43 sites, 8 régions). Fin 2027 et fin 2028 et pour les besoins respectifs de 2028 et de 2029, les commandes en TDF/3TC et en Lénacapavir seront confirmées en tenant compte de la répartition proposée dans le fichier annexé (objectifs et quantification).

Il est important de rappeler que la PrEP ne se réduit pas uniquement aux ARVs. Une liste d'intrants a déjà été définie dans le cadre de l'offre de PrEP orale et celle-ci restera applicable lorsque l'introduction du Lénacapavir sera effective.

Les intrants obligatoires qui doivent absolument être disponibles au niveau des CSA/CC pour permettre la mise sous PrEP sont :

- Les tests de dépistage rapide du VIH combiné Syphilis (First Response) à l'initiation et selon l'algorithme national de dépistage pour les populations clés. A défaut des tests pour le dépistage VIH à l'initiation seront utilisés
- Les tests de dépistage VIH pour le suivi des usagers de PrEP
- Les ARVs (TDF/3TC) et le Lénacapavir à partir de 2028

Les intrants nécessaires pour compléter l'offre de PrEP sont :

- Les tests de dépistage rapide AgHBs (à l'initiation)
- Les préservatifs et lubrifiants (à chaque visite)
- Les kits d'ADVIH (à la demande pour le dépistage des usagers et usagères entre 2 visites)
- Les molécules anti IST pour les usagers et usagères diagnostiqués (traitement syndromique).

Dispensation de la PrEP et réunions trimestrielles de suivi entre les PE et CSA/CC

Comme mentionné plus haut, les CC/CSA sont les lieux de dispensation de la PrEP aux populations clés. L'équipe médicale, les infirmiers, les conseillers et les PE impliqués sont au centre de l'offre depuis l'initiation jusqu'au suivi des usagers (à distance, lors des visites de suivi au CC/CSA). Afin d'apporter un soutien de proximité aux usagers notamment sur les enjeux d'observance (de suivi médical, de prise des traitements) mais aussi pour

toutes difficultés qu'un usager ou une usagère pourrait rencontrer (effets secondaires, démotivation etc.), le réseau des 355 PE sera mobilisé pour compléter l'offre de suivi et de soutien aux usagers.ères de PrEP dans les 43 centres. Chaque usager.ère aura ainsi un PE référent à qui il/elle pourra s'adresser pour l'appuyer dans son parcours PrEP.

Les PE auront ainsi un rôle de passerelle avec les CC/CSA particulièrement en cas de difficultés (rendez-vous de suivi manqué, difficultés observées par les usagers.ères).

Afin de coordonner ce suivi, des réunions trimestrielles seront organisées afin que les prestataires de chaque CC/CSA et les PE échangent sur la situation des usagers.ères, plus particulièrement ceux rencontrant des difficultés. Cela permettra de définir ensemble des stratégies d'appui personnalisé et/ou de renseigner les outils de suivi évaluation en cas d'arrêt de la PrEP par exemple.

Supervisions trimestrielles intégrées

Les supervisions seront l'occasion de suivre régulièrement l'évolution du déploiement de la PrEP. Pour des raisons d'efficacité, elles seront intégrées aux missions de supervision plus large (VIH) et permettront de collecter les données de suivi/évaluation, de discuter avec les acteurs impliqués des réussites et défis rencontrés et d'appuyer les prestataires de santé des CC/CSA et les PE pour garantir une offre de qualité. Ces missions seront mises en œuvre trimestriellement.

Evaluation externe du déploiement de la PrEP (PrEP orale et Lénacapavir)

La mise à l'échelle de la PrEP orale et l'introduction du Lénacapavir seront déployées en 2027 et 2028. Il apparaît essentiel pour le pays de conduire une évaluation externe du déploiement 2 ans après le passage à l'échelle de la PrEP orale et 9 mois après l'introduction du Lénacapavir. Cette évaluation externe permettra en effet de mesurer les performances observées (par rapport aux objectifs fixés), d'apprécier la qualité de l'offre et son adéquation avec les stratégies et normes définies, de documenter les expériences, vécus et perceptions des acteurs (prestataires, PE, usagers et usagères). Elle devra être conduite sur un échantillon représentatif des 43 centres dispensant la PrEP, et permettra de formuler des recommandations utiles pour améliorer les stratégies déployées et adapter si nécessaire les normes et procédures en vigueur. Elle permettra enfin de guider les objectifs du pays en matière de PrEP pour la période 2030-2032.

5 ELEMENTS BUDGETAIRES

Les éléments présentés reflètent les stratégies et activités présentées pour la mise à l'échelle de la PrEP orale dans 8 régions, 43 CC/CSA en 2027 et l'introduction du Lénacavir en 2028.

Ils prennent en considération les éléments d'intégration dans les activités de prévention et dépistage des PE (qui ne sont donc pas budgétées dans le cadre de la PrEP) et de mutualisation des ressources (ressources humaines en santé, indemnités PE et primes pour les prestataires dans certains centres : AGBEF par exemple). Ils intègrent par ailleurs les ressources nécessaires à l'achat des intrants (ARVs et intrants complémentaires).

Le budget s'appuie enfin sur les objectifs fixés sur la période avec respectivement 4134 usagers.ères PrEP en 2027, 7242 usagers.ères PrEP en 2028 et 10753 usagers.ères en 2029.

Le budget détaillé est annexé à ce document (Cf Fichier Excel).

A ce stade, le budget total nécessaire pour le déploiement en 2027-2029 s'élève à 1.38 millions de dollars. Il est composé du budget des intrants qui représente 57% du budget total (785 000 \$ dont 87% pour les ARVs) et du budget pour la mise en œuvre des activités qui représente 43% du budget total (592 000 \$)

Le budget des intrants progresse chaque année en cohérence avec l'évolution des objectifs fixés : 113 000 \$ en 2027, 256 500 \$ en 2028 puis 413 000 \$ en 2029.

A contrario, le budget des activités décroît dans la durée. Les investissements nécessaires pour la mise à l'échelle de la PrEP orale et l'introduction du Lénacavir s'élèvent respectivement à 236 000 \$ en 2027 et 254 000 \$ en 2028 (en raison notamment des formations nécessaires représentant 54% de ces investissements sur ces deux années) alors qu'il n'est que de 102 000 \$ en 2029.

BUDGET PrEP 2027-2029	2027	2028	2029	2027-2029	
	Coût en dollars	Coût en dollars	Coût en dollars	Coût en dollars	% du budget
OUTILS SUPPORT DISPENSATION ET CREATION DEMANDE PASSAGE A L ECHELLE PREP ORALE	\$ 27 321,84	\$ 33 931,03	\$ 27 896,55	\$ 89 149,43	6,5%
FORMATION PASSAGE A L ECHELLE PREP ORALE	\$ 87 609,20	\$ -	\$ -	\$ 87 609,20	6,4%
FORMATIONS PREP ORALE ET LENACAPAVIR	\$ -	\$ 179 212,64	\$ -	\$ 179 212,64	13,0%
DISPENSATION / SUPERVISION / EVALUATION	\$ 33 862,07	\$ 40 908,05	\$ 74 149,43	\$ 148 919,54	10,8%
NORMES ET PROCEDURES ET REFERENTIELS DE FORMATION INTEGRANT LE LENACAPAVIR	\$ 87 471,26	\$ -	\$ -	\$ 87 471,26	6,4%
SOUS TOTAL ACTIVITES	\$ 236 264,37	\$ 254 051,72	\$ 102 045,98	\$ 592 362,07	43,0%
ARVs	\$ 89 920,00	\$ 224 420,00	\$ 369 420,00	\$ 683 760,00	49,7%
Intrants additionnels offre de PrEP	\$ 23 200,00	\$ 32 130,00	\$ 43 350,00	\$ 100 980,00	7,3%
SOUS TOTAL INTRANTS	\$ 113 120,00	\$ 256 550,00	\$ 412 770,00	\$ 784 740,00	57,0%
TOTAL BUDGET PREP ACTIVITES + INTRANTS	\$ 349 384,37	\$ 510 601,72	\$ 514 815,98	\$ 1 377 102,07	

6 QUANTIFICATION DES INTRANTS PREP

Conformément aux normes internationales (OMS) et aux normes et procédures nationales validées fin 2024, une liste d'intrants a été définie pour le déploiement de la PrEP en Guinée (ARVs, dépistage VIH/Syphilis, dépistage hépatite B, ADVIH etc...)

Dans le cadre de ce plan opérationnel 2027-2029 permettant la mise à l'échelle de la PrEP orale et l'introduction du Lénacavir, une quantification détaillée a pu être développée.

Cette quantification s'appuie sur plusieurs paramètres

- Estimation des besoins pour la période de Janvier 2027 à Décembre 2029 basée sur les objectifs fixés ;
- Stocks disponibles au niveau national en 2026 pour couvrir les besoins du premier semestre 2027 ;
- Une part croissante de la place du Lénacavir par rapport à la PrEP orale (45% des usagers.ères fin 2028 et 60% des usagers.ères fin 2029) ;
- Hypothèse de quantification des ARVs pour PrEP orale : PrEP continue (30 cps par mois) ;
- Hypothèses de rétention différenciée : PrEP orale (70% 6 mois et 50% à 1 an) et Lénacavir (80% à 6 mois et 70% à 1 an) ;
- Dépistage duo VIH/syphilis à l'initiation quel que soit la méthode PrEP utilisée ;
- Dépistage VIH à M1 puis tous les trois mois (M4, M7, M10) pour la PrEP orale / dépistage semestriel pour la PrEP injectable (Lénacavir) ;
- Dépistage VHB à l'initiation quel que soit la méthode PrEP utilisée ;
- Remise d'un kit ADVIH à la demande (estimation 30% des usagers.ères) pour un dépistage entre deux visites de suivi au CC/CSA ;
- Remise de 10 préservatifs à chaque visite ;
- Forfaits inclus dans le budget pour le dosage de la créatinémie (PrEP orale), la prise en charge des IST et les consommables.

La quantification détaillée est disponible en annexe de ce document (Cf Fichier Excel)

Quantification des ARVs et réactifs								
	Boites 30cps TDF/3TC	Injections Lénacavir (1 dose semestrielle)	Pack Initiation orale pour Prep injectable à base de lénacavir (4 cps à l'initiation sur 48h)	Test Duo VIH/Syphilis à l'initiation	Test dépistage rapide VIH visite de suivi PrEP orale et LEN	Kits ADVIH à la demande (30% des usagers)	Test rapide Ag HBs à l'initiation	Préservatifs et lubrifiants
Estimation fin 2026								
Total 2027	28115	0	0	3336	8193	3375	3336	115957
Total 2028	36101	3420	2700	4005	12319	4897	4005	163237
Total 2029	35721	9692	4100	5060	17179	6672	5060	222390
Total 2027-2029	99937	13112	6800	12401	37691	14944	12401	501584