**FORMULAIRE DE DEMANDE DE VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL MONOVALENT DE TYPE 2 (VPOm2)**

pour la riposte au

poliovirus de type 2 dérivé d’une souche vaccinale (PVDV2) et au poliovirus sauvage de type 2 (PVS2)

Version 2, Déc 2016



# Introduction

Après le retrait mondial du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (VPO2) des programmes nationaux de vaccination, un événement de poliovirus de type 2 confirmé sera considéré comme une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). L’Organisation mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec la Division des approvisionnements du Fonds des Nations Unies pour l’enfance (UNICEF) et des fabricants de vaccins, a constitué un stock de vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) pouvant être fourni rapidement aux États Membres suite à la détection du poliovirus de type 2. Conformément aux lignes directrices pour la riposte à une flambée de type 2 dans ce protocole, les pays doivent remplir le présent formulaire de demande du VPOm2 pour des activités de vaccination supplémentaires (AVS). Le Groupe Consultatif de mise à disposition des vaccins) examinera la demande et formulera des recommandations au Directeur OMS Du Programme Polio qui conseillera au Directeur général de l’OMS d’autoriser la mise en circulation du VPOm2.

Dans la plupart des cas, la détection d’un poliovirus de type 2 dérivé d’une souche vaccinale (PVDV2) ou d’un poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) exigera dans un premier temps l’administration rapide de VPOm2 à petite échelle dans les 14 jours suivant les résultats du séquençage en laboratoire. La portée de la riposte, le nombre de doses et le type de vaccins requis pour les activités de vaccination supplémentaires (AVS) dépendront des facteurs de risque locaux et des investigations supplémentaires sur le terrain et en laboratoire (voir Riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus – Procédures opérationnelles standard.)[[1]](#footnote-1) Afin de garantir un processus efficace et rapide, la demande de vaccin doit se faire en deux étapes :

* **L’étape 1 ne couvre que le VPOm2 nécessaire pour le premier cycle d’activités de vaccination supplémentaires (AVS)** et la demande doit être formulée dans les 24 heures suivant la validation des résultats de séquençage.
* **L’étape 2** **couvre les besoins en VPOm2 pour tous les autres cycles d’AVS prévus** et doit être effectuée avec l’OMS uniquement après une investigation approfondie, la classification finale de l’isolat si nécessaire et l’élaboration d’un plan de riposte complet. Le but est de soumettre cette demande de l’étape 2, 14 jours après réception des résultats de séquençage. Si le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) est requis dans le cadre d’un plan de riposte à la flambée, veuillez utiliser le formulaire de demande distinct pour le VPI, les seringues et les boîtes de sécurité.

**Le formulaire de demande de vaccin signé et les documents nécessaires doivent être envoyés au :**

Secrétariat du groupe consultatif sur la fourniture du VPOm2 :

20 Avenue Appia, 1211

Genève 27, Suisse

Fax : + 41 22 791 4198

Courriel : mOPV2Secretariat@who.int

CC : Bureau de pays OMS, Division des approvisionnements de l’UNICEF (aghazieh@unicef.org; [aottosen@unicef.org](mailto:aottosen@unicef.org))

# Liste de contrôle

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Formulaire de demande rempli et signé |  | Oui |  |
| 2. Lettre d’acceptation des vaccins signée et jointe |  | Oui | En cours |
| 3. Rapports de laboratoire sur le cas initial (étape 1) |  | Oui | En cours |
| 4. Rapports d’investigations sur le terrain |  | Oui | En cours |
| 5. Rapports de laboratoires sur les cas supplémentaires (étape 2) |  | Oui | En cours |
| 6. Plan de riposte par la vaccination |  | Oui | En cours |
| 7. Autorisation de l’autorité nationale de réglementation ou du ministère de la santé d’importer et d’utiliser le VPOm2 |  | Oui | En cours |
| 8. Si en cours, date prévue de réception de l’acceptation officielle |  | \_ \_\_/\_\_ \_\_/\_\_ \_\_ | |
| 9. Rapports sur l’évaluation des risques |  | Oui | En cours |
| 10. Carte avec des points indiquant la localisation du ou des cas ou du site de prélèvement des échantillons environnementaux |  | Oui | En cours |
| 11. Autre (préciser) : |  |  |  |

# Avis aux pays recevant le VPOm2

## Utilisation and mise à disposition de VPOm2 par l’OMS

L’OMS classera par priorité les demandes de vaccins du stock mondial de VPOm2 sur la base des recommandations du Groupe Consultatif de mise à disposition du vaccin de VPOm2, composé du groupe de gestion et d'éradication des épidémies (EOMG) et d'experts techniques supplémentaire (laboratoire et épidémiologie). La décision ainsi que la recommandation de Groupe Consultatif de mise à disposition du vaccin de VPOm2 seront fondées sur des éléments épidémiologiques, les données de laboratoire, le nombre total de doses demandées à l’OMS, le nombre total de doses dans le stock de VPOm2 de l’OMS ainsi que la classification des demandes reçues par l’OMS sur la base des besoins des pays. À cet égard, il convient de noter que le fait de soumettre ce formulaire de demande ne signifie pas que l’OMS fournira automatiquement le vaccin au pays demandeur, les quantités demandées ou aux dates demandées. Le Directeur général de l’OMS prendra la décision quant à la fourniture du vaccin et la quantité, sur la base des recommandations du Groupe Consultatif de mise à disposition du vaccin de VPOm2 susmentionnés. L’OMS communiquera au gouvernement les détails concernant la fourniture de vaccin, notamment les quantités et la logistique, comme les délais de livraison et les destinations, par l’intermédiaire de la personne dont les coordonnées figurent dans le présent formulaire de demande. **Le ministre de la santé doit remplir et signer le formulaire de demande du vaccin, puis** renvoyer le formulaire rempli signé ainsi que la lettre d’acceptation autorisant l’importation et l’utilisation du VPOm2 (voir ci-dessous).

## Acceptation du pays pour l’importation et l’utilisation du VPOm2

Le VPOm2 a été présélectionné par l’OMS et approuvé par une autorité nationale de réglementation rigoureuse ayant compétence sur la structure où a été fabriqué le vaccin. Il est destiné à une utilisation d’urgence pour riposter à une flambée ou un événement de poliovirus de type 2 après le retrait du VPOt, et n’a pas été homologué dans le pays. Il est vivement conseillé aux pays confrontés à ce genre de flambée ou d’événement, qui demandent une mise en circulation de VPOm2 à partir du stock mondial, d’autoriser l’importation sur la base de la présélection de l’OMS et/ou de fournir une dérogation d’urgence afin d’utiliser le vaccin pour la riposte rapide. Tout retard dans l’autorisation de son importation et utilisation différera l’approvisionnement et la livraison du vaccin au pays, retardant ainsi la riposte à la flambée dans les 14 jours prévue par les procédures opérationnelles standard de l’IMEP pour riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus. Afin de permettre à l’UNICEF d’émettre un bon de commande au fabricant, le pays doit fournir une lettre pour autoriser l’importation et l’utilisation du vaccin. L’annexe A comprend un modèle de lettre à compléter et à copier avec en-tête du ministère de la santé. **Cette lettre d’acceptation pour l’autorisation d’importer et d’utiliser le VPOm2 doit être signée par une personne désignée au sein du ministère de la santé ou de l’autorité nationale de réglementation**.

L’UNICEF fournira cette lettre au fabricant afin de déclencher le conditionnement et le chargement des vaccins pour l’expédition. La lettre autorisant le fabricant à envoyer le vaccin doit être fournie au moment de la soumission du formulaire de demande de vaccin dûment signé et rempli afin d’éviter les retards d’approvisionnement du vaccin et de pouvoir commencer le premier cycle d’activités de vaccination supplémentaires dans les 14 jours.

## Dérogation pour les prescriptions spéciales en matière de documents d’expédition spéciaux et/ou de pré inspection

Afin de respecter les délais de livraison au pays, le fournisseur inclura uniquement la liste standard de documents requis pour l’expédition internationale de vaccins : liste de colisage, facture d’expédition et certificat standard de mise en circulation des lots fourni par l’autorité nationale de réglementation du pays producteur. Il est demandé aux pays d’accorder une dérogation pour les prescriptions spéciales en matière de documents non standard (comme les certificats d’origine originaux, la loi consulaire et les timbres de couleurs spécifiques) et de préinscription. Si un pays continue d’exiger de la documentation supplémentaire non standard, sous réserve que le fabricant puisse la fournir et soit disposé à le faire, ou une pré inspection, il accepte la responsabilité de tout retard dans la livraison du vaccin.

## Inspection physique de la cargaison après livraison

Le destinataire mentionné dans le présent formulaire de demande et/ou son représentant désigné doivent procéder à l’inspection physique et la vérification de la cargaison de VPOm2 à l’aide du rapport de réception des vaccins (RRV) accompagnant la cargaison. Ce rapport doit être renvoyé dans les 24 heures suivant la livraison afin de garantir une action rapide si la cargaison n’est pas conforme aux exigences. Si le destinataire, en consultation avec le bureau de pays de l’OMS, estime de façon raisonnable que, selon les éléments énoncés dans le RRV, tout ou une partie de la cargaison de vaccin n’est pas conforme aux exigences, il doit immédiatement en informer l’OMS et l’UNICEF.

# Informations générales

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de la demande : étape 1: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Date de la demande : étape 2: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Pays: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Région/État touché par la flambée : | |  | | | | |
| Zone touchée par la flambée (villes/districts) : | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | |  | | | | |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (région/état) : | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (villes/districts) : | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Ministère/Département demandeur : | |  | | | | |
|  | | | | | | |
| Coordonnées de la personne à contacter au sein du ministère/département demandeur  (nom, téléphone, courriel) : | | | | | | |
|  |  |  | | |  |  |
| NOM | | TÉLÉPHONE | | | | COURRIEL |
| Nom et fonction de la personne qui remplit le formulaire : | | | | | | |
|  | | |  |  | | |
| NOM | | | | FONCTION | | |  |

**Signature of person who completes this form:**

|  |  |
| --- | --- |
| Destinataire dans le pays |  |
| Organisation destinataire\* |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Téléphone |  |
| Télécopie |  |
| Courriel |  |
| Adresse |  |
| Boîte postale |  |
| Ville |  |
| Pays |  |

\* Le gouvernement sera chargé de l’importation rapide et du dédouanement du vaccin dans le pays, sauf si l’UNICEF est exceptionnellement désignée dans le bon de commande comme le destinataire à des fins de dédouanement.

# Plan de vaccination et exigences en matière d’approvisionnement en vaccins

*Remarque :* Voir les procédures opérationnelles standard de l’IMEP *Riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus* pour déterminer le type de vaccins, la taille de la population cible et le nombre d’activités de vaccination supplémentaires recommandés pour chaque situation.

### Première étape du déploiement du vaccin en cas de détection de poliovirus de type 2 (première activité de vaccination supplémentaire) : AVS cycle 1 dans une zone de riposte rapide (date de début \_\_/\_\_/ \_\_)

* Plan de vaccination pour le cycle 1 de l’AVS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Province District** | | **Villes/localité** | **Groupe d’âge cible** | **Population cible (nombre)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Besoin en VPOm2 pour le cycle 1 de l’AVS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Population cible totale (nombre)** | **Nombre de doses** | **Facteur de perte** | **Total doses VPOm2** |
|  | 1 | 1,15\* |  |

\* Si un facteur de perte différent est utilisé, merci de fournir le document justificatif, par exemple les études sur la perte de vaccins ou un exercice de suivi mené dans des provinces/districts donnés.

2 Riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus – Procédures opérationnelles standard. <http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/> .

### Seconde étape de déploiement de vaccin après une détection de poliovirus de type 2 (toutes les autres activités de vaccination supplémentaires) : AVS cycle 2 dans la zone touchée par la flambée (date de début \_\_ /\_\_ / \_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour l’AVS2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Groupe d’âge Population cible Province District Ville/localité cible (nombre)** | | | | |
| Zone touchée par la flambée (inclut la zone de riposte rapide et les environs) | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Total | | |  |  |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (si nécessaire – voir Protocole) | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Total | | |  |  |

* Besoin en VPOm2 pour AVS 2 dans la zone touchée par la flambée

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPOm2** |
|  | 1,15 |  |

### AVS cycle 3 (date de début \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour AVS cycle 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Groupe Province District Ville/localité d’âge  cible** | | | | **Population cible (nombre)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Besoin en VPOm2 pour AVS cycle 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPOm2** |
|  | 1,15 |  |

### AVS cycle 4 (date de début \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour AVS cycle 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Province District** | | **Ville/localité** | **Groupe d’âge cible** | **Population cible (nombre)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Besoin en VPOm2 pour AVS cycle 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPOm2** |
|  | 1,15 |  |

### AVS cycle 5 (date de début \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour AVS cycle 5

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Province District** | | **Ville/localité** | **Groupe d’âge cible** | **Population cible (nombre)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Besoin en VPOm2 pour AVS cycle 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPOm2** |
|  | 1,15 |  |

**Identification des cas et rapport sur les recherches en laboratoire**

### Première étape du déploiement de vaccins en cas de détection de type 2 (AVS 1)

* Laboratoire chargé du rapport pour les échantillons humains

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Adresse du laboratoire pour l’isolement du virus : | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | |  |  |
| TÉLÉPHONE | | | TÉLÉCOPIE |
| Nom de la personne responsable : |  | | |
|  | | | |
| Courriel : |  | | |
| Si différente, adresse du laboratoire pour le séquençage : | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | |  |  |
| TÉLÉPHONE | | | TÉLÉCOPIE |
| Nom de la personne responsable : |  | | |
|  | | | |
| Courriel : |  | | |

10

MONOVALENT ORAL POLIO VACCINE TYPE 2 (MOPV2) VACCINE REQUEST FORM

* Identification des cas

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Province: |  | District: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°EPID** | **Nom du patient** | **Village/localité** | **Sexe** | | **Date de naissance JJ/MM/AAAA** | **Âge (mois)** | **Doses totales de  VPO** | **Doses totales  de VPI  reçues** | **Date de début de la paralysie** | **Date des derniers échantillons de selles** |
| **M** | **F** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* Rapport du laboratoire

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Province: |  | District: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°EPID** | **Identification de l’échantillon** | **Source** | | | | **Catégorie de poliovirus de type 2** | | | | | **Changements de nucléotide** | **N°EPID**  **du PVDV le plus proche** | **Commentaire** |
| **PFA** | **Contact** | **Sain** | **Autre** | **Classification en cours** | **PVDVc2** | **PVDVa** | **PVDVi2** | **PVS2** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* Laboratoire chargé du rapport pour l’échantillon environnemental

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adresse du laboratoire pour l’isolement du virus : | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | |  |  | | |  |
| TÉLÉPHONE | | | | TÉLÉCOPIE | | | |
| Nom de la personne responsable : |  | | | Courriel : |  | | |

* Rapport du laboratoire

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code du site de collecte des échantillons environnementaux** | **Nom du site de collecte des échantillons environne- mentaux** | **N°EPID** | **Identification de l’échantillon** | **Date de collecte**  **(JJ/MM/AA)** | **Catégorie de PVDV2** | | | | | **Changements de nucléotides** | **Date de classification**  **(JJ/MM/AA)** | **N°EPID**  **du PVDV le plus proche** | **Commentaire** |
| **Classification en cours** | **PVDVc2** | **PVDVa** | **PVDVi2** | **PVS2** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| VACCINE REQUEST FORM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### Seconde étape du déploiement de vaccins en cas de détection de type 2 AVS 2-4+ (informations supplémentaires obtenues depuis la demande de l’étape 1)

MONOVALENT ORAL POLIO VACCINE TYPE 2 (MOPV2) VACCINE REQUEST FORM

12

* Identification des cas

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Province: |  | District: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°EPID** | **Nom du patient** | **Village/localité** | **Sexe** | | **Date de naissance JJ/MM/AAAA** | **Âge (mois)** | **Doses totales de  VPO** | **Doses totales  de VPI  reçues** | **Date de  début de la paralysie** | **Date des derniers échantillons de selles** |
| **M** | **F** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* Laboratoire chargé du rapport pour le(s) échantillon(s) humain(s)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adresse du laboratoire pour l’isolement du virus : | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | |  |  | | |  |
| TÉLÉPHONE | | | | TÉLÉCOPIE | | | |
| Nom de la personne responsable : |  | | | Courriel : |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Si différente, adresse du laboratoire pour le séquençage : | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | |  |  | | |  |
| TÉLÉPHONE | | | | TÉLÉCOPIE | | | |
| Nom de la personne responsable : |  | | | Courriel : |  | | |

* Rapport du laboratoire

Province : District :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°EPID**  MONOVALENT ORAL POLIO VACCINE TYPE 2 (MOPV2) 13 | **Identification de l’échantillon** | **Source** | | | | **Catégorie de PVDV2** | | | | | **Changements de nucléotides** | **N°EPID du PVDV le plus proche** | **Commentaire** |
| **PFA** | **Contact** | **Sain** | **Autre** | **classification en cours** | **PVDVc2** | **PVDVa** | **PVDVi2** | **PVS2** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| VACCINE REQUEST FORM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* Laboratoire chargé du rapport pour les échantillons environnementaux

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adresse du laboratoire pour l’isolement du virus : | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | |  |  | | |  |
| TÉLÉPHONE | | | | TÉLÉCOPIE | | | |
| Nom de la personne responsable : |  | | | Courriel : |  | | |

* Rapport d’investigation du laboratoire sur les échantillons environnementaux

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code du site des échantillons environnementaux** | **Nom du site de collecte des échantillons environnementaux** | **N°EPID** | **Identification de l’échantillon** | **Date de collecte**  **(JJ/MM/AA)** | **Catégorie de PVDV2** | | | | | **Changements de nucléotides** | **Date de classification**  **(JJ/MM/AA)** | **N°EPID**  **du PVDV le plus proche** | **Commentaire** |
| **En cours classification** | **PVDVc2** | **PVDVa** | **PVDVi2** | **PVS2** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Évaluation des risques**

* **Couverture par le DTC3** au ***niveau national*** durant les trois dernières années :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2013** | **2014** | **2015** |
|  |  |  |

* **Couverture par le DTC3** dans le ***district*** ***touché*** dans les trois dernières années :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2013** | **2014** | **2015** |
|  |  |  |

Ci-dessous, caractéristiques du ***district touché*** *actuellement* (ou niveau infranational):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Taux de natalité élevé**: | | Oui | | Non | ND | | | |
| **Densité de population**: | | Urbaine | | Rurale | Mixete | | | |
|  | |  | |  |  | | | |
| **Date de la dernière AVS polio** : (JJ/MM/AAAA): | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Âge cible**: |  | |  | |  | | | |
| **Vaccin utilisé** (cocher toutes les réponses possibles): | | VPOt | VPOb | | VPI | | VPOm2 | |
|  | |  |  | |  | |  | |
| **Total population cible** (nombre): | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Couverture de la population estimée**: | | % | | |  | | | |
| Autres caractéristiques de la population **dans le district touché**: | | | | | | | | |
| **Camps de réfugiés**: | | Oui | Non | | ND | | | |
| **Ongoing conflict**: | | Oui | Non | | ND | | | |
| **Conflit en cours**: | | Oui | Non | | ND | | | |
| **Antécédents de refus de vaccination**: | | Oui | Non | | ND | | | |
| **Récentes grappes de manifestations postvaccinales indésirables**: | | | | | Oui | Non | | ND |
| **Récentes grappes de manifestations postvaccinales indésirables**: | | | | | Oui | Non | | ND |
| **Autres** (préciser): | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

**Conditions générales**

Le gouvernement accepte que la fourniture de vaccins à partir du stock de VPOm2 de l’OMS soit soumise aux conditions générales suivantes :

1. Votre gouvernement déclare et garantit avoir autorisé l’importation et l’utilisation du VPOm2 (ci-après désigné « le vaccin ») chez les humains afin de contenir une flambée ou un événement de poliovirus de type 2 dans votre pays.
2. Le vaccin est fourni au gouvernement exclusivement pour une utilisation d’urgence sous le contrôle de ce dernier, afin de riposter à une flambée de poliovirus de type 2 dans le pays confirmée par l’OMS et considérée comme une urgence de santé publique de portée internationale. À cet égard, le gouvernement confirme avoir pleinement connaissance des effets secondaires connus du vaccin.[[2]](#footnote-2)
3. Le vaccin a été homologué par une autorité nationale de réglementation rigoureuse dans le pays de fabrication et a été présélectionné par l’OMS.[[3]](#footnote-3),[[4]](#footnote-4) Plus particulièrement, le fabricant du vaccin a déclaré et garanti à l’OMS et à l’UNICEF que, pour toute la durée de conservation, le vaccin a été fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux spécifications et approuvé par une autorité de réglementation fonctionnelle ayant compétence sur la structure où le vaccin a été fabriqué ; il déclare et garantit également que le vaccin est de qualité constante, sans défaut ni anomalie dans la conception, le matériel, la fabrication et la technique.
4. Sauf dans les cas expressément prévus ci‑inclus, le gouvernement du pays sera seul responsable de l’utilisation du vaccin et accepte cette responsabilité. Plus précisément, le gouvernement du pays accepte de couvrir l’OMS et l’UNICEF, ainsi que leurs responsables, employés et agents, contre de quelconques frais, dépenses et réclamations de quelque nature que ce soit résultant de ou en lien avec la fourniture, la distribution et/ou l’utilisation du vaccin dans le pays, par le gouvernement ou en son nom ou sous une autre forme.
5. Il est entendu et convenu que ni l’OMS, ni l’UNICEF ni le fabricant ne peuvent être tenus responsables pour l’utilisation du vaccin dans le pays si celui-ci n’a pas été autorisé par votre gouvernement à cette fin.
6. Dans la mesure où ces conditions générales limitent les responsabilités potentielles associées à la fourniture de vaccins par l’OMS et l’UNICEF ou en leur nom, le gouvernement reconnaît expressément que ces conditions générales sont dans l’intérêt de l’OMS et dans l’intérêt de l’UNICEF, et que, par conséquent, elles créent des avantages et droits directement applicables non seulement par l’OMS, mais également par l’UNICEF en son propre nom (comme tiers bénéficiaire aux termes de ce présent formulaire).
7. La propriété, ainsi que le risque de dommage et de perte du vaccin seront transférés au gouvernement une fois le vaccin disponible à l’aéroport de Bruxelles FCA pour le chargement par le transitaire désigné par l’UNICEF ; cependant, l’UNICEF souscrira une assurance couvrant la valeur des biens pendant le transport jusqu’au pays destinataire. Le gouvernement sera chargé de l’importation rapide et du dédouanement du vaccin dans le pays (sauf si, à titre exceptionnel, il a été convenu que l’UNICEF se chargerait de l’importation et du dédouanement). Le gouvernement sera également responsable de l’inspection physique de la quantité de vaccins, en utilisant le rapport de réception de vaccins (RRV)[[5]](#footnote-5) accompagnant la cargaison, dans les 24 heures suivant la livraison dans le pays, en respectant les termes énoncés dans la partie « Avis important » du formulaire de demande. Il incombera alors au gouvernement d’organiser le stockage et le transport du vaccin (dans des conditions appropriées, notamment en respectant la chaîne du froid)[[6]](#footnote-6) et de garantir dans les plus brefs délais sa livraison et son administration aux patients.

viii. Le gouvernement veillera à ce que :

* Le vaccin fourni ci-dessous ne soit pas utilisé à des fins autres que celles prévues dans le présent formulaire de demande ;
* Le vaccin fourni ci-dessous soit donné uniquement aux personnes dans le pays qui ont été considérées comme prioritaires aux termes du plan national de riposte à une flambée ;
* Le vaccin fourni ci-dessous ne soit pas exporté ou mis à disposition de quelque autre manière pour une utilisation en dehors du pays ;
* Le vaccin fourni ci-dessous soit géré et stocké dans de bonnes conditions pendant une riposte à une flambée ;
* Tout flacon restant ouvert et non ouvert soit éliminé en toute sécurité conformément aux lignes directrices de l’OMS sur l’élimination sans danger du VPO de type 2.[[7]](#footnote-7)

ix. En outre, compte tenu du fait que la quantité susmentionnée est fournie gratuitement au gouvernement, ce dernier veillera à ce que le vaccin fourni par l’OMS ne soit pas vendu et soit fourni uniquement à titre gratuit à la population cible dans le pays.

x. L’étiquetage et l’emballage intérieur du vaccin, ainsi que les notices et l’emballage externe, peuvent être en anglais et/ou en autres langues. L’emballage et les notices ne seront pas spécialement traduits ou adaptés pour répondre à certaines spécifications ou exigences de pays en dehors de l’emballage et des notices standard.

xi. Le gouvernement accepte expressément d’utiliser l’emballage, l’étiquetage et les notices standard tels que décrits ci-dessus. Il distribuera les notices nécessaires aux professionnels de la santé qui administrent le vaccin.

xii. Le gouvernement confirme qu’il veillera à ce que tous les dispensateurs de soins de santé et autres personnes administrant le vaccin à la population :

* + Aient pleinement connaissance de toutes les recommandations relatives à la manipulation, l’administration et l’utilisation appropriées de vaccin figurant dans les notices susmentionnées et les informations jointes, les comprennent et en garantissent le respect ;
  + Mettent en place la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables tel qu’énoncé dans le *Manuel mondial pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables* ;[[8]](#footnote-8)
  + Aient mis en place une procédure de rappel telle que décrite dans « Annex 5: good distribution practices for pharmaceutical products »;[[9]](#footnote-9)
  + Informent toutes les personnes auxquelles le vaccin peut être administré des éventuels problèmes de sécurité qu’il peut entraîner, notamment les effets secondaires et les événements indésirables connus.

xiii. Votre gouvernement consent à avertir l’OMS, par écrit, et dès que raisonnablement possible, de toute information reçue concernant la survenue d’événements indésirables graves et l’occurrence étonnamment élevée d’événements indésirables ainsi que de toute information importante sur la sécurité par rapport à l’utilisation du vaccin. Votre gouvernement accepte de transmettre ces informations par courriel à l’Organisation mondiale de la Santé, Département Sécurité mondiale des vaccins, 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse et par courriel à [vaccsalert@who.int.](mailto:vaccsalert@who.int)

xiv. Ni l’OMS ni aucun fournisseur direct ou indirect du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, sans s’y limiter, le fabricant et/ou l’UNICEF) ne pourra être tenu responsable d’un quelconque retard ou problème dans la fourniture du vaccin en raison d’un cas de force majeure ou d’une loi du gouvernement ou autre autorité pouvant empêcher ou limiter l’OMS et/ou tout fournisseur (direct ou indirect) du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, sans s’y limiter, le fabricant et/ou l’UNICEF) de fournir et de livrer le vaccin, ou pouvant empêcher ou restreindre la libre circulation du vaccin vers le site de livraison convenu. En outre, ni l’OMS ni aucun fournisseur (direct ou indirect) du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, sans s’y limiter, le fabricant et/ou l’UNICEF) ne pourra être tenu responsable de la fermeture de lignes aériennes, d’aéroports, de frontières ou d’autres éléments du système de transport risquant de limiter la libre circulation des biens dans et entre les pays.

xv. Toute question concernant l’application ou l’interprétation du présent formulaire de demande que les dispositions de ce dernier ne permettent pas de résoudre, sera résolue par référence au droit français, à l’exception des règles de conflit de lois.

xvi. Tous les différends relatifs à l’application ou à l’interprétation du présent formulaire de demande qui ne peuvent être résolus à l’amiable seront finalement réglés par arbitrage, conformément au Règlement d’arbitrage de la Chambre de commerce international par un ou plusieurs arbitres nommés selon ledit Règlement. La langue de l’arbitrage sera l’anglais. Le lieu de l’arbitrage sera convenu d’un commun accord par les parties, ou, en l’absence d’un tel accord, sera Paris, France. Les parties accepteront la sentence arbitrale comme jugement final et contraignant de leur différend. Il est entendu et convenu que, sauf pour l’application de toute sentence arbitrale comme indiqué plus haut, aucun des termes du présent formulaire de demande ne sera considéré comme constituant une soumission du gouvernement à la compétence d’un quelconque tribunal national.

xvii. Il est en outre entendu et convenu que :

* + Les conditions figurant dans le présent formulaire ne visent pas à établir un traité international, ne sont pas soumises au droit international et n’ont pas pour but de donner lieu à de quelconques droits ou obligations en droit international ;
  + Aucun des termes du présent formulaire de demande dont jouit l’OMS et/ou l’UNICEF et/ou comme constituant une soumission de l’OMS à la compétence d’un quelconque tribunal national, ne sera considéré comme constituant une renonciation à quelque privilège ou immunité que ce soit.

xviii. Le gouvernement reconnaît que toute fourniture de vaccins et autres matériels, ainsi que tout support et assistance fournis par l’OMS au pays en application du présent formulaire, seront fournis conformément aux termes de l’accord pour la coopération ou l’assistance consultative technique conclu avec le gouvernement.

Les conditions générales figurant dans le présent formulaire sont irrévocables et ne peuvent être modifiées ou changées, sauf par accord mutuel du gouvernement et de l’OMS, y compris l’UNICEF, dans la mesure où les avantages et droits de l’UNICEF dans le présent formulaire sont concernés.

# Annexe A : modèle de lettre d’acceptation

[*Insérer l’en-tête de l’autorité compétence (ministère de la santé) ou autorité nationale de réglementation*]

*[Note: le pays ne doit pas détailler le nombre de doses dans cette letter d’acceptation sinon les fournisseurs devront arondir au chiffre inférieur les quantités du fait des disposition réglementaires des fournisseurs]*

***Date*** *:* / /

***Objet****:* lettre d’acceptation pour autoriser l’importation et l’utilisation de VPOm2

Au nom du Gouvernement de [*pays*], je confirme par la présente l’acceptation par le gouvernement des conditions générales du formulaire de demande du vaccin VPOm2 pour la riposte à un poliovirus dérivé d’une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) et un poliovirus sauvage de type 2 (PVS2).

Je confirme que le vaccin VPOm2 présélectionné par l’OMS, est autorisé à être importé par le gouvernement de [*pays*] pour être utilisé chez les humains pour une maîtrise/prévention rapide du poliovirus de type 2.

La présente lettre a pour objet de confirmer que l’importation et l’utilisation du vaccin VPOm2 dans le pays en vue de riposter à l’actuelle épidémie de poliovirus de type 2 ont été acceptées et confirmées, et que des dispositions ont été prises pour un dédouanement rapide du vaccin et du matériel lié à la vaccination dans le pays, permettant une mise en place rapide des campagnes de vaccination de masse.

Cordialement,

Signature :

Nom :

Fonction : [*ministre ou personne désignée ayant le pouvoir de signer pour le ministre*]

Date :

# Annexe B : guide pour remplir le formulaire

### Liste de contrôle

Avant d’envoyer la demande au Siège de l’OMS, vérifiez que vous disposez de tous les documents nécessaires. Cette liste de contrôle permet de faire l’inventaire de tous les documents à joindre à la demande. Pour la demande de l’étape 1, si l’investigation complète sur le terrain, le plan de riposte de vaccination et l’évaluation des risques n’ont pas été effectués, cochez « en cours ».

### Informations générales

Le formulaire de demande de vaccin se remplit en deux étapes,

### Étape 1

Une fois que les résultats de la différenciation intratypique (ITD) et du séquençage effectués par le réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP) sont disponibles, il convient de lancer dans les 14 jours une riposte rapide avec le VPOm2 sur une population cible d’au moins 500 000 personnes dans la zone touchée. En cas de PVDV2, le ministère de la santé n’a pas besoin d’attendre d’autres investigations sur le terrain ou en laboratoire pour confirmer un PVDVc2, PVDVi2 ou un PVDV2. Si l’isolat est un PVS2, les vaccins et le matériel de vaccination peuvent être commandés pour les deux étapes en même temps dès que l’évaluation rapide initiale menée par l’équipe de riposte rapide montre qu’il y a des signes d’excrétion individuelle (pour un échantillon environnemental) et/ou des signes d’absence d’exposition au virus sauvage dans un laboratoire ou un site de production (paralysie flasque aiguë/cas humain ou preuve concrète d’excrétion virale). Veuillez entrer la date de réalisation dans le formulaire pour l’étape 1.

### Étape 2

Une fois les données supplémentaires de laboratoires et d’investigation sur le terrain (dont les résultats d’ITD et de séquençage du RMLP de contacts supplémentaires et les dosages d’immunoglobulines) disponibles pour permettre une classification finale de l’isolat de PVDV, le formulaire de demande de l’étape 2 peut être rempli pour le PVDV2. Lorsque le premier cycle d’activités de vaccination supplémentaires débute (dans les 14 jours suivant les résultats initiaux du RMLP), le gouvernement devrait être en mesure de compléter l’étape 2 du formulaire afin de recevoir le vaccin à temps pour le cycle 2 et les suivants (Remarque : le second cycle devrait débuter dans les 30 jours suivant les premiers résultats d’ITD et de séquençage du RMLP). Veuillez entrer la date à laquelle le formulaire de demande pour l’étape 2 est complété. Si les deux étapes peuvent être remplies avec les résultats initiaux de l’ITD et du séquençage du RMLP, indiquez la même date.

### Destinataire dans le pays

L’organisation destinataire est le ministère de la santé ou un autre ministère responsable (sauf si l’UNICEF est exceptionnellement désignée dans le bon de commande comme le destinataire). Il incombera au destinataire de prévoir le règlement de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) ou d’avoir mis en place une exonération fiscale afin d’éviter les retards dans le dédouanement du vaccin.

Lors de la signature de ce formulaire, le ministère de la santé ou autre ministère responsable doit avoir la confirmation que la cargaison de vaccins sera rapidement dédouanée une fois arrivée dans le pays. Une lettre d’acceptation officielle pour le vaccin VPOm2 signée par l’autorité compétente dans le pays destinataire doit être jointe au formulaire de demande. L’annexe A présente un modèle de lettre d’acceptation pour le VPOm2. Sans cette lettre, le fabricant n’acceptera pas d’expédier le vaccin. Il est donc très important que cette lettre soit signée au moment où le formulaire de demande est envoyé à l’OMS pour éviter les retards dans la livraison du vaccin et débuter le premier cycle d’activités de vaccination supplémentaires.

### Vaccins et matériel de vaccination nécessaires

### Étape 1

La demande de riposte rapide par le cycle 1 des activités de vaccination supplémentaires doit parvenir au Siège de l’OMS dans les 48 heures suivant les résultats d’ITD et de séquençage du RMLP. Veuillez entrer la date de début prévue du premier cycle d’activités de vaccination supplémentaires.

### Étape 2

Veuillez indiquer les besoins en VPOm2 pour chacune des activités de vaccination supplémentaires ultérieures. Le facteur de perte pour le VPOm2 est de 1,15. Si vous souhaitez utiliser un facteur de perte différent, veuillez fournir une justification, comme des études sur la perte de vaccins ou un exercice de suivi dans certaines zones.

### Identification des cas et investigations en laboratoire

Les Tableaux pour les échantillons humains et les échantillons environnementaux sont identiques dans l’étape 1 et 2.

### Paragraphe A : identification des cas

Veillez à ce que toutes les informations pour l’identification des cas soient reportées dans le Tableau, y compris le nom de la province et du district.

### Paragraphe B : rapport du laboratoire pour les échantillons humains

Si l’ITD et le séquençage ne sont pas effectués par le même laboratoire, indiquez les coordonnées du laboratoire qui a procédé à l’isolement du virus et celles du laboratoire ayant effectué le séquençage. Le Siège peut avoir besoin de contacter chacun d’entre eux pour obtenir de plus amples renseignements. Il est donc important d’inscrire les coordonnées complètes des personnes responsables pour chaque laboratoire.

En entrant les données dans le tableau, utilisez « –» lorsqu’elles ne sont pas disponibles ou applicables. En procédant de la sorte, vous confirmez que les données ne sont pas encore disponibles ou ne sont pas applicables et non manquantes.

Si vous remplissez la colonne intitulée « N°EPID du PVDV le plus proche » par un numéro EPID, le gouvernement confirme la circulation de PVDV2 et doit donc être en mesure de compléter l’étape 1 et 2 du formulaire de demande de vaccin. Si vous êtes en attente d’autres résultats d’évaluation sur le terrain pour confirmer la circulation du virus, n’attendez pas et envoyez l’étape 1 de la demande.

### Paragraphe C : rapport du laboratoire pour l’échantillon environnemental

Indiquez l’adresse complète du laboratoire et les coordonnées de la personne à contacter pour obtenir de plus amples renseignements si nécessaire. Veillez à ce que toute la colonne soit remplie avec des données pertinentes ou « –» quand elles ne sont pas disponibles ou applicables pour chaque échantillon. Les rapports complets des laboratoires doivent être joints et envoyés avec le formulaire.

### Évaluation des risques

Cette partie du formulaire de demande doit être remplie une fois que l’évaluation sur le terrain a été effectuée, généralement dans les 14 jours suivant la notification du laboratoire des résultats de séquençage de l’isolat de poliovirus de type 2. Fournissez des informations aussi complètes que possible et joignez le rapport d’évaluation sur le terrain à envoyer au formulaire de demande.

1. Riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus – Procédures opérationnelles standard.(POS) [http://polioeradication.org/tools  
   -and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines](http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines). [↑](#footnote-ref-1)
2. Fiches d’information de l’OMS sur les fréquences des réactions post vaccinales. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 [(http://ww](http://www.who.int/)w[.who.int/](http://www.who.int/) vaccine\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/fr. [↑](#footnote-ref-2)
3. Vaccine PQ. Geneva: World Health Organization; 2016 [(http://ww](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/)w[.who.int/immunization\_standards/vaccine\_quality/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/) vq\_index/en/). [↑](#footnote-ref-3)
4. La présélection des Nations Unies vise à assurer que les vaccins candidats répondent aux recommandations de l’OMS sur la qualité, la sécurité et l’efficacité, y compris la conformité avec les normes recommandées par l’OMS relatives aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques cliniques, et que les vaccins candidats respectent les spécifications opérationnelles d’emballage et de présentation de l’organisme compétent des Nations Unies. Le but est de garantir que les vaccins fournis par l’intermédiaire des Nations Unies aux services nationaux de vaccination dans différents pays sont sûrs, efficaces et qu’ils conviennent aux populations ciblées, dans le cadre des calendriers de vaccination recommandés et avec les produits concomitants adaptés (WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-first report. WHO Technical Report Series 978. Geneva: World Health Organization; 2013). [↑](#footnote-ref-4)
5. Voir [http://www.unicef.org/supply/files/VAR\_English-with\_VaxAlert\_and\_Qtag\_instr.pdf.](http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf) [↑](#footnote-ref-5)
6. Vaccines and biologicals: ensuring the quality of vaccines at country level. Geneva: World Health Organization; 2002 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67824/1/WHO\_V-B\_02.16\_eng.pdf). [↑](#footnote-ref-6)
7. Guidance for implementing the switch. Geneva: World Health Organization; 2015 [(http://ww](http://www.who.int/immunization/)w[.who.int/immunization/](http://www.who.int/immunization/)diseases  
   /poliomyelitis/endgame\_objective2/oral\_polio\_vaccine/implementation/en/. [↑](#footnote-ref-7)
8. Manuel mondial sur la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (<http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_global_manual_Nov2015_FR.pdf?ua=1>). [↑](#footnote-ref-8)
9. Annex 5: good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series 957. Geneva: World Health Organization; 2010 [(http://ww](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/)w[.who.int/medicines/areas/quality\_safety/quality\_assurance/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/) GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf). [↑](#footnote-ref-9)