**FORMULAIRE DE DEMANDE CONCERNANT LE NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (nVPO2)**

Dans le cadre de la riposte aux épidémies de poliovirus dérivés d’une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) et de poliovirus sauvage de type 2 (PVS2)

*(Couvrant la période suivant la période initiale)*

Version 2.3, octobre 2022

**Introduction**

À la suite du retrait du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (VPO2) des programmes nationaux de vaccination en 2016, un événement confirmé de type 2 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 les fabricants de vaccins, a constitué un stock de vaccins contenant du poliovirus de type 2 qui peut être fourni rapidement aux États membres après la détection d’un cas de poliovirus de type 2. Conformément aux directives relatives à la riposte à une flambée de poliomyélite de type 2,[[1]](#footnote-1) les pays doivent remplir ce formulaire pour demander à l’OMS de libérer des lots du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) pour répondre aux flambées de type 2.

Le 11 octobre 2021, le Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination (SAGE) a approuvé l’extension de l’utilisation du nVPO2 dans le cadre de la procédure de liste d’utilisation d’urgence (EUL) de l’OMS, sur la base des résultats sur la base de l’examen effectué par des experts indépendants des données sur l’innocuité et la stabilité génétique du vaccin.

Toute demande d’utilisation du nVPO2 suppose que le pays a déjà rempli les conditions énoncées dans la liste de contrôle relative à l’évaluation de l’état de préparation et qu’il a été vérifié qu’il est prêt à utiliser le VPOn2 pour les activités de riposte aux flambées épidémiques.

Les demandes concernant le nVPO2 seront examinées et validées par le Groupe chargé de la préparation et de la riposte aux flambées (ORPG), et l’équipe régionale compétente (de l’OMS et de l’UNICEF) (ci-après le « Groupe chargé de libérer les lots de nVPO2 »), qui formulera une recommandation au Directeur général de l’OMS pour l’éradication de la poliomyélite, qui formulera à son tour une recommandation à l’intention du Directeur général de l’OMS qui autorisera ou non la libération des lots de nVPO2.

Le formulaire de demande signé doit être soumis au Siège de l’OMS dans les 24 heures suivant la réception de l’approbation concernant l’étendu du ou des tours de vaccination et de la décision du Directeur général de l’OMS de libérer les lots de vaccin. Tout retard dans le dépôt du formulaire de demande signé peut avoir une incidence sur les délais de livraison du vaccin, et il convient de prévoir environ 10 jours ouvrables à compter de la date de dépôt (à noter également que les commandes plus importantes peuvent induire des délais de livraison plus longs).

**Le formulaire de demande de vaccin signé et les documents requis doivent être envoyés à :**

Secrétariat pour l’approvisionnement de nVPO2

c/o Organisation mondiale de la Santé

20 Avenue Appia

CH1211, Genève 27 Suisse

Fax : + 41 22 791 4198

Courriel : nOPV2@who.int

Copie : Secrétariat de l’équipe de vérification de l’état de préparation au nVPO2 (olinn@who.int), bureau de pays de l’OMS, Division des approvisionnements de l’UNICEF (ilewis@unicef.org ; aottosen@unicef.org ; aafsar@unicef.org) et Secrétariat du stock mondial (globalstockpile@who.int).

**Informations générales**

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la demande :  |   |
|  |  |
| Pays : |  |
|  |  |
| Région/état touché par la flambée : |  |
| Zones touchées 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 ce formulaire : |
|   |  |  |
| NOM | FONCTION |  |

**Signature de la personne qui remplit ce formulaire :**

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

\* Le gouvernement sera chargé de l’importation et du dédouanement rapides 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 besoins en vaccins**

**Note :** On se reportera aux procédures opérationnelles standardisées de l’IMEP relative à la riposte à un événement ou à une flambée de poliomyélite pour déterminer le type de vaccin, la taille de la population cible et le nombre d’activités de vaccination supplémentaires (AVS) recommandées pour chaque situation.

|  |
| --- |
| Quantité totale de nVPO2 demandée dans ce formulaire = doses |

**Note :** Veuillez remplir les tableaux ci-dessous pour chaque cycle.

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

Tableau A : Plan de vaccination pour l’AVS cycle \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité/village | Groupe d’âge cible | Population cible (nombre) | Doses totales (incluant un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

Tableau B : Plan de vaccination pour l’AVS cycle \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité/village | Groupe d’âge cible | Population cible (nombre) | Doses totales (incluant un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

Tableau C : Plan de vaccination pour l’AVS cycle \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité/village | Groupe d’âge cible | Population cible (nombre) | Doses totales (incluant un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* Si un facteur de perte différent est utilisé, merci de fournir le document justificatif, par exemple des études sur le taux de perte en vaccin ou un exercice de suivi effectué dans des provinces/districts donnés, des rapports publiés à l’issue de la campagne de vaccination. Un stock tampon de 10 % au maximum peut être ajouté à la demande concernant le premier tour, s’il est approuvé par l’ORPG et si le Directeur général de l’OMS a autorisé la libération des lots de vaccin à la suite de la recommandation de l’ORPG.

**Annexe 1 : Conditions générales**

1. En signant le présent formulaire de demande, le Gouvernement de …………….. (« le pays ») convient que la fourniture de nVPO2, qui a été recommandé par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour une utilisation dans le cadre de la procédure EUL (ci-après dénommé « le produit non homologué ») est soumise aux conditions suivantes. Le vaccin est fourni exclusivement pour être administré, sous le contrôle du Gouvernement : aux enfants (conformément aux recommandations mentionnées au paragraphe 3 ci-dessous) dans le cadre des efforts nationaux visant à riposter à l’actuelle flambée de poliovirus dérivés d’une souche vaccinale de type 2 (« PVDV2 ») dans le pays, la vaccination devant être effectuée par le gouvernement avec l’aide de l’OMS, du Fonds des Nations Unies pour l’enfance (UNICEF), en tant qu’institution chargée de l’achat des vaccins, et des organisations collaborant avec l’OMS pour fournir cette aide (« les organisations participantes »).
2. Le produit non homologué est développé par la société PT Bio Farma (Persero). La société susmentionnée, y compris toute société apparentée, est ci-après dénommée conjointement et solidairement « la société ». L’OMS a acquis auprès de la société des quantités du produit non homologué aux fins de la constitution d’un stock mondial, sous réserve de l’obtention de l’autorisation d’exportation requise dans le pays de fabrication.
3. L’OMS a émis le 13 novembre 2020, sur la base de l’avis d’experts indépendants, un avis favorable à l’autorisation d’utilisation d’urgence du produit non homologué au titre de la procédure EUL ([https ://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2\_EUL\_recommendation.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recom_20201201-FR.pdf)) afin de permettre son administration pendant une période limitée dans les situations d’urgence de santé publique. Cette décision est subordonnée au respect de certaines conditions, notamment une évaluation des risques et bénéfices liés à son utilisation et l’engagement du fabricant à fournir des données supplémentaires dès qu’elles seront disponibles. Le développement clinique du produit non homologué se poursuivra jusqu’à l’obtention de l’autorisation de mise sur le marché par l’autorité de réglementation nationale (ARN) du pays de fabrication et sa préqualification par l’OMS.

À cet égard :

* une analyse des bénéfices et des risques s’appuyant sur les données fournies par la société à l’OMS dans le cadre de la procédure EUL, qui à son tour a été transmise par l’OMS à l’ARN du pays, suggère que l’utilisation du produit non homologué pourrait être envisagée dans la riposte à la flambée actuelle de poliovirus dérivés d’une souche vaccinale de type 2, et prévenir de nouvelles flambées ; et
* la société s’est engagée à fournir des données supplémentaires sur le produit non homologué dès qu’elles seront disponibles.
1. Votre Gouvernement confirme avoir pleinement connaissance :
* des effets secondaires potentiels et connus du produit non homologué, tels que déterminés par les études non cliniques et les données cliniques disponibles à ce jour et décrits dans l’annexe 4 jointe ;
* du fait que le produit non homologué susceptible d’être fourni au Gouvernement par l’OMS :
1. est une version modifiée du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 actuel (sabin) dont l’objectif est d’améliorer la stabilité génétique du vaccin et de réduire le risque de nouvelles flambées ;
2. s’accompagne de données limitées quant à son efficacité dans la prévention du PVDV2 chez l’enfant ;
3. peut éventuellement donner lieu à des effets indésirables inattendus (en sus de ceux décrits à l’annexe 4 ci-jointe), y compris d’éventuelles réactions indésirables graves menaçant le pronostic vital ou potentiellement mortelles (bien que les études menées à ce jour n’aient pas démontré de différence significative d’innocuité entre le VPO monovalent sabin (contenant le type 2) et le nouveau VPO de type 2.

Votre Gouvernement confirme qu’il a lu les informations figurant à l’annexe 4. Il reconnaît et accepte que ces informations lui ont été fournies afin de l’aider à acquérir des connaissances sur le produit non homologué mais ne sont en aucun cas exhaustives.

Votre Gouvernement reconnaît en outre avoir été dûment informé que le produit non homologué n’est autorisé dans aucun pays dans le monde.

Votre Gouvernement confirme également qu’il a soupesé les risques associés à une flambée de PVDV2 et l’éventualité de nouvelles flambées épidémiques qui pourraient survenir à la suite de l’utilisation du VPO monovalent sabin (contenant le type 2) et ceux liés à l’utilisation du produit non homologué, y compris l’apparition possible d’effets indésirables graves menaçant le pronostic vital ou potentiellement mortels dans une proportion potentiellement élevée de cas. En décidant d’utiliser le produit non homologué, le Gouvernement est arrivé par lui-même à la conclusion que cette utilisation est justifiée au vu des circonstances.

1. En signant ce formulaire de demande, en le renvoyant à l’OMS et en acceptant la livraison de tout lot du produit non homologué, votre Gouvernement accepte de se conformer aux présentes conditions générales.
2. Les présentes Conditions générales ne pourront être complétées ou modifiées sans le consentement mutuel de l’OMS et de votre Gouvernement.
3. Une fois que l’OMS aura reçu de votre part le formulaire de demande signé, elle sera en mesure, en consultation avec l’UNICEF, de confirmer la quantité de produit non homologué susceptible d’être fournie à votre Gouvernement et tous les aspects liés à la logistique, tels que le délai de livraison prévu, les coordonnées du destinataire, et la destination, selon le cas.
4. En signant ce formulaire de demande et en le renvoyant à l’OMS, votre Gouvernement garantit qu’il a autorisé l’utilisation du produit non homologué prévue dans le présent formulaire et que le produit non homologué peut être importé dans votre pays.
5. Votre Gouvernement confirme également avoir à sa disposition ou être en mesure de se procurer tous les matériels annexes nécessaires à l’utilisation de la quantité de produit non homologué qu’il a demandée.
6. La Société déclare et garantit que le produit non homologué :
* sera ou a été fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), dans la mesure où chacune des normes des BPF est ou peut être applicable ;
* est ou sera conforme aux caractéristiques techniques énoncées dans l’annexe 4 ci-jointe ; et
* sera ou a été correctement stocké, manipulé et transporté jusqu’à sa remise à l’OMS à l’aéroport international Soekarno-Hatta de Jakarta.

Sous réserve des conditions énoncées ci-dessus, le produit non homologué est fourni « en l’état », sans aucune garantie ou déclaration, expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter expressément, toute garantie implicite quant à l’adéquation du produit non homologué au but ou à l’usage prévu, ou quant à son innocuité et/ou son efficacité à tous égards.

1. Ainsi, à l’exception des cas explicitement prévus ci-dessus, votre Gouvernement assume seul la responsabilité de l’utilisation du produit non homologué. En outre, votre Gouvernement convient que ni l’OMS et l’UNICEF, ni les organisations participantes ne sauraient être tenues pour responsables des conséquences, quelles qu’elles soient, qui résulteraient de l’utilisation du produit non homologué fourni en vertu des présentes. Plus précisément, votre Gouvernement accepte de protéger, de défendre et de dégager de toute responsabilité l’OMS, l’UNICEF et les organisations participantes, ainsi que leurs dirigeants, employés et représentants, à l’égard des demandes de remboursement de frais et de dépenses et des réclamations de toute nature, y compris les frais et dépenses juridiques raisonnablement engagés par lui, qui seraient présentées à l’OMS, à l’UNICEF et aux organisations participantes ou déposées à leur encontre, par suite de la fourniture, de la distribution et/ou de l’utilisation du produit non homologué ou qui s’y rapporte, par ou au nom du Gouvernement, ou autrement.
2. Ni la Société, ni l’OMS, ni l’UNICEF, ni aucune des organisations participantes ne sauraient être tenues pour responsables d’un éventuel retard ou défaut concernant la fourniture du produit non homologué et/ou dans la fourniture de toute assistance au titre des présentes, selon le cas, en raison d’un cas de force majeure ou d’un acte du gouvernement ou d’autres autorités susceptible d’empêcher ou de faire obstacle à la fourniture et à la livraison par la société, l’OMS, l’UNICEF et/ou l’une des organisations participantes du produit non homologué et/ou à la fourniture de l’assistance prévue dans les présentes, ou qui pourrait empêcher ou faire obstacle à la libre circulation du produit non homologué vers le site de livraison convenu. En outre, ni la Société, ni l’OMS et l’UNICEF, ni aucune des organisations participantes ne sauraient être tenues pour responsables en cas de fermeture des bureaux des compagnies aériennes, des aéroports, des frontières ou d’autres structures du système de transport susceptibles de faire obstacle à la libre circulation des marchandises à l’intérieur des pays ou entre eux.
3. L’expression « Force majeure », telle qu’elle utilisée dans les présentes, désigne toute circonstance empêchant l’OMS ou la société ou l’une des organisations participantes de mettre en œuvre tout ou partie des activités liées à la fourniture du produit non homologué et/ou à la fourniture de l’assistance prévue au titre des présentes, qui découle ou est attribuable à des actes, événements, omissions ou accidents échappant au contrôle raisonnable de l’OMS, de la société ou d’une organisation participante, respectivement, en ce compris les grèves, lock-out ou autres conflits du travail (qu’ils concernent ou non les employés de l’OMS, de la société, ou d’une organisation participante), les catastrophes naturelles, émeutes, guerres, embargos ou réquisitions, actes de gouvernement, maladies (y compris la circulation du PVDV2), pénuries de matériaux (y compris les matières premières), interruptions liées au transport, troubles civils, dommages intentionnels, le respect de toute loi ou décision judiciaire ou de toute ordonnance d’un organisme public ou semi-public ou d’une autre institution compétente, les règles, règlements ou directives, accidents, défaillances techniques dans le développement ou la fabrication du produit non homologué, incendies, inondations, tempêtes ou défaillances des fournisseurs.
4. Votre Gouvernement confirme que :
5. un foyer de PVDV2 a été détecté dans le pays ;
6. le produit non homologué est destiné à être utilisé dans le cadre de la procédure de liste d’utilisation d’urgence (EUL) de l’OMS ;
7. l’utilisation du produit non homologué a été approuvée par l’ARN dans le pays ;
8. l’autorisation d’importer le produit non homologué dans le pays a été obtenue ;
9. le produit non homologué et son utilisation dans le pays ne sont pas en conflit avec les lois de ce dernier ; et
10. le Gouvernement accepte et a autorisé que l’étiquette apposée sur le produit non homologué soit utilisée dans le pays.

En outre, votre Gouvernement confirme que l’ARN du pays a publié des déclarations écrites confirmant que :

1. le produit non homologué sera recommandé uniquement pour répondre à la flambée actuelle de PVDVc2 dans le pays ;
2. l’exportation rapide du produit non homologué du pays de fabrication (Indonésie) et son importation dans le pays sont nécessaires ; et
3. après la fin de la ou des flambées épidémiques de PVDV2 dans le pays, l’utilisation du produit non homologué ne sera plus autorisée et des dispositions seront prises en accord avec l’OMS pour détruire toute quantité restante conformément aux orientations techniques relatives à la gestion, au suivi, au retrait et à l’élimination du nVPO2 élaborées par l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite. Toute quantité restante ne sera pas reprise par l’OMS et/ou l’UNICEF.

Votre Gouvernement accepte de préparer toutes les déclarations écrites nécessaires pour favoriser le respect des exigences d’exportation en Indonésie en consultation et en collaboration avec l’OMS. Votre Gouvernement convient en outre que la fourniture de tout produit non homologué en vertu des présentes est subordonnée à l’obtention de l’autorisation d’exportation requise dans le pays de fabrication.

Le titre de propriété sur les lots de Produits non homologué fournis en vertu des présentes et le risque de dommage ou de perte seront transférés au Gouvernement dès leur mise à disposition à l’aéroport international Soekarno-Hatta de Jakarta pour chargement par le transitaire désigné par l’UNICEF ; toutefois, l’UNICEF s’engage à souscrire une police d’assurance couvrant la valeur des marchandises pendant le transport vers le Pays. Votre Gouvernement est tenu de prendre en charge et d’inspecter physiquement les lots de produit non homologué, à l’aide du rapport d’arrivée du vaccin (RAV)[[2]](#footnote-2) accompagnant l’expédition, dans les 24 heures suivant la livraison dans le pays, et de veiller à ce que leur importation dans le pays et leur dédouanement soient effectués rapidement.

1. Votre Gouvernement est également tenu d’obtenir tous les documents nécessaires à l’importation du produit non homologué dans le pays. Afin d’accélérer le processus d’approbation de l’importation et de l’utilisation du produit non homologué dans le pays et de respecter les délais de livraison, la société fournira uniquement la liste standard de documents requis pour l’expédition internationale de vaccins : la liste de colisage, la facture d’expédition et le certificat standard de libération des lots fourni par l’autorité de réglementation nationale du pays producteur. Votre Gouvernement est tenu de renoncer à appliquer les exigences en matière de documents non standard (tels que les certificats d’origine, la légalisation consulaire et des timbres de couleurs particulières) ainsi que les exigences en matière d’inspection préalable.

Si votre Gouvernement exigeait néanmoins des documents non standard supplémentaires ou imposait une inspection préalable, la société peut ne pas être en mesure ou acceptée de se conformer à ces exigences et donc de vous fournir une quelconque quantité du produit non homologué. En outre, si la société est en mesure de fournir ces documents supplémentaires ou d’effectuer une inspection préalable, et accepte de le faire, votre Gouvernement serait seul responsable d’un éventuel retard dans la livraison du produit non homologué qui en résulterait, ainsi que de tout frais supplémentaire y afférent. Ni la Société, ni l’OMS, ni l’UNICEF, ni aucune des organisations participantes ne sauraient être tenues pour responsables de ce retard ou d’un défaut concernant la fourniture du produit non homologué.

Sans préjudice de ce qui précède, la société est tenue, dès que possible, de mettre à la disposition de l’UNICEF tous les documents et informations en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle pour permettre l’importation du produit non homologué dans le pays. L’UNICEF a accepté de mettre ces documents et informations à la disposition de l’OMS, qui les mettra à son tour à la disposition de votre Gouvernement.

Une fois l’importation dans le pays et le dédouanement effectué, votre Gouvernement sera chargé d’organiser le stockage et le transport ultérieurs du produit non homologué (dans des conditions appropriées et notamment dans le respect des exigences liées à la chaîne du froid) et d’en assurer la livraison et l’administration rapides, conformément aux présentes. Dans le cadre de ce qui précède, votre Gouvernement est tenu de s’assurer que des procédures adéquates sont mises en œuvre pour protéger la sécurité physique du produit non homologué, et de se conformer à toutes les lois, réglementations et ordonnances applicables relatives au stockage et à l’expédition dudit Produit, jusqu’à son administration, conformément aux présentes.

1. Il incombe à votre Gouvernement, à compter de la remise du produit non homologué à l’Aéroport International Soekarno-Hatta, Jakarta, de sécuriser, stocker, distribuer et déployer le produit non homologué dans des conditions appropriées et par ailleurs en conformité avec les présentes Conditions générales et ses annexes. Dans le cadre de ce qui précède, votre Gouvernement convient de s’assurer que le produit non homologué fourni en vertu des présentes :
* sera, à compter de sa livraison à votre Gouvernement, correctement stocké, manipulé et transporté, comme indiqué dans les notices d’information destinées aux patients du produit non homologué ;
* utilisé exclusivement aux fins de la vaccination des enfants afin de lutte contre la flambée actuelle de PVDV2 dans le pays, conformément aux recommandations mentionnées au paragraphe 3 ci-dessus, ainsi que conformément aux notices du produit non homologué destinées aux patients, au présent formulaire de demande et à ses annexes.
* ne sera pas utilisé à d’autres fins que celles prévues dans le présent formulaire de demande ; et
* ne sera pas exporté ou mis à disposition de quelque autre manière que ce soit en vue d’une utilisation hors du pays.

En outre, votre Gouvernement veillera à ce que le produit non homologué fourni par l’OMS en vertu des présentes ne soit pas transféré ou (re)vendu, mais soit uniquement utilisé aux fins visées dans les présentes. La fourniture ou la distribution du produit non homologué à une tierce partie ou entité (autre que celles effectuées sous le contrôle du Gouvernement conformément aux présentes) est strictement interdite.

1. Les informations figurant sur l’emballage extérieur du produit non homologué sont libellées en anglais. Les informations figurant sur l’étiquette et l’emballage intérieur du produit non homologué, ainsi que les brochures d’information destinées aux patients, sont libellées en anglais, français, espagnol, portugais et russe. En signant ce formulaire de demande, votre Gouvernement accepte explicitement d’utiliser l’emballage, l’étiquetage et les notices décrits ci-dessus. Le Gouvernement distribuera les brochures d’information destinées aux patients aux professionnels de la santé et aux autres personnes chargées d’administrer le produit non homologué.
2. Votre gouvernement veillera à ce que tous les praticiens de la santé et autres personnes chargées d’administrer le produit non homologué :
* soient pleinement informés des recommandations concernant la manipulation, l’administration et l’utilisation appropriées du produit non homologué, telles qu’elles figurent dans les notices d’information destinées aux patients susmentionnées et dans les présentes Conditions générales, les comprennent et veillent à leur respect ;
* encouragent une participation active de la population afin qu’elle soit familiarisée avec le concept de liste d’utilisation d’urgence (EUL) et informée des incertitudes qui subsistent quant à l’innocuité et à l’efficacité du vaccin, en particulier dans les populations à haut risque ;
* informent toutes les personnes auxquelles le produit non homologué peut être administré, des problèmes d’innocuité auxquels le produit non homologué pourrait donner lieu, ainsi que du fait que le produit non homologué pourrait ne pas être efficace ;
* mettent en place une surveillance des événements indésirables graves et signalent rapidement ces événements graves et toute autre information significative concernant l’innocuité du vaccin au Gouvernement, conformément aux termes du paragraphe 19 ci-dessous (il est en outre entendu que ces praticiens de la santé et autres personnes chargées d’administrer le produit non homologué seront également encouragés à signaler d’autres événements indésirables (non graves) au Gouvernement, lorsque cela est possible et apparait opportun).
1. Votre Gouvernement accepte d’informer rapidement par écrit l’ARN du pays, à la société, à l’OMS et à l’UNICEF, par l’intermédiaire de l’OMS, toute information qu’il reçoit sur la survenue d’un quelconque événement indésirable grave et toute autre information de sécurité importante concernant l’utilisation du produit non homologué. Pour éviter toute ambiguïté, en font partie les événements indésirables graves, tels que définis dans les lignes directrices relatives à la surveillance de l’innocuité du nVPO2, qui peuvent être identifiés chez les personnes vaccinées. En outre, dans la mesure où d’autres événements indésirables (non graves) seraient signalés au Gouvernement, celui-ci s’engage à en informer par écrit l’ARN, la société et l’OMS dès qu’il lui sera raisonnablement possible de le faire.

Dans le cadre de ce qui précède, votre Gouvernement s’engage à faire tout son possible pour s’assurer que : i) toutes les approbations et autorisations nécessaires seront obtenues pour permettre la déclaration et la notification d’événements indésirables graves et non graves et d’autres informations importantes sur l’innocuité du vaccin, comme prévu dans le présent formulaire, et que ii) la communication de ces informations à l’ARN, à l’OMS, à l’UNICEF et à la société n’est pas en violation des lois, règles ou réglementations du pays, ou des droits de toute personne.

Votre Gouvernement accepte de transmettre les informations susmentionnées à l’OMS (qui en informera rapidement l’UNICEF) soit par courrier adressé à l’Organisation mondiale de la santé, Département de la réglementation et des technologies essentielles de la santé, Préqualification des vaccins 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse, **et** par courriel à globalstockpile@who.int.

1. Il est en outre entendu et convenu que la société, l’OMS, l’UNICEF et les organisations participantes déclinent toute responsabilité concernant l’utilisation du produit non homologué dans le pays si cette utilisation n’est pas conforme aux conditions du présent formulaire de demande et/ou n’a pas été autorisée par votre Gouvernement. Si le produit non homologué est utilisé dans votre pays d’une manière autre que celle explicitement prévue dans le présent formulaire et/ou sans l’autorisation de votre Gouvernement, celui-ci accepte de protéger et de dégager de toute responsabilité l’OMS, l’UNICEF, la société et les organisations participantes s’agissant de toute obligation, ce qui inclut sans s’y limiter, les éventuelles pénalités, amendes, frais et dépenses (y compris les frais de justice), qui pourraient être réclamés à l’OMS et/ou de la société et/ou des organisations participantes, ou engagés ou encourus par l’OMS, la société ou les organisations participantes, par suite de la livraison et de l’utilisation du vaccin sans autorisation valable.
2. Enfin, votre Gouvernement convient d’accepter les lots de produit non homologué et toute autre assistance fournis par l’OMS en vertu des présentes, conformément aux termes de l’accord relatif à la fourniture d’une assistance technique consultative conclu avec votre Gouvernement le ........... En conformité avec ce qui précède, il appartiendra à votre Gouvernement d’examiner toutes les réclamations qui pourraient être formulées à l’encontre de l’OMS, de ses conseillers, de ses représentants et de ses employés par suite de l’utilisation de ces lots ou s’y rapportant et/ou par suite de toute autre assistance fournie par l’OMS en vertu des présentes ou s’y rapportent et de dégager l’OMS, ses conseillers, ses représentants et ses employés de toute responsabilité à cet égard, sauf s’il est convenu entre votre Gouvernement et l’OMS que ces réclamations résultent d’une négligence grave ou d’une faute intentionnelle de l’OMS, de ses conseillers, de ses représentants ou de ses employés.
3. Toute question relative à l’interprétation et à l’application du présent formulaire de demande, qui n’est pas couverte par ses termes, sera réglée conformément à la loi française, à l’exception des règles en matière de conflit de lois.
4. Tout différend relatif à l’interprétation ou à l’application du présent formulaire de demande qui ne peut être résolu à l’amiable sera définitivement réglé par la voie de l’arbitrage, conformément au règlement d’arbitrage de la Chambre de commerce internationale, par un ou plusieurs arbitres désignés conformément audit règlement. La langue de l’arbitrage est l’anglais. Le lieu de l’arbitrage est fixé d’un commun accord entre les parties ; à défaut, celui-ci se tient à Paris, en France. Les parties acceptent que la sentence arbitrale revête un caractère obligatoire et règle définitivement leur différend.
5. Il est entendu et convenu que, sauf exécution de la sentence arbitrale mentionnée ci-dessus, aucun élément du présent formulaire de demande ne peut être considéré comme autorisant le Gouvernement à se soumettre à la compétence de tribunaux nationaux.
6. Il est par ailleurs convenu et entendu que :
* les conditions générales contenues dans le présent formulaire de demande n’ont pas pour objet d’établir un traité international, ne sont pas soumises au droit international et n’ont pas vocation à faire naître des droits ou des obligations en droit international pour l’OMS et/ou le Gouvernement ; et
* aucun élément du présent formulaire de demande ne peut être considéré comme une renonciation aux privilèges et immunités dont jouit l’OMS, ni ne peut soumettre l’OMS à la compétence de tribunaux nationaux ;

**En signant ce formulaire de demande, le Gouvernement convient que la fourniture par l’OMS du produit non homologué de la société sera soumise aux conditions générales contenues dans les présentes.**

**SIGNATURE**

**Au nom du Gouvernement de ………………... :**

1. **Je soussigné, Ministre de la santé ou fonctionnaire désigné ayant le pouvoir délégué de signer ce document au nom du Ministre de la santé, demande la fourniture de lots du produit non homologué décrit dans le présent formulaire de demande, et confirme que ce vaccin a été autorisé par le Gouvernement de …………… pour l’importation et l’utilisation dans la lutte contre une flambée confirmée par l’OMS de ………..….. en ………………. ; et**
2. **J’accepte irrévocablement et inconditionnellement les termes et conditions ci-dessus.**

**Signature :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Date :**

texte

**Annexe 2 : Conseils pour le remplissage du formulaire de demande**

1. **Généralités**

Selon les directives approuvées par l’IMEP pour la vérification de l’état de préparation et de mise à disposition des doses de nVPO2, la libération des doses de vaccin est subordonnée au respect par le pays concerné de toutes les conditions relatives à l’état de préparation à l’utilisation du vaccin et à une évaluation positive de sa capacité à introduire le nVPO2 pour les activités d’intervention en cas de flambées.

Une fois les résultats de différenciation intratypique (ITD) et de séquençage du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP) disponibles, une riposte rapide doit être mise en œuvre avec le VPO de type 2 dans la zone touchée. En cas de PVDV2, le Ministère de la santé n’est pas tenu d’attendre une autre évaluation sur le terrain ou analyse de laboratoire pour confirmer un PVDVc2, un PVDVi2 ou un PVDV2. Si un PVS2 est isolé, les vaccins peuvent être commandés dès que la première évaluation réalisée par l’équipe d’intervention rapide met en évidence une excrétion chez les personnes (dans un échantillon environnemental) ou une absence d’exposition au virus sauvage dans un laboratoire ou une installation de production (paralysie flasque aiguë/cas humain ou preuves d’excrétion du virus).

1. **Consignataire dans le pays**

L’organisme consignataire est le Ministère de la santé ou tout autre ministère responsable (sauf si l’UNICEF est exceptionnellement désigné comme consignataire sur le bon de commande). Le consignataire devra s’acquitter du paiement de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) ou disposer d’une exonération de TVA pour éviter les retards de dédouanement du vaccin.

En signant la présente annexe 1 relative aux Conditions générales relatives à la fourniture des doses de nVPO2, le Gouvernement confirme, entre autres, que le nVPO2 est dûment enregistré dans le pays et que des autorisations ont été délivrées qui permettent son importation sans entrave dans celui-ci. L’approbation des Conditions générales est donc essentielle pour que le processus de libération des doses de vaccin puisse être enclenché.

1. **Besoins en vaccins**

Indiquez les besoins en nVPO2 pour chacune des AVS. Le facteur de perte pour le nVPO2 est de 1,25. Si vous souhaitez utiliser un autre facteur de perte, veuillez fournir une justification, telle que des études des taux de perte en vaccin ou un exercice de suivi dans des zones sélectionnées.

Des compte-gouttes supplémentaires peuvent être fournis jusqu’à un maximum de 5 % du total des flacons de nVPO2 demandés. Si des compte-gouttes supplémentaires sont nécessaires, il convient de l’indiquer dans le formulaire de demande de lots de vaccin.

**Annexe 3 : Avis aux pays destinataire du nVPO2**

1. **Distribution et utilisation du nVPO2**

Il convient de noter que le dépôt de ce formulaire de demande ne signifie pas automatiquement que l’OMS fournira un vaccin au pays demandeur, ni qu’elle fournira les quantités demandées, ni enfin qu’elle fournira le vaccin à la date de livraison demandée. La décision de fournir des vaccins au pays et leur quantité relèvent exclusivement du Directeur général de l’OMS (qui s’appuie sur les recommandations formulées par le Directeur général de l’OMS pour l’éradication de la poliomyélite après avis du Groupe chargé de la libération des lots de nVPO2), et sur les éléments susmentionnés.

Le mécanisme de distribution concernant le nVPO2 est séparé et distinct de celui utilisé pour le VPO monovalent sabin (contenant le type 2). La mise à disposition du nVPO2 est subordonnée à la vérification de l’aptitude d’un pays à l’utiliser et, par conséquent, à la détermination de son aptitude à introduire le nVPO2 dans le cadre des activités de riposte aux flambées épidémiques. Il convient de noter qu’un pays ne doit entamer le processus de demande du nVPO2, y compris le remplissage du formulaire de demande de vaccin nVPO2, que si et quand il a terminé la vérification de l’état de préparation et a été évalué comme prêt à introduire le nVPO2. Veuillez vous référer au document intitulé « Processus de vérification de l’état de préparation et de mise à disposition des doses du nVPO2 » pour de plus amples informations.

L’OMS communiquera au gouvernement les détails concernant l’approvisionnement en vaccins, y compris les quantités et la logistique, notamment les délais prévus de livraison et les destinations, aux coordonnées indiquées dans ce formulaire de demande. Le Ministre de la santé (ou le fonctionnaire désigné ayant le pouvoir délégué de signer au nom du Ministre de la santé) doit remplir et signer le formulaire de demande de vaccins.

Pour des conseils techniques supplémentaires concernant l’utilisation du nVPO2 on se reportera au document intitulé « Nouveau VPO2 (nVPO2) : gestion, suivi, retrait et élimination (dans des flacons de 50 doses avec PCV de type 2, orientations techniques. »[[3]](#footnote-3)

1. **Acceptation de l’importation et de l’utilisation du nVPO2 par le pays**

Le nVPO2 doit être utilisé pour la riposte d’urgence à une flambée ou à un événement dus au poliovirus de type 2 et doit être dûment autorisé à l’importation et à l’utilisation dans le pays. Tout retard d’autorisation d’importation et d’utilisation reportera l’approvisionnement et la livraison des vaccins dans le pays. Pour que l’UNICEF puisse envoyer un bon de commande au fabricant, outre l’approbation du Directeur général de l’OMS, le pays doit envoyer une lettre autorisant l’importation et l’utilisation du vaccin. Ce formulaire de demande de vaccins contient le modèle de lettre obligatoire, qui doit être reproduit sur papier à en-tête du Ministère de la santé et rempli et signé par le Ministre de la santé ou par la personne désignée autorisée à signer en son nom.

1. **Prélèvements sur le stock mondial en fonction des dates de péremption du produit**

La quantité de nVPO2 disponible étant limitée, chaque dose doit impérativement être utilisée. Le stock de vaccin peut être alimenté par plusieurs fabricants ; en conséquence, les durées de conservation varieront de l’un à l’autre. L’activité du vaccin peut être maintenue tout au long de sa durée de conservation autorisée, à condition qu’il soit conservé dans les conditions appropriées jusqu’à la fin du mois indiqué sur l’étiquette. Les pays demandeurs sont supposés accepter systématiquement la livraison du nVPO2 dont la durée de conservation est la plus courte afin d’utiliser au mieux cette ressource limitée, de stocker le vaccin et de le transporter dans des conditions appropriées et d’utiliser le nVPO2 jusqu’à la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

1. **Dispense de documents d’expédition particuliers ou d’inspection préalable**

Pour respecter les délais de livraison dans le pays, le ou les fabricants incluront uniquement la liste standard de documents requis pour l’expédition internationale de vaccins : la liste de colisage, la facture d’expédition et le certificat standard de libération des lots fourni par l’autorité de réglementation nationale du pays producteur. Les pays doivent renoncer à appliquer les exigences en matière de documents non standard (tels que les certificats d’origine, la légalisation consulaire et des timbres de couleurs particulières) ainsi que les exigences en matière d’inspection préalable. Si un pays exigeait néanmoins des documents non standard supplémentaires ou imposait une inspection préalable, l’OMS ne pourrait garantir la capacité et la volonté des fabricants à fournir la quantité de nVPO2 demandée. De plus, si un fabricant est en mesure de fournir ces documents supplémentaires ou d’effectuer une inspection préalable, et accepte de le faire, le pays doit assumer la responsabilité des retards de livraison du vaccin.

1. **Inspection physique de l’arrivage après livraison**

Le consignataire désigné dans ce formulaire de demande ou son représentant autorisé doivent se charger de l’inspection physique et de la vérification de l’arrivage de nVPO2 en utilisant le rapport d’arrivée de vaccin (RAV) qui l’accompagne. Le RAV doit être renvoyé sous 24 heures après la réception pour permettre une réaction rapide si l’arrivage n’est pas conforme aux exigences. Si le consignataire, après consultation du bureau de pays de l’OMS, détermine que tout ou partie de l’arrivage de vaccins n’est pas conforme aux exigences, compte tenu des éléments indiqués dans le RAV, il doit en avertir immédiatement l’OMS et l’UNICEF.

**Annexe 4 : Fiche d’information sur le nOPV2**

Veuillez consulter la fiche d’information sur le nOPV2, qui comprend une description technique du produit non homologué (tel que défini au paragraphe 1 des conditions générales), ainsi que les données d’efficacité et d’innocuité disponibles à ce jour sur le nOPV2 et ses effets secondaires potentiels et connus, qui seront mises à jour à mesure que de nouvelles données seront disponibles : [https ://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2](https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2).

WHO/POLIO/21.01 rev

**© Organisation mondiale de la santé 2020.** Tous droits réservés Ce travail est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo). Publié par l’Organisation mondiale de la santé (OMS) au nom de l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite (IMEP).

1. Procédures opérationnelles standardisées : riposte à un évènement ou à une flambée de poliomyélite, version 3.1. [https ://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/07/Les-POS-de-lIMEP-pour-les-flamb%C3%A9es-de-poliomy%C3%A9lite-v3.1-FR-Mars-2020.pdf/](https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/07/Les-POS-de-lIMEP-pour-les-flamb%C3%A9es-de-poliomy%C3%A9lite-v3.1-FR-Mars-2020.pdf) [↑](#footnote-ref-1)
2. 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-2)
3. Nouveau VPO2 (nVPO2) : gestion, suivi, retrait et élimination (dans des flacons de 50 doses avec PCV de type 2), [https ://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/FR-nOPV2-Technical-Guidance-V5-20201028.pdf](https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/FR-nOPV2-Technical-Guidance-V5-20201028.pdf) [↑](#footnote-ref-3)