



PROCÉDURE DE L'OMS RELATIVE À L'AUTORISATION D'UTILISATION AU TITRE DU PROTOCOLE EUL

La procédure de l'OMS relative à l'autorisation d'urgence au titre du protocole EUL prévoit une évaluation minutieuse et rigoureuse des données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité afin de permettre une utilisation rapide et ciblée de vaccins, de traitements ou d'outils de diagnostic non encore homologués pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale.*

PHASE DE PRÉPARATION

- **Mettre en place une plateforme** d'évaluation pour que l'OMS, les experts externes et les autorités de réglementation puissent collaborer à l'évaluation d'un produit.
- **Convenir des critères de qualité,** d'innocuité et d'efficacité essentiels auquel un produit doit répondre.
- **Déterminer si le produit peut être évalué** au titre du protocole EUL.

PHASE D'URGENCE

- **Évaluer de façon rigoureuse** les données disponibles afin de déterminer la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit
- **Examiner les rapports d'inspection** des sites de fabrication et d'essais cliniques et, le cas échéant, effectuer des inspections sur place afin de s'assurer que les normes les plus exigeantes sont respectées.
- **Émettre une recommandation** d'utilisation du produit pour une intervention d'urgence au titre du protocole EUL.**

PHASE POSTÉRIEURE À L'UTILISATION AU TITRE DU PROTOCOLE EUL

- **Continuer de collecter et d'évaluer les données sur l'innocuité et l'efficacité** du produit utilisé au titre du protocole EUL.
- **Surveiller activement** la survenue d'événements indésirables liés à l'usage du produit et s'assurer que des normes de qualité exigeantes sont respectées.
- **Réévaluer la pertinence de l'usage** du produit au titre du protocole EUL en fonction des nouvelles données obtenues.

* Ce graphique simplifié montre les trois séries de mesures essentielles que comporte le protocole EUL. Selon le degré d'urgence, les activités correspondant à différentes phases peuvent se chevaucher.

** Les politiques et les stratégies d'utilisation des vaccins sont approuvées par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS