**FORMULAIRE DE DEMANDE DE NOUVEAUX VACCINS ANTIPOLIOMYÉLITIQUES ORAUX MONOVALENTS DE TYPE 2 (VPOn2)**

pour la riposte contre

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

Version 2, janvier 2024

A blue and white logo

Description automatically generated

**Introduction**

Le vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (VPO2) ayant été retiré de tous les programmes nationaux de vaccination en 2016, tout événement confirmé lié à un virus de type 2 est désormais considéré comme une urgence de santé publique. 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 établi un stock de vaccins contre le poliovirus de type 2 qui peut être rapidement mis à la disposition des États Membres après la détection de ce poliovirus. Conformément aux lignes directrices pour la riposte aux flambées dues au poliovirus de type 2,[[1]](#footnote-1), [[2]](#footnote-2) les pays doivent soumettre le présent formulaire pour demander à l’OMS de mettre à leur disposition le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (VOPn2) afin d’assurer la riposte contre les flambées de poliovirus de type 2.

Les demandes de VPOn2 seront examinées par le Groupe de riposte et de préparation aux flambées de l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite (IMEP), en collaboration avec les équipes régionales compétentes (de l’OMS et de l’UNICEF). Le Groupe de riposte et de préparation aux flambées de l’IMEP fera des recommandations au Directeur du programme d’éradication de la poliomyélite de l’OMS, qui conseillera au Directeur général de l’OMS d’autoriser la distribution du VPOn2.

Le formulaire de demande de VPOn2 signé doit être transmis au Siège de l’OMS dans les 24 heures qui suivent l’approbation de l’étendue des tournées de vaccination et la décision du Directeur général de l’OMS de distribuer le vaccin. Tout retard d’envoi du formulaire de demande signé peut influer sur les délais de livraison du vaccin ; compter au moins 10 jours ouvrables à partir de la date d’envoi (tout en sachant que plus les commandes sont importantes, plus elles peuvent prendre de temps à livrer).

**Le formulaire de demande de vaccins signé et la documentation requise doivent être envoyés au :**

Secrétariat du Groupe de riposte et de préparation aux flambées de l’IMEP

aux bons soins de l’Organisation mondiale de la Santé

Département de l’éradication de la poliomyélite

20 Avenue Appia

1211 Genève 27, Suisse

Fax : +41 22 791 4198

E-mail : [nOPV2Secretariat@who.int](mailto:mOPV2Secretariat@who.int)

CC : Bureau de pays de l’OMS, et Division des Approvisionnements de l’UNICEF (ilewis@unicef.org ; aottosen@unicef.org ; [aafsar@unicef.org](mailto:aafsar@unicef.org)) et le Secrétariat du Stock mondial ([globalstockpile@who.int](mailto: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 incluant une région/un état avec des groupes de populations à haut risque : | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Zone étendue incluant des groupes de population à haut risque (villes/districts) : | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Ministère/département demandeur : | |  | | | | |
|  | | | | | | |
| Coordonnées des points focaux au sein du ministère/département demandeur (nom, téléphone, e-mail) : | | | | | | |
|  |  |  | | |  |  |
| NOM | | TÉLÉPHONE | | | | E-MAIL |
| Nom et titre de la personne remplissant le formulaire : | | | | | | |
|  | | |  |  | | |
| NOM | | | | TITRE | | |  |

**Signature de la personne remplissant ce formulaire :**

|  |  |
| --- | --- |
| Consignataire dans le pays |  |
| Organisation consignataire\* |  |
| Nom de l’interlocuteur |  |
| Téléphone |  |
| Télécopie |  |
| E-mail |  |
| Adresse |  |
| Boîte postale |  |
| Ville |  |
| Pays |  |

Le gouvernement sera chargé de gérer l’importation rapide et le dédouanement du vaccin dans le pays, sauf si l’UNICEF est exceptionnellement nommée dans le bon de commande comme destinataire aux fins du dédouanement.

**Plan de vaccination et besoins en approvisionnement**

**Avertissement :** Reportez-vous aux modes opératoires normalisés de l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite (IMEP) sur la riposte à une flambée ou à un événement lié au poliovirus pour déterminer le type de vaccin, la taille de la population cible et le nombre d’activités de vaccination supplémentaires (AVS) recommandées dans chaque situation.

|  |
| --- |
| Quantité totale de VPOn2 demandée dans ce formulaire = doses |

**Avertissement :** Veuillez remplir les tableaux ci-dessous pour chaque tournée de vaccination.

### Tournée d’AVS \_\_ (date de début \_\_/\_\_/ \_\_)

Tableau A : Plan de vaccination pour la tournée d’AVS \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité | Tranche d’âge cible | Population cible (nombre) | Nbre total de doses (avec un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Total général | | | |  |  |

### Tournée d’AVS \_\_ (date de début \_\_/\_\_/ \_\_)

Tableau B : Plan de vaccination pour la tournée \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité | Tranche d’âge cible | Population cible (nombre) | Nbre total de doses (avec un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Total général | | | |  |  |

### Tournée d’AVS \_\_ (date de début \_\_/\_\_/ \_\_)

Tableau C : Plan de vaccination pour la tournée \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Province | District | Ville/localité | Tranche d’âge cible | Population cible (nombre) | Nbre total de doses (avec un facteur de perte de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Total général | | | |  |  |

\* Si un facteur de perte différent est utilisé, veuillez fournir des documents explicatifs, par exemple des études sur les pertes de vaccin ou des activités de suivi menées dans certaines provinces ou certains districts. Jusqu’à 15 % de stock de sécurité peut être ajouté à la demande pour la tournée initiale, si cela a été approuvé par le Groupe de riposte et de préparation aux flambées et que le Directeur général de l’OMS a autorisé la distribution.

**En signant ce formulaire de demande, le gouvernement accepte que la fourniture par l’OMS du VPOn2 soit soumise aux conditions générales contenues dans les présentes.**

**SIGNATURE**

**Au nom du gouvernement du/de ………………... :**

1. **Je, Ministre de la santé ou fonctionnaire désigné ayant le pouvoir délégué de signer ce document au nom du Ministre de la santé, je demande les fournitures du VPOn2, comme décrit dans le présent formulaire de demande, et je confirme que ce vaccin a été autorisé par le gouvernement du/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 conditions générales ci-dessus.**

**Signature :**

**Nom :**

**Lettre d’acceptation (exemple)**

[insérer l’en-tête de l’autorité compétente (Ministère de la santé) ou de l’autorité de réglementation nationale]

*[Remarque : les pays ne doivent pas spécifier le nombre de doses dans cette lettre d’acceptation, faute de quoi le fournisseur sera obligé d’arrondir à la baisse les quantités en raison des exigences réglementaires qui lui sont applicables.]*

**Date** :/ /

***Objet :*** Lettre d’acceptation autorisant l’importation et l’utilisation du VPOn2

Au nom du gouvernement [pays], je confirme par la présente que le gouvernement accepte les conditions générales et les autres dispositions du formulaire de demande de VPOn2 en vue de la riposte aux flambées dues au poliovirus de type 2 dérivé d’une souche vaccinale (PVDV2) ou au poliovirus sauvage de type 2 (PVS2).

Je confirme que le gouvernement [*pays*] a autorisé l’importation du VPOn2 préqualifié par l’OMS et son utilisation chez l’être humain dans le pays pour la lutte rapide contre l’infection au poliovirus de type 2 ou pour la prévention.

Cette lettre confirme en outre l’acceptation et l’autorisation d’importation et d’utilisation du VPOn2 dans le pays pour riposter à la flambée actuelle due au poliovirus de type 2, et que des dispositions ont été prises pour le dédouanement accéléré du vaccin et des fournitures connexes dans le pays afin de permettre la mise en œuvre rapide de campagnes de vaccination massives.

Cordialement,

Signature :

Nom :

Titre :

*[Ministre ou personne désignée autorisée à signer au nom du Ministre]*

Date :

a

**Annexe 1. Conditions générales**

Le gouvernement accepte que l’approvisionnement en vaccins depuis le stock de VPOn2 de l’OMS soit soumis aux conditions générales ci-après :

1. Votre gouvernement déclare et garantit avoir autorisé l’importation du VPOn2 (ci-après également désigné comme « le vaccin ») et son utilisation chez l’être humain pour lutter contre une flambée épidémique ou contre la survenue d’un cas d’infection par le poliovirus de type 2 dans votre pays.
2. Le vaccin est fourni au gouvernement pour être utilisé exclusivement dans le cadre d’une urgence sanitaire et sous son contrôle pour riposter à une flambée d’infection par le poliovirus de type 2 que l’OMS a confirmée et désignée comme urgence de santé publique de portée internationale. À ce sujet, le gouvernement confirme être pleinement informé des effets indésirables connus du vaccin (y compris des réactions indésirables graves éventuelles), tels qu’ils ont été décrits dans les publications pertinentes les plus récentes (étant entendu qu’il incombe au gouvernement d’identifier lesdites publications).
3. Le vaccin a reçu l’approbation d’une autorité de réglementation opérationnelle dont la compétence s’exerce sur l’établissement où il a été ou sera fabriqué et il a été préqualifié par l’OMS. Nonobstant la phrase précédente, la quantité de vaccins fournie en application des présentes provient du stock de l’OMS et est distribuée « en l’état » par l’UNICEF dans le pays, sans qu’aucune garantie, expresse ou tacite, ne soit offerte, y compris, entre autres, toute garantie tacite concernant l’adéquation du vaccin à un but ou à un usage particulier ou sa sécurité, son efficacité ou sa qualité à tous égards.
4. Sans préjudice de ce qui précède, le fabricant du vaccin a garanti à l’OMS et à l’UNICEF que, pour toute sa durée de validité, le vaccin a été fabriqué ou sera fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur, qu’il respecte les spécifications approuvées par une autorité de réglementation opérationnelle dont la compétence s’exerce sur l’établissement où il a été fabriqué ou sera fabriqué, et qu’il présente une qualité régulière, qu’il est exempt de défauts et d’anomalies de conception, de matériel, de fabrication et de finition.
5. Sauf disposition contraire expressément prévue dans les présentes, le gouvernement du pays assume seul et accepte la responsabilité de toute obligation liée à l’utilisation du vaccin. Précisément, le gouvernement du pays accepte d’indemniser, de défendre et de mettre hors de cause l’OMS et l’UNICEF, ainsi que leurs responsables, employés et agents, au regard de tout ou partie des coûts, dépenses et demandes quels qu’ils soient provenant de, résultant de ou liés à l’approvisionnement, la distribution et/ou l’utilisation du vaccin dans le pays, par le gouvernement ou pour son compte ou de toute autre manière.
6. Il est entendu et accepté que ni l’OMS, ni l’UNICEF, ni le fabricant n’accepte la moindre responsabilité, quelle qu’elle soit, en cas d’utilisation du vaccin dans le pays qui n’aurait pas été autorisée par votre gouvernement. Si le vaccin était distribué et utilisé dans votre pays en l’absence de cette autorisation, votre gouvernement accepterait d’indemniser et de mettre hors de cause l’OMS, l’UNICEF et le fabricant pour tout ou partie des actions en responsabilité, y compris, entre autres, les demandes de remboursement des coûts et dépenses, qui pourraient être intentées contre l’OMS, l’UNICEF et le fabricant à la suite de cette distribution et utilisation sans autorisation valide. Cependant, votre gouvernement ne saurait être tenu d’indemniser et de mettre hors de cause le fabricant dans la mesure où ces responsabilités, coûts et dépenses résulteraient du non-respect des garanties susmentionnées faites par le fabricant.
7. Dans la mesure où les présentes conditions générales limitent les éventuelles responsabilités associées à l’approvisionnement en vaccins par l’OMS et l’UNICEF ou pour leur compte, le gouvernement reconnaît expressément qu’elles profitent à ces deux organisations et, par conséquent, qu’elles génèrent des avantages et des droits que peuvent faire valoir directement non seulement l’OMS, mais aussi l’UNICEF, pour son propre compte (en tant que tiers bénéficiaire des dispositions du présent formulaire de demande).
8. La propriété, ainsi que le risque de dommages et de perte du vaccin, sont transférés au gouvernement dès la mise à disposition FCA (franco-transporteur) du vaccin à l’aéroport international le plus proche du site de production dans le pays producteur en vue de son chargement par le commissionnaire de transport désigné par l’UNICEF. Cependant, l’UNICEF contracte une assurance couvrant la valeur des biens pendant leur transport vers le port d’entrée du pays destinataire. Il incombe au gouvernement de gérer l’importation et le dédouanement rapides du vaccin dans le pays (sauf en cas d’accord exceptionnel de prise en charge de cette importation et de ce dédouanement par l’UNICEF). Le gouvernement est en outre responsable de la vérification physique de la quantité de vaccins, au moyen du rapport d’arrivée de vaccin (RAV)[[3]](#footnote-3) qui accompagne l’expédition, dans les 24 heures qui suivent la livraison dans le pays, conformément à la section 5, annexe 3 du formulaire de demande : « Avis aux pays destinataires du VPOn2 ». Il incombe alors au gouvernement d’organiser le stockage et le transport ultérieurs du vaccin (dans des conditions appropriées, notamment le respect des exigences de la chaîne du froid)[[4]](#footnote-4) et de garantir sa livraison et son administration aux patients dans de brefs délais.
9. Le gouvernement accepte et garantit que :

* le vaccin fourni en application des présentes ne sera pas utilisé dans un but autre que celui indiqué dans le présent formulaire de demande ;
* le vaccin fourni en application des présentes sera uniquement remis aux personnes dans le pays qui ont été désignées comme prioritaires conformément au plan national de riposte à la flambée épidémique ;
* le vaccin fourni en application des présentes ne sera pas exporté ou mis à disposition de quelque autre manière que ce soit en vue d’une utilisation hors du pays ;
* le vaccin fourni en application des présentes sera géré et stocké de manière appropriée, y compris pendant la riposte à une flambée épidémique ;
* tout flacon restant, ouvert ou non, sera éliminé en toute sécurité, conformément aux lignes directrices de l’OMS sur l’élimination sans risque des VPO de type 2.[[5]](#footnote-5)

1. Par ailleurs, étant donné que la quantité susmentionnée de vaccins est fournie gratuitement au gouvernement, celui-ci s’assurera que les vaccins approvisionnés par l’OMS ne seront pas vendus, mais uniquement administrés à titre gratuit à la population cible du pays.
2. L’étiquetage et l’emballage intérieur du vaccin, ainsi que les notices et l’emballage extérieur, pourront être en anglais et/ou dans d’autres langues. L’emballage et les notices ne seront pas traduits ou adaptés spécialement pour répondre à certaines spécifications ou exigences des pays qui iraient au-delà de l’emballage et des notices standard.
3. Le gouvernement accepte et approuve explicitement l’utilisation de l’emballage, de l’étiquetage et des notices standard, conformément à la description ci-dessus. Le gouvernement distribuera les notices aux professionnels de santé qui administrent le vaccin, avec les documents relatifs aux risques de l’utilisation du vaccin et aux événements indésirables possibles.
4. Le gouvernement confirme qu’il s’assurera que tous les personnels de santé et les autres personnes administrant le vaccin à la population du pays :

* sont pleinement informés de toutes les recommandations relatives à la manipulation, à l’administration et à l’utilisation appropriées du vaccin, telles qu’elles figurent dans les notices susmentionnées et le dossier d’information joint, qu’ils les comprennent et qu’ils les appliqueront ;
* mettent en œuvre la surveillance des événements indésirables post-vaccinaux conformément au « Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables » ;[[6]](#footnote-6)
* auront mis en place une procédure de rappel, telle que décrite dans l’« Annexe 5 : Bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques » ;[[7]](#footnote-7)
* informeront toutes les personnes auxquelles le vaccin pourra être administré de tous les problèmes éventuels de sécurité liés au vaccin, y compris ses effets indésirables possibles et événements indésirables connus.

1. Le gouvernement accepte d’avertir l’OMS par écrit, le plus tôt possible, de toute information reçue sur la survenue d’événements indésirables graves, d’un taux anormalement élevé d’événements indésirables et de toute information de sécurité pertinente concernant l’utilisation du vaccin. Le gouvernement accepte de transmettre ces informations par courrier postal à l’Organisation mondiale de la Santé, Département Sécurité mondiale des vaccins, 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse, et par courrier électronique, à [vaccsalert@who.int](mailto:vaccsalert@who.int).
2. Ni l’OMS ni aucun fournisseur direct ou indirect du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, entre autres, le fabricant et/ou l’UNICEF) n’est responsable ou ne peut être tenu pour responsable des retards ou manquements dans l’approvisionnement du vaccin découlant d’un cas de force majeure ou d’une action du gouvernement ou d’autres autorités susceptible d’empêcher ou de restreindre l’approvisionnement et la livraison du vaccin par l’OMS et/ou tout fournisseur (direct ou indirect) du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, entre autres, le fabricant et/ou l’UNICEF) ou d’empêcher ou de restreindre la libre circulation du vaccin vers le point de livraison désigné. Par ailleurs, ni l’OMS ni aucun fournisseur (direct ou indirect) du vaccin à l’OMS ou au pays (y compris, entre autres, le fabricant et/ou l’UNICEF) n’est responsable ou ne peut être tenu pour responsable des fermetures de lignes aériennes, d’aéroports, de frontières ou d’autres éléments du système de transport susceptibles de limiter la libre circulation des biens au sein des pays ou entre les pays.
3. Toute question en rapport avec l’interprétation et l’’application du présent formulaire de demande que les dispositions de ce dernier ne permettent pas de résoudre doit être résolue par référence aux principes généraux de droit commercial international, à l’exclusion de tout système juridique national particulier.
4. Les parties feront tout leur possible pour régler à l’amiable tout litige, controverse ou réclamation découlant du présent formulaire de demande ou s’y rapportant.  Si les parties souhaitent parvenir à un tel règlement à l’amiable par voie de conciliation, celle-ci se déroulera conformément au Règlement de conciliation de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI) alors en vigueur, ou selon toute autre procédure convenue entre les parties.  Tout litige, controverse ou réclamation entre les parties découlant du présent formulaire de demande qui n’est pas résolu dans les soixante (60) jours suivant la réception par l’une des parties d’une demande de règlement à l’amiable peut être soumis par l’une des parties à l’arbitrage. L’arbitrage se déroulera conformément au Règlement d’arbitrage de la CNUDCI alors en vigueur. Le tribunal arbitral n'aura pas le pouvoir d'accorder des dommages-intérêts punitifs. En outre, le tribunal arbitral n’aura pas le pouvoir d’accorder des intérêts supérieurs à 4 % par an et ces intérêts ne seront que des intérêts simples. Les parties seront liées par toute sentence rendue à la suite de cet arbitrage comme règlement final d’un tel litige, controverse, réclamation.
5. Il est par ailleurs accepté 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 créer des droits ou obligation au regard du droit international ;
* aucun élément du présent formulaire de demande ne peut être considéré comme une renonciation aux privilèges et immunités dont bénéficient l’OMS et/ou l’UNICEF, ni ne peut soumettre l’OMS et/ou l’UNICEF à la compétence de tribunaux nationaux.

1. Le gouvernement accepte que tout approvisionnement en vaccins et autre matériel, ainsi que tout autre approvisionnement ou assistance pouvant être fourni par l’OMS au pays en application du présent formulaire de demande, soient fournis dans le respect des conditions de l’Accord de coopération ou d’assistance technique à caractère consultatif conclu avec le gouvernement.

Les conditions générales contenues dans le présent formulaire de demande sont irrévocables et ne peuvent être ni amendées ni modifiées, sauf accord mutuel du gouvernement et de l’OMS, ainsi que de l’UNICEF pour ce qui concerne les avantages et les droits de l’UNICEF qui y sont exposés.

**En signant ce formulaire de demande, le gouvernement accepte que la fourniture par l’OMS du VPOn2 soit soumise aux conditions générales contenues dans les présentes.**

**SIGNATURE**

**Au nom du gouvernement du/de ………………... :**

1. **Je, Ministre de la santé ou fonctionnaire désigné ayant le pouvoir délégué de signer ce document au nom du Ministre de la santé, je demande les fournitures du VPOn2, comme décrit dans le présent formulaire de demande, et je confirme que ce vaccin a été autorisé par le gouvernement du/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 conditions générales ci-dessus.**

**Signature :**

**Nom :**

**Titre :**

**Date :**

texte

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

1. **Généralités**

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 et fournitures connexes 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 désignée 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 l’Annexe 1, Conditions générales, le gouvernement confirme qu’il comprend et accepte la nécessité d’accélérer l’importation et l’utilisation du VPOn2 durant la riposte à une flambée. Cela implique de veiller à ce que le vaccin dispose d’une autorisation d’importation et d’utilisation délivrée par les organismes de réglementation du pays ou que des dérogations appropriées sont en place pour permettre une importation rapide. L’approbation des conditions générales indique que le gouvernement a la responsabilité de mener à bien ces processus et est essentielle pour lancer le processus de distribution des vaccins. Il est important de noter que le gouvernement bénéficiaire assume seul la responsabilité de telles actions ; l’OMS, l’UNICEF et le fabricant de vaccins n’encourent aucune responsabilité à cet égard.

1. **Besoin en vaccins**

Indiquez les besoins en VPOn2 pour chaque tournée d’AVS. Le facteur de perte du VPOn2 est de 1,25. Si vous souhaitez utiliser un autre facteur de perte, veuillez justifier votre décision, notamment par des études sur des pertes de vaccin ou des activités de suivi réalisées dans certaines zones.

Des compte-gouttes supplémentaires peuvent être fournis pour un maximum de 5 % du nombre total de flacons de VPOn2 demandés. Si des compte-gouttes supplémentaires sont nécessaires, une demande doit être soumise à cet effet concomitamment avec le formulaire de demandes de vaccins.

1. **Autorité signataire du formulaire de demande de vaccins VPOn2**

Le signataire du formulaire de demande de vaccins VPOn2 doit être le Ministre de la santé ou un autre fonctionnaire officiellement désigné, investi du pouvoir délégué d’agir au nom du gouvernement du pays bénéficiaire. Cette signature autorise légalement l’importation et l’utilisation du VPOn2 dans le pays et lie le gouvernement aux conditions générales décrites dans le document.

Les pays bénéficiaires sont fortement encouragés à prendre toutes les dispositions nécessaires pour garantir la signature rapide du formulaire de demande de vaccins par le responsable approprié. Il est essentiel que ce document soit rempli et signé rapidement pour accélérer le prélèvement des VPOn2 sur le stock mondial. Tout retard dans la confirmation du signataire peut entraver les efforts de riposte aux flambées, ce qui peut avoir une incidence sur les résultats en matière de santé publique.

**Annexe 3. Avis aux pays destinataires du VPOn2**

1. **Distribution et utilisation du VPOn2**

L’OMS hiérarchise les demandes de vaccins prélevés sur le stock mondial de VPOn2 en s’appuyant sur les recommandations du Groupe de riposte et de préparation aux flambées de l’IMEP. La décision prise et les recommandations du Groupe de riposte et de préparation aux flambées reposent sur les aspects épidémiologiques, les informations fournies par les laboratoires, le nombre total de doses demandées à l’OMS, le nombre total de doses disponibles dans le stock de VPOn2 de l’OMS et la hiérarchisation des demandes reçues par l’OMS, selon les besoins des pays. À cet égard, soulignons que l’envoi de cette demande ne suffit pas pour que l’OMS fournisse automatiquement des vaccins au pays demandeur, dans les quantités demandées ou à la date de livraison souhaitée. 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 du Groupe de riposte et de préparation aux flambées et sur les éléments susmentionnés. L’OMS communiquera au gouvernement les détails concernant l’approvisionnement en vaccins, y compris les quantités et la logistique, notamment les délais anticipés 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 le fairedoit remplir et signer le formulaire de demande de vaccins, puis le renvoyer, accompagné de la lettre d’acceptation autorisant l’importation et l’utilisation du VPOn2 requise (voir ci-dessus).

1. **Acceptation de l’importation et de l’utilisation du VPOn2 par le pays**

Le VPOn2 a été préqualifié par l’OMS après approbation par une autorité de réglementation nationale opérationnelle dont la compétence s’exerce sur l’établissement où le vaccin a été fabriqué. Le VPOn2 doit être utilisé pour la riposte d’urgence à une flambée ou à des événements dus au poliovirus de type 2 et doit être dûment autorisé à l’importation et à l’utilisation dans le pays. Les pays qui connaissent une flambée ou des événements dus au poliovirus de type 2, et qui demandent le prélèvement de doses de VPOn2 sur le stock mondial, doivent autoriser leur importation sur la base de la préqualification par l’OMS et de l’approbation du vaccin par une autorité de réglementation nationale opérationnelle dont la compétence s’exerce sur l’établissement où le vaccin a été fabriqué ou fournir une dérogation autorisant l’utilisation du vaccin en riposte à une situation d’urgence. Tout retard d’autorisation d’importation et d’utilisation reportera l’approvisionnement et la livraison des vaccins dans le pays, entraînant un décalage de la riposte aux flambées, qui doit être apportée conformément aux modes opératoires normalisés de l’IMEP sur la riposte aux flambées et événements dus au poliovirus. Pour que l’UNICEF puisse envoyer un bon de commande au fabricant, 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. **Responsabilités du pays bénéficiaire concernant l’importation et l’utilisation du VPOn2**

Le pays demandeur porte l’entière responsabilité de faciliter l’importation et l’utilisation ininterrompues du VPOn2 dans le cadre de la riposte aux flambées. Cela implique notamment, mais pas exclusivement, de s'assurer que les autorités compétentes du pays ont autorisé l’importation et l’utilisation du vaccin VPOn2 sur le territoire, ou de délivrer les dérogations nécessaires pour accélérer le processus.

Il est important de noter que l’OMS, l’UNICEF et le fabricant du vaccin ne sont pas responsables de l’autorisation d’importation et d’utilisation du VPOn2 dans le pays bénéficiaire. Ces mesures relèvent de la compétence du gouvernement qui fait la demande de vaccin. Tout retard dans ces processus pourrait avoir une incidence directe sur l’accès au VPOn2 et son déploiement en temps utile.

1. **Prélèvements sur le stock mondial de VPOn2 en fonction des dates de péremption du produit**

Le vaccin est sûr et son efficacité est 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 VPOn2 dont la durée de conservation est la plus courte afin d’utiliser au mieux cette ressource limitée, stocker le vaccin et le transporter dans des conditions appropriées et utiliser le VPOn2 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 fournisseur inclura 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 continuait à exiger des documents non standard supplémentaires ou à imposer une inspection préalable, l’OMS ne pourrait garantir la capacité et la volonté des fabricants à fournir la quantité de VPOn2 demandée. De plus, si le fabricant est en mesure et accepte de fournir ces documents supplémentaires ou d’effectuer une inspection préalable, 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 VPOn2 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.

WHO/POLIO/20.05

© **Organisation mondiale de la Santé 2024.** Certains droits réservés. La présente publication 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. Standard Operating Procedures Responding to a poliovirus event or outbreak, version 4.0. <http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/> [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. Voir <http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf.> [↑](#footnote-ref-3)
4. Vaccines and biologicals: ensuring the quality of vaccines at country level. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2002 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67824/1/WHO_V-B_02.16_eng.pdf>). [↑](#footnote-ref-4)
5. Guidance for implementing the switch. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\_objective2/oral\_polio\_vaccine/implementation/en/). [↑](#footnote-ref-5)
6. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (<http://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_on_Surveillance_of_AEFI.pdf>) [↑](#footnote-ref-6)
7. Annex 5: good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series 957. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2010 (https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs957-annex5-who-good-distribution-practices-for-pharmaceutical-products.pdf). [↑](#footnote-ref-7)