

DÉTAILS DU DOCUMENT

VERSION NUMÉRO	PROCESSUS D'APPROBATION	DATE
1.0	Préparé par: Nina Schwalbe, Politiques et Performance	
	Examiné par: le Comité des programmes et des politiques de Gavi	02 octobre 2009
	Approuvé par: le Conseil d'administration de Gavi Alliance	18 novembre 2009 Entrée en vigueur: 1er janvier 2010
	Révision:	A la demande du Conseil d'administration

1. **Objectif**

- 1.1. La présente politique a pour objectif de définir les principes de Gavi relatifs aux dons en nature de vaccins et d'autres fournitures sanitaires utilisées pour administrer les vaccins (par exemple l'équipement de sécurité des injections, les aiguilles).
- 1.2. Cette politique guidera les décisions dans le cas où le Secrétariat de Gavi serait sollicité par des fabricants de vaccins et d'autres produits liés à la santé en vue d'éventuels dons en nature.

2. **Champ d'application**

- 2.1. La politique ne s'applique pas aux membres individuels, aux partenaires et aux groupes de Gavi Alliance comme l'OMS, l'UNICEF, ni aux gouvernements des pays en développement.
- 2.2. Elle ne concerne pas les dons en nature de biens non sanitaires (par exemple les ordinateurs, les équipements de bureau) et de services (par exemple les services financiers ou de consultation).

3. **Principes et politique**

- 3.1. GAVI n'acceptera pas de dons en nature de vaccins, sauf dans les circonstances spéciales suivantes :
 - 3.1.1. pour des stocks destinés à répondre à une urgence ou une épidémie, notamment lorsqu'une autre institution ne peut accepter le don ;
 - 3.1.2. lorsque Gavi fait face à une grave pénurie en raison de problèmes avec les produits alloués (par exemple en raison de la contamination d'un lot) ; ou
 - 3.1.3. quand, en l'absence du don, Gavi aurait financé l'achat du vaccin au nom d'un pays auprès du fabricant qui propose de donner les vaccins.
- 3.2. Si Gavi accepte, dans les situations exceptionnelles mentionnées ci-dessus, des dons en nature de vaccins, ce sera aux conditions suivantes :
 - 3.2.1. les dons doivent respecter les lignes directrices de l'OMS/UNICEF sur les dons de vaccins qui peuvent être consultées à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70488/1/WHO_IVB_10.09F_fre.pdf (et sont jointes comme annexe 1) ;
 - 3.2.2. les pays qui reçoivent des dons en nature doivent encore honorer leurs obligations de cofinancement, conformément à la politique de cofinancement de Gavi alors applicable ; et
 - 3.2.3. les dons de vaccins pour la vaccination systématique devraient équivaloir à l'approvisionnement minimum d'une année entière (aux niveaux actuels de couverture plus les stocks régulateurs selon les besoins, et à l'exclusion des doses cofinancées) d'un pays afin de ne pas perturber la mise en oeuvre des programmes nationaux.
- 3.3. Les dons en nature d'autres produits sanitaires ne seront pas envisagés en raison du coût transactionnel de l'application d'une approche au cas par cas.

4. **Définitions**

4.1. « Dons » : produits offerts à Gavi à titre gratuit.

5. **Date d'entrée en vigueur et révision de la politique**

5.1. La présente politique entre en vigueur le 1er janvier 2010.

5.2. Elle sera révisée et mise à jour lorsque cela sera nécessaire. Tout amendement à la politique est subordonné à l'approbation du Conseil d'administration de Gavi.

Annexe 1

Lignes directrices de l’OMS/UNICEF sur les dons de vaccins

Dons de vaccins - Déclaration conjointe OMS-UNICEF, 7 août 2010 (WHO/IVB/10.09)

Le don de vaccin se définit comme la fourniture d’une quantité de vaccins qu’un gouvernement accepte mais ne paie pas. Gérés convenablement, ces dons peuvent être utiles aux programmes de vaccination ou répondre à un besoin urgent, comme la lutte contre une épidémie ou toute autre situation d’urgence. Mais, en l’absence de contrôle des spécifications du vaccin, ou si celui-ci ne répond pas aux besoins du programme de vaccination national, il arrive que le don ait un impact négatif. Par ailleurs, si le don de vaccins doit servir au programme national et s’inscrit dans le cadre du calendrier de vaccination systématique, il faut prévoir un approvisionnement durable. Une fois les stocks offerts épuisés, si rien n’est prévu pour l’obtention et le financement du vaccin, la durabilité du programme de vaccination sera menacée.

Cette déclaration conjointe a pour objectif d’améliorer la gestion des dons de vaccins, et non de les entraver. Les vaccins obtenus par la Division Approvisionnements de l’UNICEF à Copenhague et financés par des donateurs ne sont pas considérés comme des dons car leurs spécifications sont élaborées dans le cadre d’une collaboration entre les responsables nationaux et le personnel de l’UNICEF/OMS dans les pays, et leur qualité est assurée.

L’OMS a publié récemment des lignes directrices actualisées concernant la réception de dons de médicaments (Guidelines for Medicine Donations, WHO/EMP/MAR/2010.1). Ces lignes directrices sont en vigueur et prévoient les cinq conditions minimums suivantes :

- 1) **Adapté** : le vaccin est épidémiologiquement adapté au programme de vaccination et lui correspond : c’est-à-dire que les vaccins sont conformes aux objectifs, priorités et pratiques du programme de vaccination du pays auquel ils sont destinés.
- 2) **Durabilité** : avant de faire don d’un nouveau vaccin au pays bénéficiaire, il faut s’efforcer d’en assurer l’utilisation durable (notamment d’en négocier le prix) au-delà de la durée du don s’il est prévu que le vaccin fasse partie du programme national de vaccination systématique.
- 3) **Informé** : les responsables du programme national de vaccination du pays bénéficiaire doivent être informés de tous les dons envisagés, en préparation ou en cours, et le don ne sera accepté et le vaccin expédié qu’avec leur accord.
- 4) **Approvisionnement** : tout vaccin donné doit avoir une durée de conservation d’au moins 12 mois ou suffisante pour atteindre le but recherché, par exemple en cas d’épidémie ou de situation d’urgence, ou pour une campagne de prévention. Les dons de vaccins entrant dans le cadre d’un programme de vaccination systématique devraient prévoir un approvisionnement minimum de 12 mois. Les vaccins injectables devraient être accompagnés de seringues autobloquantes et de conteneurs de sécurité pour l’élimination sans risque. Les donateurs doivent expédier tous les dons sur le(s) site(s) désigné(s) et s’acquitter de l’ensemble des frais de transport et d’assurance. Avant d’accepter un don, il conviendrait d’évaluer avec précision les frais liés au dédouanement, à la distribution dans le pays et les autres coûts liés aux systèmes, et d’en garantir le financement.

- 5) **Homologué** : le vaccin est soumis aux procédures d'homologation et/ou de contrôle établies par le gouvernement bénéficiaire. Il doit également être homologué par l'autorité nationale de réglementation du pays producteur pour l'utilisation prévue ; la liste OMS des vaccins présélectionnés indique quels sont les vaccins qui peuvent être distribués par les organisations des Nations Unies à des programmes de vaccination nationaux.

Situations exceptionnelles

Dans certains cas particuliers, les conditions minimums susmentionnées ne peuvent être remplies. Il s'agit notamment des cas suivants :

Dons en faveur de projets de recherche : l'utilisation de dons de vaccins pour les besoins de la recherche doit être guidée par les directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains publiées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm), la Déclaration d'Helsinki, et complétée par d'autres principes directeurs éthiques acceptés aux niveaux international et national et adoptés par le pays bénéficiaire. Ces projets doivent également être en conformité avec d'autres réglementations et prescriptions nationales liées à la recherche médicale impliquant des sujets humains. Les nouveaux vaccins ou dispositifs ne devraient pas être utilisés sur des sujets humains avant d'avoir reçu l'approbation réglementaire délivrée dans le pays par l'autorité nationale de réglementation des médicaments, pour être utilisés dans les conditions de l'étude. Dans ces circonstances, il est particulièrement important de s'assurer que le produit est bien adapté, de vérifier sa présentation et son calendrier d'administration, car il peut ne pas avoir été homologué dans le pays bénéficiaire ni avoir été présélectionné par l'OMS.

Dons de vaccins en cas d'urgence, d'épidémie ou de pandémie, quand toutes les conditions minimums susmentionnées ne peuvent être toujours appliquées : dans certains cas, il se peut que les spécifications et la présentation du vaccin soient différentes de celles des vaccins utilisés dans le cadre de la vaccination systématique, que la durée de conservation soit limitée et que la durabilité ne soit pas un problème. Dans ces cas-là, il faut surtout veiller à ce que le vaccin corresponde aux besoins du pays sous l'angle de la santé publique et à ce que les responsables du pays bénéficiaire aient dûment accepté l'expédition du vaccin tout en étant capables d'assurer leur qualité et leur stockage. En outre, comme pour tout autre don, le vaccin est soumis aux procédures d'homologation et/ou de contrôle établies par le gouvernement bénéficiaire. Dans tous ces cas, il est aussi utile que les pays bénéficiaires soient dotés d'un plan de vaccination.

Responsabilité des pays

De nombreux pays bénéficiaires de dons de vaccins dépendent de l'UNICEF et d'autres donateurs pour leur approvisionnement en vaccins, mais pas tous. Même si certains pays dépendent de donateurs externes pour leur approvisionnement, ils devraient veiller à se doter des moyens voulus pour recevoir tous ces vaccins et en évaluer la qualité. L'OMS recommande à tous les pays d'assumer au moins deux fonctions de réglementation nationale essentielles :

- 1) la publication d'une procédure d'enregistrement des vaccins utilisés dans le pays ; et
- 2) la surveillance de l'efficacité des vaccins sur le terrain, y compris le suivi des manifestations postvaccinales indésirables.

De plus, les pays devraient avoir les connaissances techniques nécessaires pour analyser les documents accompagnant les envois de vaccins concernant les conditions d'expédition et de stockage en transit, être capables de stocker correctement les vaccins en attendant qu'ils soient administrés, et se doter d'un plan de vaccination détaillant les modalités d'utilisation des vaccins.

Enfin, l'OMS et l'UNICEF recommandent à tous les pays d'élaborer et de mettre en oeuvre des politiques nationales en matière de dons en s'appuyant sur la présente déclaration conjointe.