

Informations destinées aux candidats du programme d'Accès à GARDASIL[®]

Le Programme d'Accès à GARDASIL donne aux organisations et institutions des pays éligibles l'opportunité d'acquérir de l'expérience dans la conception et la mise en œuvre de projets de vaccination contre le Papillomavirus Humain (PVH), ce afin de contribuer au développement de modèles de vaccination efficaces à l'adresse des enfants et adolescents.

Dans le cadre du programme d'Accès à GARDASIL, au moins 3 millions de doses de GARDASIL [Vaccin Papillomavirus Humain Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) sont mis à la disposition des organisations et institutions qualifiées des pays en développement éligibles, dans lesquels on compte environ 80% du nombre des cas de cancer du col de l'utérus recensés mondialement. Le but du programme n'est pas de couvrir un programme national de vaccination PVH mais plutôt de prendre en compte les propositions faites par les candidats de concevoir et de mettre en œuvre des projets de vaccination PVH à échelle réduite. L'approbation par le Ministère de la Santé est un pré-requis à toute dépose de dossier.

Le programme d'Accès à GARDASIL est rendu possible grâce à l'engagement de Merck & Co., Inc¹. et est géré par Axios Healthcare Development (AHD), une organisation à but non lucratif basée aux Etats-Unis. AHD gère l'administration du programme de don avec le soutien stratégique d'un Comité Consultatif composé d'experts internationaux en santé publique. AHD revoit et approuve les demandes, et coordonne la distribution des vaccins aux bénéficiaires, en s'appuyant sur l'assistance technique d'Axios International, une compagnie de consultants en santé publique spécialisée dans les programmes des pays émergents et en développement.

Le programme d'accès à GARDASIL encourage les organisations candidates à suivre les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et les directives sur la vaccination contre le PVH, telles que décrites dans la note d'information de l'OMS d'avril 2009 qui spécifient que les programmes d'immunisation PVH doivent initialement donner la priorité au fait d'obtenir une couverture élevée dans la population cible des filles dont l'âge se situe entre 9-10 ans et 13 ans (www.who.int/wer/2009/wer8415.pdf). Des informations seront transmises aux agents de santé sur la façon de gérer et d'administrer le vaccin.

¹

Merck & Co., Inc. (Whitehouse Station, NJ, USA) operates as Merck Sharp & Dohme (MSD) in most countries outside the United States

Présentation du vaccin GARDASIL® [Vaccin Papillomavirus Humains Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18), Recombinant]

GARDASIL est un vaccin recombinant quadrivalent et non infectieux préparé à partir de pseudo-particules virales (VLP) hautement purifiées de la principale protéine de capsid L1 des HPV 6, 11, 16 et 18. Le vaccin HPV quadrivalent à base de VLP est une suspension liquide stérile préparée en combinant les VLP adsorbées de chaque type d'HPV et des quantités supplémentaires d'adjuvant contenant de l'aluminium et du tampon de purification finale. Les VLP ne contiennent pas d'ADN viral ; elles ne peuvent donc infecter les cellules, se reproduire ou être pathogènes.

GARDASIL a été accrédité par la FDA pour les femmes âgées de 9 à 26 ans pour prévenir le cancer du col de l'utérus, les lésions pré-cancéreuses ou dysplasiques et les verrues génitales causées par les types PVH 6, 11, 16 et 18.

GARDASIL est contre-indiqué chez les individus qui présentent une hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients du vaccin.

Le soignant devra informer le patient, le parent ou le tuteur que la vaccination ne se substitue pas au dépistage de routine du cancer de col de l'utérus. Les femmes recevant GARDASIL doivent continuer à effectuer des dépistages du cancer du col conformément au standard de soin.

GARDASIL n'est pas recommandé chez les femmes enceintes.

La vaccination par GARDASIL pourrait ne pas protéger tous les sujets vaccinés. GARDASIL n'est pas destiné à être utilisé dans le traitement des verrues génitales actives; cancer du col de l'utérus; CIN, inter-épithélial néoplasie vulvaire (VIN), ou inter-épithélial néoplasie vaginale (VaIN). Il n'a pas été prouvé que GARDASIL protège contre les maladies dues à d'autres types de PVH.

Lors des essais cliniques de GARDASIL les effets indésirables liés aux vaccins et qui ont été observés à une fréquence d'au moins 1,0 pour cent parmi les bénéficiaires de GARDASIL et également supérieur à ceux observés parmi les bénéficiaires d'un placebo, ont été respectivement, douleur, gonflement, érythème, fièvre, nausées, prurit et des étourdissements. En outre, des rapports courants de post-commercialisation ont fait état de vomissements et syncope.

Posologie et administration pour GARDASIL®

GARDASIL est un vaccin intramusculaire en trois doses, prêt à l'emploi. GARDASIL doit être administré en trois doses séparées par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras ou antérieur de la cuisse sur une période de six mois. La posologie suivante est recommandée: première dose à une certaine date, deuxième dose deux mois après la première dose et la troisième dose six mois après la première dose.

Veillez vous référer aux informations de prescription pour plus d'information sur GARDASIL

Candidature

Axios invitera les institutions à soumettre leurs propositions/candidatures **deux fois par an** (Septembre/Mars). Les candidats ayant dépassé la date de dépôt devront attendre le prochain appel à candidature. Ils peuvent toutefois renvoyer leurs propositions, sachant que celles-ci ne seront examinées qu'au cours de la prochaine réunion du comité consultatif. Les propositions reçues après la date limite seront conservées jusqu'à la prochaine date de dépôt.

Les candidats au programme GARDASIL® doivent remplir un formulaire de candidature qui indique clairement comment l'institution compte mettre en œuvre le programme, assurer des procédures d'injections sécurisées et mener le processus de suivi et d'évaluation. La candidature/proposition sera examinée par une équipe d'experts indépendants compétents et expérimentés et une commission consultative.

Les formulaires de candidature sont disponibles sur les sites web suivants :

- Demande du formulaire de candidature par courriel : GARDASILaccess@axiosint.com
- Demande du formulaire de candidature par télécopie ou courrier à Axios.

Pour plus d'informations sur le programme GARDASIL Access et les pays éligibles.

www.GARDASILaccessprogram.org

Vous pouvez télécharger et imprimer le formulaire à partir de ce site web. Si vous n'avez pas d'accès Internet ou si vous souhaitez une copie électronique de ce document, contactez Axios International.

Courriel, télécopie ou courrier

Programme GARDASIL® Access

Axios International

7, Boulevard de la Madeleine

75001 Paris

France

Téléphone : +33 144 860 760

Télécopie : +33 144 860 122

Courriel : GARDASILaccess@axiosint.com

La procédure de revue

Dès réception de la candidature par Axios, un rapide examen du dossier permettra de vérifier que toutes les informations requises ont été données. Les candidats seront contactés dans un délai de cinq (5) jours à compter de la réception de leur candidature et seront informés de l'avancement de leur dossier. À ce stade, des informations complémentaires peuvent être demandées. Si la demande est complète, des experts indépendants, nommés par Axios, examineront la proposition et feront leurs recommandations à la commission consultative. Celle-ci effectuera une revue finale de la candidature/proposition lors des réunions biennuelles et transmettra ses recommandations à Axios Healthcare Development. Ensuite :

1. La proposition est satisfaisante, la participation de l'institution au Programme d'Accès GARDASIL est recommandée

OU

2. D'autres informations ou clarifications sont requises avant de pouvoir faire des recommandations

Lorsque la candidature est retenue

Le candidat recevra un courrier officiel confirmant qu'AHD a approuvé l'inclusion de l'institution au Programme d'Accès GARDASIL. Tous les détails concernant la quantité de GARDASIL, les délais, les procédures d'expédition seront définis dans la lettre d'agrément. Le candidat doit donner l'adresse de livraison exacte et toute autre information nécessaire à l'envoi des vaccins dans le pays lors de la soumission du formulaire. Le candidat sera averti des délais d'expédition dès l'envoi de ces informations par l'expéditeur.

Logistique

L'administration et l'utilisation de GARDASIL® doivent être autorisées dans le pays faisant l'objet du don. Si l'utilisation du vaccin n'est pas autorisée, l'institution candidate devra posséder une licence d'importation spéciale et/ou une lettre de dérogation par laquelle les autorités compétentes l'autorisent à importer ce don.

AHD, supporté par Merck & Co, fournit gratuitement GARDASIL et couvre les frais d'expédition et d'assurance jusqu'au point d'entrée dans les pays. Le destinataire devra assumer tous les autres frais.

Dialogue et rapports

Dans le cadre de ce programme, un dialogue continu sera établi avec les institutions participant. Un rapport de situation devra être envoyé à AHD 6 mois après la réception des vaccins. Un modèle standard sera remis à chaque institution pour faciliter la procédure de rapport. Les indicateurs principaux relevés concerneront les données de consommation, le nombre de personnes vaccinées (1^{ère}, 2nd and 3^{ème} injections), nombre de centres impliqués, etc. Les informations données dans le formulaire de candidature et les dates de soumission des rapports de situation réguliers seront entrées dans une base de données gérée par AHD. Cette base de données fournira des informations sur le nombre d'institutions participant au Programme

d'Accès à GARDASIL, le nombre déclaré de patients bénéficiant de GARDASIL dans chaque pays et toute autre information pratique pertinente.

Réapprovisionnement de GARDASIL

Après réception du premier don de GARDASIL, la demande de réapprovisionnement sera faite automatiquement sur la base des chiffres atteints par rapport à ceux approuvés par la commission consultative. Le donateur s'engage à fournir la dose complète de GARDASIL (3 injections) à tous les patients ayant reçu la première injection dans le cadre du programme. L'institution devra fournir un rapport périodique détaillant la quantité de GARDASIL demandée, la quantité utilisée et le nombre de patients contactés comme justification. AHD se réserve le droit de modifier les demandes en fonction des informations récupérées sur le programme et l'utilisation du produit.

Pays éligibles

Les pays suivants sont éligibles pour participer à ce programme:

Afghanistan	Cuba	Lao PDR	São Tomé
Angola	Djibouti	Lesotho	Sénégal
Arménie	Erythrée	Liberia	Sierra Leone
Azerbaïdjan	Ethiopie	Madagascar	Iles Salomon
Bangladesh	Gambie	Malawi	Somalie
Benin	Georgia	Mali	Sri Lanka
Bhutan	Ghana	Mauritanie	Soudan
Bolivia	Guinée	Moldova	Tadjikistan
Burkina Faso	Guinée-Bissau	Mongolie	Timor Leste
Burundi	Guyana	Mozambique	Togo
Cambodge	Haïti	Myanmar	Tanzanie
Cameroun	Honduras	Népal	Uganda
République Centrafricaine	Inde	Nicaragua	Ukraine
Tchad	Indonésie	Niger	Ouzbékistan
Comores	Kenya	Nigeria	Viet Nam
Congo	Kiribati	Pakistan	Yémen
Congo, République Démocratique du	Corée, RDP	Papouasie Nouvelle Guinée	Zambie

Côte d'Ivoire	Kirghizstan	Rwanda	Zimbabwe
---------------	-------------	--------	----------