

DÉFINITIONS
DANS LE CADRE DU
PROGRAMME DE COMPENSATION SANS FAUTE POUR LES ECONOMIES REMPLISSANT LES
CONDITIONS POUR BÉNÉFICIER DU SYSTÈME DE GARANTIE DE MARCHÉ DU COVAX

(Version datée du 8 décembre 2023)

Note : Les définitions des mots au singulier s'appliquent à ces mots lorsqu'ils sont utilisés au pluriel, et vice versa. L'utilisation du pronom masculin doit être comprise comme renvoyant au pronom masculin ou féminin, selon le contexte.

- a. « **Administrateur** » désigne ESIS, Inc., l'Administrateur chargé de gérer et d'administrer le Programme, notamment de recevoir et d'enregistrer les Demandes de compensation, d'en accuser réception, de constituer des réserves financières pour les Demandes jugées recevables, d'examiner les Demandes, les Pièces justificatives et les autres documents afin d'en évaluer la recevabilité, d'examiner les Demandes jugées recevables et de les accepter ou de les rejeter, selon le cas, de verser la compensation due, conformément aux termes du présent Protocole.
- b. « **Commission d'appel** » désigne la commission i) composée de trois membres parmi lesquels deux médecins et un(e) infirmier(e) dûment agréés, qui seront nommés par l'Administrateur à partir d'une liste de six médecins et infirmiers, et ii) chargée d'examiner toutes les Notifications d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable déposées par les Demandeurs et de déterminer, conformément aux termes du présent Protocole, si le rejet par la Commission d'examen de la Demande de compensation jugée recevable doit être confirmé ou annulé.
- c. « **Déposant** » désigne, selon le contexte, soit :
 - i) le Patient qui présente directement pour lui-même une Demande de compensation dans le cadre du Programme ; soit
 - ii) dans le cas où le Patient est décédé, est un enfant, est handicapé ou n'a pas la capacité juridique de déposer une Demande pour lui-même, son héritier légal dûment autorisé (en cas de décès), un parent, un tuteur légal ou un autre représentant légal.
- d. « **Demande** » désigne toute demande de compensation déposée par écrit par un Déposant à l'aide du Formulaire de Demande approuvé et mis à disposition par l'Administrateur dans l'Annexe 2 jointe au présent Protocole, qui doit être accompagnée de toutes les Pièces justificatives indiquées ci-dessous.
- e. « **COVAX** » désigne l'axe de travail « vaccins » de l'Accélérateur d'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT), dirigé par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies ([CEPI](#)), [l'Alliance Gavi](#), et l'Organisation mondiale de la Santé ([OMS](#)), dont le but est d'accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la

maladie et d'en assurer un accès équitable. « **Mécanisme COVAX** » désigne le mécanisme mondial d'approvisionnement en vaccins du COVAX.

- f. « **Demandeur** » désigne tout Déposant remplissant l'ensemble des conditions suivantes, à savoir :
- i) est un Patient (ou est dûment autorisé à représenter un Patient, dans le cas où celui-ci est décédé, est un enfant, est handicapé ou n'a pas la capacité juridique de déposer une Demande) ; et
 - ii) a subi ou est dûment autorisé à représenter un Patient qui a subi un Dommage qui, de l'avis d'un Professionnel de santé agréé, est réputé résulter d'un Vaccin ou de son administration ; et
 - iii) le Vaccin a été administré avant la fin du Point limite d'utilisation (fixé dans l'Annexe 1) ; et
 - iv) a soumis une Demande de compensation, via le formulaire figurant à l'Annexe 2 et l'ensemble des Pièces justificatives, via le formulaire figurant à l'Annexe 3, à l'Administrateur, en suivant les procédures décrites dans le présent Protocole, étant entendu que la Demande doit avoir été soumise : a) en respectant pleinement le délai d'attente de 30 jours visée à la Section 1(c), ci-dessus et aux Annexes 2 et 3 ; b) avant la fin de la Période de référence ; et c) dans les autres cas, dans les délais fixés à la Section 4 ; et
 - v) soit (A) n'a pas reçu d'une autre source, notamment par suite d'une décision de justice ou d'une sentence arbitrale, d'une transaction amiable et d'un versement analogue effectué dans le cadre d'un autre programme de compensation pour le même Dommage, ou (B) dans le cas où il aura reçu un tel versement, s'engage à informer l'Administrateur de sa nature, de son montant et des détails y relatifs ; et
 - vi) soit (A) ne remplit pas les conditions pour recevoir une compensation d'une autre source en réparation du Dommage subi, ou (B) s'il remplit les conditions pour recevoir une telle compensation, s'engage à indiquer à l'Administrateur quelles sont ces conditions et dans quelle mesure il les remplit ; et
 - vii) n'est pas partie à une procédure en cours ou n'a pas déposé d'autres demandes de compensation au titre du Dommage subi, y compris dans le cadre d'un autre programme de compensation ; et
 - viii) consent à ne pas chercher à engager de procédure judiciaire ou à déposer une autre demande de compensation pour le Dommage subi, y compris dans le cadre d'un autre programme de compensation, tant que la Demande et/ou la Demande jugée recevable, selon le cas, est en cours d'examen dans le cadre du Programme; et
 - ix) n'est pas et ne représente pas un Patient à l'égard duquel l'Administrateur ne peut, en raison d'un régime de sanctions applicable, y compris un régime de sanctions adopté par le Conseil de sécurité des Nations Unies, accepter la Demande et/ou verser une compensation dans le cadre du Programme.

- g. « **Hôpital** » désigne une institution publique ou privée qui : (1) est agréé ou autrement officiellement reconnu comme un hôpital, une clinique ou autre établissement de santé par le gouvernement de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX dans laquelle il est situé ; (2) prodigue des soins ou traitements médicaux, chirurgicaux et/ou infirmiers 24 heures sur 24 sous la supervision de médecins, chirurgiens, infirmiers et/ou autres Professionnels de santé agréés ; et (3) a la capacité de fournir le gîte et le couvert aux patients qui doivent être hospitalisés.
- h. « **Hospitalisation** » désigne l'admission du Patient dans un Hôpital pour plus de 24 heures consécutives afin d'y recevoir des soins médicaux, chirurgicaux et/ou infirmiers.
- i. « **Invalidité** » désigne toute modification, perte ou perte significative de l'usage d'un organe ou d'une fonction physique chez une personne, à la suite d'un problème de santé, d'une affection ou d'une maladie.

L'évaluation d'une Invalidité dans le cadre du présent Protocole sera fondée sur l'édition la plus récente du Guide d'évaluation des invalidités irréversibles de l'Association médicale américaine (Guide de l'AMA). Les pourcentages ou degrés exposés dans le Guide de l'AMA ont été élaborés par des spécialistes médicaux et sont des estimations consensuelles qui reflètent la gravité de l'affectation et dans quelle mesure l'Invalidité diminue la capacité d'une personne à accomplir les actes courants de la vie quotidienne.

Le degré d'Invalidité est exprimé sous la forme d'un pourcentage qui représente l'étendue de l'incapacité d'une personne dans son ensemble, en fonction de l'organe ou de la fonction corporelle affecté par le Dommage (ainsi qu'il est défini dans le présent Protocole)

- j. « **Dommage** » désigne toute lésion corporelle ou pathologie grave dont souffre un Patient qui :
 - i) entraîne une Invalidité totale ou partielle permanente ; ou
 - ii) se traduit par une malformation ou une maladie congénitale entraînant une Invalidité totale ou partielle permanente chez l'enfant à naître ou le nouveau-né d'une femme qui a reçu un Vaccin; ou
 - iii) entraîne la mort.

Un Dommage peut (mais pas nécessairement) avoir nécessité une Hospitalisation ou la prolongation d'une Hospitalisation. Conformément à la Section 9 du Protocole, dans le cas d'une telle Hospitalisation ou prolongation d'une Hospitalisation existante, et lorsque le Versement d'une compensation en cas de décès ou d'Invalidité est approuvé une compensation journalière d'Hospitalisation de USD100,00 sera versée pour chaque jour d'Hospitalisation ou de prolongation d'une Hospitalisation, pendant une durée ne pouvant excéder 60 jours

- k. « **Cause la plus probable** » désigne la probabilité la plus plausible (selon la prépondérance des probabilités) qu'un Vaccin ou son administration soit à l'origine du Dommage allégué.

- l. « **Notaire agréé** » désigne un notaire ou un autre agent public légalement autorisé à fournir des services d'authentification et/ou de légalisation dans l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX dans laquelle le Patient, le Déposant ou le Demandeur, selon le cas, réside ou dans laquelle le vaccin a été administré au patient ou, en cas de malformation congénitale, à la mère du Patient.
- m. « **Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable** » désigne tout appel déposé par un Demandeur, au moyen du formulaire figurant dans l'Annexe 5, à la suite du rejet de sa Demande par la Commission d'examen, conformément à la procédure décrite dans la Section 8 du présent Protocole.
- n. « **Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande (pour cause d'irrecevabilité)** » désigne tout appel déposé par un Déposant, au moyen du formulaire figurant à l'Annexe 4, à la suite du rejet de sa Demande par l'Administrateur pour cause d'irrecevabilité, conformément à la procédure décrite à la Section 7 du présent Protocole.
- o. « **Patient** » désigne un individu : (i) qui est un citoyen, résident, ou une personne au sein d'une population visée par le stock tampon de vaccins à usage humanitaire mis en place dans le cadre du mécanisme COVAX, telle que définie et mise à jour de temps à autre par le Comité permanent inter-organisations (CPI)¹, dans une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX ; (ii) a qui un Vaccin a été administré dans une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX et (iii) qui prétend ou au sujet duquel il est prétendu qu'il a subi un Évènement indésirable grave causé par un Vaccin ou son administration, qui lui a occasionné un Dommage.
- p. « **Versement** » désigne le versement forfaitaire sans faute qui, s'agissant d'une Demande de compensation jugée recevable i) a été approuvé par la Commission d'examen, respectivement la Commission d'appel, ii) est calculé sur la base de la méthodologie détaillée dans la Section 9 ci-dessous, et iii) doit être effectué (sous réserve du respect des conditions énoncées dans le présent Protocole et ses Annexes) au bénéfice d'un Demandeur, en règlement complet et définitif des prétentions formulées concernant le Dommage subi ou en relation avec celui-ci.
- q. « **Formulaire relatif au choix du mode de Versement** » désigne le formulaire écrit permettant au Demandeur de choisir, parmi la liste des modes de versement possibles établie à la Section 9(e) du présent Protocole, le mode par lequel il souhaite que le Versement soit effectué.

¹ La définition du 8 juin 2021 de population visée par le stock tampon de vaccins à usage humanitaire mis en place dans le cadre du mécanisme COVAX peut être consultée sur le site : [Frequently Asked Questions: The COVAX Humanitarian Buffer | IASC \(interagencystandingcommittee.org\)](https://www.iasc.org/en/faq).

- r. « **Demande recevable** » désigne tout formulaire de Demande de compensation dûment rempli qui i) est accompagné de l'ensemble des Pièces justificatives, ii) est transmis à l'Administrateur par le Déposant avant la fin de la Période de référence, et iii) est jugé recevable par l'Administrateur et/ou par le Vice-Président de l'Administrateur chargé du conseil en matière de risques, conformément aux dispositions de la Section 4 ou de la Section 7 ci-dessous.
- s. « **Professionnel de santé agréé** » ou « **Professionnel de la santé agréé** » désigne tout professionnel de santé, y compris les médecins, chirurgiens, infirmiers, sages-femmes, infirmiers praticiens, assistants médicaux, psychiatres, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, dentistes et pharmaciens, dûment agréé ou légalement autorisé à exercer dans l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX dans laquelle le Patient réside et a reçu le Vaccin ou, dans le cas de malformations congénitales, dans laquelle la mère du Patient réside et a reçu le Vaccin.
- t. « **Période de référence** » désigne, pour chaque Vaccin, la période durant laquelle un Déposant peut soumettre une Demande de compensation concernant ce Vaccin dans le cadre du Programme. Pour chaque Vaccin, la Période de référence s'étend **au maximum** :

- (a) de la date à laquelle le Vaccin a été mis en circulation pour la première fois par le fabricant (que ce soit dans le cadre du mécanisme COVAX ou en dehors), à la suite de son approbation réglementaire ou de la délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence par une autorité de réglementation (comme indiqué à l'Annexe 1)² ; et
- (b) à la date survenant **36 à 24 mois civils** immédiatement après le Point limite d'utilisation de ce Vaccin (établi à l'Annexe 1), étant toujours entendu que le Vaccin doit avoir été administré **avant** le Point limite d'utilisation (défini dans la Section 2(w) et établi à l'Annexe 1). Voir le graphique relatif à la Période de référence joint au présent Protocole à l'Annexe 6.

La Période de référence est différente pour chaque Patient et dépend de la date à laquelle le Vaccin lui a été administré. Pour calculer la Période de référence qui s'applique au Patient, le Patient (ou la personne dûment autorisée à le représenter en vertu de la Section 2(c) ci-dessus) doit :

1. déterminer (au moyen de l'Annexe 1) quelle est la date marquant le Point limite d'utilisation qui s'applique au Vaccin qui lui a été administré ; et

²Aux fins du Programme, la date à laquelle un Vaccin a été mis en circulation pour la première fois par le fabricant (que ce soit dans le cadre du mécanisme COVAX ou en dehors), à la suite de son approbation réglementaire ou de la délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence de ce Vaccin par une autorité de réglementation, désigne la date à laquelle ce Vaccin (qu'il ait été reçu dans le cadre du mécanisme COVAX ou en dehors) a été administré pour la première fois à toute personne dans tout pays du monde, à la suite de son approbation réglementaire ou de son autorisation d'utilisation d'urgence de ce Vaccin par l'autorité de réglementation de ce pays.

2. calculer le nombre de mois et de jours qui séparent la date de vaccination (c'est-à-dire la date à laquelle le Vaccin lui a été administré) et la date marquant le Point limite d'utilisation du Vaccin, et :
 - (i) si le Vaccin a été administré au Patient avant le 30 juin 2024, y ajouter 36 mois supplémentaires aux fins d'établir la Période de référence qui s'applique à ce dernier ; **ou**
 - (ii) si le Vaccin a été administré au Patient entre le 30 juin 2024 et le 30 juin 2025, la Période de référence qui s'applique à ce dernier se termine le 30 juin 2027.

Comme indiqué dans la Section 1 (i) du Protocole relatif au Programme, la clôture de la procédure de dépôt des demandes dans le cadre du Programme est fixée au 30 juin 2027. Cela signifie que la Période de référence ne peut en aucun cas, pour aucun Patient, s'étendre au-delà du 30 juin 2027, et que l'Administrateur n'acceptera aucune Demande de compensation après cette date.

- u. « **Commission d'examen** » désigne la commission nommée par l'Administrateur, composée de 5 infirmiers dûment agréé(e)s, sélectionné(e)s à partir d'une liste de 11 infirmiers, et chargée d'examiner les Demandes de compensation jugées recevables déposées par les Demandeurs ainsi que de déterminer, conformément aux termes du présent Protocole, si un Versement doit être effectué ou non.
- v. « **Comité consultatif scientifique** » désigne un groupe consultatif d'experts nommés par l'Administrateur, composé d'au moins trois experts en santé publique dûment qualifiés et possédant les compétences et l'expertise nécessaires (ces experts peuvent être des médecins, des épidémiologistes et/ou des statisticiens agréés), chargé de procéder à un examen de la littérature, en constante évolution, sur l'innocuité des Vaccins contre la COVID-19 et de fournir à l'Administrateur, à la Commission d'examen et à la Commission d'appel des informations à jour sur l'innocuité des Vaccins et des conseils scientifiques utiles pour guider le processus de décision, y compris, mais sans s'y limiter, des conseils sur les types de lésions qui peuvent apparaître après la vaccination et qui sont susceptibles d'avoir été causées par un Vaccin et les caractéristiques de ces lésions.
- w. « **Point limite d'utilisation** » désigne pour chaque Vaccin, la date intervenant 24 mois après la date à laquelle un Vaccin a été mis en circulation par le fabricant dans un pays quelconque (que ce soit dans le cadre du mécanisme COVAX ou en dehors de celui-ci) à la suite de la délivrance d'une approbation réglementaire ou d'une autorisation d'utilisation d'urgence par une autorité de réglementation. Cette date figure à l'Annexe 1.
- x. « **Évènement indésirable grave** » désigne un incident médical indésirable grave i) subi par un Patient à la suite de l'administration d'un Vaccin, qui ii) cause un Dommage, au sens qui est donné à ce terme dans le présent Protocole.

- y. « **Pièces justificatives** » désigne les pièces fournies à l'appui de la Demande, au moyen du formulaire figurant à l'Annexe 3, qui sont nécessaires pour évaluer la Demande et comprennent :
- i) Des documents médicaux rédigés par un Professionnel de santé agréé décrivant le Dommage et le traitement médical requis par suite du Dommage, ainsi que les détails concernant toute Hospitalisation ou Hospitalisation prolongée, y compris, mais sans s'y limiter, les dossiers d'admission et de sortie.
 - ii) Une description, par le Professionnel de santé agréé, de la nature, de l'étendue, de l'impact fonctionnel du Dommage et de son pronostic.
 - iii) Une déclaration émanant du Professionnel de santé agréé selon laquelle le Dommage est, de son point de vue, la conséquence du Vaccin ou de son administration.
 - iv) Une attestation d'un Professionnel de santé agréé indiquant quel Vaccin a été administré, quand et où.
 - v) En cas de décès, le certificat de décès et tout autre document délivré par un Professionnel de santé agréé précisant la cause et la manière dont le décès est survenu.
 - vi) Toute autre document que l'Administrateur peut juger nécessaire pour statuer sur la Demande et/ou la Demande jugée recevable, selon le cas, avec l'appui, le cas échéant, du Comité consultatif scientifique, de la Commission d'examen et/ou de la Commission d'appel.
- z. « **Vaccin** » désigne un vaccin contre la COVID-19 qui :
- i) a été mis à disposition, via le mécanisme COVAX, dans toute économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX (les vaccins contre la COVID-19 mis à disposition via le mécanisme COVAX sont des vaccins contre la COVID-19 qui ont soit A) obtenu (si applicable) une recommandation de l'OMS pour une autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) ou a été préqualifié par l'OMS, à la suite d'une autorisation délivrée par une autorité nationale de réglementation fonctionnelle ou rigoureuse de référence en matière de vaccins, ou, dans des circonstances exceptionnelles B) reçu une autorisation de mise sur le marché standard ou conditionnelle, ou une autorisation d'utilisation d'urgence, de la part d'une autorité réglementaire rigoureuse de référence en matière de vaccins); et
 - ii) figure dans la liste fournie dans l'Annexe 1, dans sa dernière version, et a été affecté pour livraison par le biais du mécanisme COVAX à l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX concernée ou à une Agence Humanitaire pour l'utilisation au sein de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché concernée, jusqu'au 30 juin 2023 inclusivement; et

- iii) a reçu toutes les approbations et autorisations d'importation, de distribution et d'utilisation requises dans l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX concernée ; et
- iv) n'a pas atteint son Point limite d'utilisation.

Aux fins du présent Protocole, un Vaccin est considéré comme « *affecté pour livraison via le mécanisme COVAX à une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX ou à une Agence Humanitaire pour l'utilisation au sein de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché concernée* », une fois que, dans le cadre du mécanisme COVAX, un bon de commande émis pour ce Vaccin a été accepté ou un accord de donation concernant ce Vaccin est en place, selon la première de ces éventualités qui survient.

Afin de lever toute incertitude, les doses de Vaccin qui, sans l'accord explicite du mécanisme COVAX, auraient été redéployées par une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX ou par un autre pays, vers une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX, ne seront pas considérées comme relevant de la présente définition de « Vaccin ». Les Demandes des Déposants ayant reçu de telles doses ne seront donc pas réputées constituer des Demandes recevables.

* * * * *