

PROTOCOLE

RELATIF

AU 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)

1. Objet et champ d'application ; absence de frais ; informations générales concernant les formulaires relatifs au Programme

- (a) Objectif du Programme : L'objectif du Programme de compensation forfaitaire sans faute pour les économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX, ainsi qu'il est exposé dans le présent Protocole et ses Annexes (le « **Programme** »), est de mettre en place un régime de compensation destiné aux personnes qui subissent un Évènement indésirable grave à la suite de l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 mis à disposition via le mécanisme COVAX dans l'une des économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX¹.
- (b) Champ d'application du Programme : il convient de préciser que le Programme ne prévoit aucune compensation en cas d'Évènement indésirable **qui n'est pas considéré comme grave**. Les **Évènements indésirables qui ne sont pas considérés comme graves** n'entrent pas dans le champ d'application du Programme. En outre, le Programme ne prévoit pas de compensation en cas d'Évènement indésirable, qu'il soit grave ou non, résultant d'un vaccin contre la COVID-19 qui n'a pas été mis à disposition dans le cadre du mécanisme COVAX ou qui a été administré dans un pays, un territoire ou une économie qui ne remplit pas les conditions pour bénéficier du système de garantie du marché. En outre, dans le cas où le gouvernement d'une économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie du marché autorise, recommande ou permet une utilisation du Vaccin autre que celle figurant sur sa notice d'emballage (telle qu'approuvée par l'autorité nationale de réglementation fonctionnelle ou rigoureuse de référence en matière de vaccins, le cas échéant), les Évènements indésirables graves résultant de cette utilisation ne pourront faire l'objet d'une compensation au titre du Programme (sous réserve du respect des conditions énoncées dans le présent Protocole) que si et dans la mesure où cette utilisation est conforme aux recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS et aux directives de l'OMS relatives à la mise en œuvre de ces recommandations.

¹ « **Economies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché** » désigne les économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché dont la liste est disponible ici : https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_V5.pdf

(c) Délai d'attente : Un délai d'attente de 30 jours suivant l'administration de la dose de Vaccin qui est réputée avoir provoqué un Dommage au Patient (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient) doit être observé avant que des démarches en vue de déposer une Demande de compensation dans le cadre du Programme ne soient entreprises (voir les Annexes 2 et 3 jointes au présent Protocole pour de plus amples informations). Ce délai d'attente ne s'applique pas dans le cas où le Patient est décédé à la suite de l'administration d'une dose de Vaccin et où ce décès est considéré par un Professionnel de santé agréé comme ayant été causé par ce Vaccin ou son administration.

(d) Fonds de compensation et capacité de l'Administrateur : Les compensations prévues dans le présent Protocole seront versées à partir de réserves financières constituées dans le cadre d'un fonds spécialement créé à cette fin et financé par le prélèvement d'une contribution sur chaque dose de vaccin achetée ou mise à disposition via le mécanisme COVAX pour être administrée dans les économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX. Lorsque les réserves financières susmentionnées ne sont plus, ou sont susceptibles de ne plus être, suffisantes pour procéder au versement d'autres compensations au-delà de ceux déjà prévus : i) aucune autre Demande de compensation ne sera acceptée par l'Administrateur ; ii) l'examen de la recevabilité de tout ou partie des Demandes déposées dans le cadre du Programme sera suspendu ou clos (sur la base du principe du premier arrivé premier servi) ; et iii) le Programme sera suspendu ou clos. Au besoin, une annonce sera publiée sur le portail web du Programme à l'adresse www.covaxclaims.com par l'Administrateur, qui informera les Déposants concernés par écrit.

L'Administrateur a la capacité d'examiner jusqu'à vingt-cinq mille (25 000) Demandes de compensation et Demandes jugées recevables au cours d'une période consécutive de trente jours. Dans le cas improbable où, au cours d'une période de trente jours, le nombre de Demandes de compensation déposées et de Demandes jugées recevables dans le cadre du Programme dépasse 25 000, l'Administrateur sera fondé (sans préjudice des dispositions du premier paragraphe de la présente Section 1 (d) et nonobstant la Section 1(i) ci-dessous) à refuser temporairement toute nouvelle Demande de compensation jusqu'à ce qu'il soit à nouveau en mesure, dans les limites de sa capacité et dans l'ordre chronologique d'arrivée, de traiter les nouvelles Demandes. L'objectif de cette mesure temporaire est de s'assurer que l'Administrateur puisse continuer à examiner les Demandes et les Demandes jugées recevables tout en respectant les impératifs du Programme. Au besoin, une annonce sera publiée sur le portail web du Programme à l'adresse www.covaxclaims.com par l'Administrateur, qui informera les Déposants concernés par écrit.

(e) Absence de frais de dépôt : Aucun frais n'est dû concernant les Demandes de compensation déposées dans le cadre du Programme. De même, aucun frais ne s'applique en cas d'appel déposé à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation (pour cause d'irrecevabilité) ou à l'encontre du rejet d'une Demande recevable dans le cadre du Programme.

(f) Formulaires ; langues admises : Les Formulaires relatifs au Programme figurant aux Annexes 2, 3, 4 et 5) et les instructions qui les accompagnent sur la manière de les remplir et de les

soumettre sont mis à disposition par l'Administrateur dans un format téléchargeable en anglais, français et espagnol sur le site web du Programme à l'adresse www.covaxclaims.com. Le Formulaire de Demande de compensation ([Annexe 2](#)), le Formulaire relatif aux Pièces justificatives ([Annexe 3](#)), le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation (pour cause d'irrecevabilité) ([Annexe 4](#)), le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable ([Annexe 5](#)), l'Accord d'exonération de responsabilité évoqué dans la [Section 11](#) ci-dessous et le Formulaire relatif choix du mode de Versement défini dans la [Section 2\(q\)](#) ci-après doivent être remplis et déposés en anglais, français ou espagnol pour être acceptés et pris en considération par l'Administrateur dans le cadre du Programme. Les Formulaires remplis et déposés dans une autre langue seront rejetés.

- (g) Ligne mondiale d'assistance téléphonique : Une ligne mondiale d'assistance téléphonique a été mise en place par l'Administrateur pour répondre aux questions des Déposants sur le Programme, leur Demande ou l'un des formulaires mis à disposition dans le cadre du Programme. Veuillez noter que les appels à la ligne d'assistance mondiale peuvent être gratuits ou payants, en fonction de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX depuis laquelle le Déposant appelle. Les Déposants doivent vérifier si des frais s'appliquent ou non avant d'appeler la ligne d'assistance mondiale. Le numéro de téléphone de la ligne d'assistance mondiale du Programme (y compris la liste des économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX pour lesquels cette ligne téléphonique est gratuite), ainsi que les numéros de téléphone directs (payants) des centres régionaux du Programme, figurent sur le site web du Programme à l'adresse www.covaxclaims.com. [Les numéros de téléphone de la ligne d'assistance mondiale et les numéros des centres régionaux du Programme figurent également](#) dans le document « *Comment soumettre une Demande* » que l'Administrateur met à la disposition des ministères de la santé dans les économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX et, s'agissant du stock tampon de vaccins à usage humanitaire mis en place dans le cadre du mécanisme COVAX, aux organisations responsables de la distribution et/ou de l'administration des doses de Vaccin aux bénéficiaires dans les économies remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX.
- (h) Modalités de dépôt des formulaires : Les modalités de dépôt des formulaires relatifs au Programme sont précisées sur le site web du programme à l'adresse : www.covaxclaims.com et dans le document « *Comment soumettre une Demande* ». Lorsque les [Annexes 2, 3, 4 et/ou 5](#) sont transmises à l'Administrateur par courriel ou par d'autres moyens électroniques autorisés (par exemple, le portail web du Programme), l'Administrateur et le Programme sont fondés à considérer que les signatures et attestations figurant dans les formulaires transmis par voie électronique sont tout aussi valables que si les documents originaux dans lesquels elles figurent avaient été reçus. L'Accord d'exonération de responsabilité évoqué dans la [Section 11](#) ci-dessous et le Formulaire relatif au choix du mode de Versement décrit à la [Section 11](#) ci-après ne peuvent pas être envoyés à l'Administrateur par courriel ou par d'autres moyens électroniques, et doivent être transmis par courrier recommandé uniquement.

- (i) Clôture de la procédure de dépôt des demandes : La procédure de dépôt des demandes prendra fin le 30 juin 2027. Nonobstant toute disposition contraire dans le présent Protocole, y compris ses annexes, et/ou dans d'autres documents publiés ou informations fournies par l'Administrateur dans le cadre du Programme, et sans préjudice des dispositions de la Section 1(d) ci-dessus, **aucune Demande ne sera acceptée par l'Administrateur après le 30 juin 2027.**

2. Définitions

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 dans tout le présent Protocole 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'ensembles 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 ci-dessous, 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)², 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.
- 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

² 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/interagency-standing-committee/faq).

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)³ ; 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
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.

³ Aux 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.

Comme indiqué dans la Section 1 (i) ci-dessus, la date de 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.

3. Procédure de dépôt d'une Demande

- a) Un Déposant qui souhaite obtenir le Versement d'une compensation dans le cadre du Programme et qui considère qu'il remplit toutes les conditions énoncées à la Section 2(f) ci-dessus doit déposer une Demande, accompagnée de toutes les Pièces justificatives requises dans le présent Protocole, au moyen du Formulaire de Demande de compensation et du Formulaire relatif aux Pièces justificatives figurant respectivement à l'Annexe 2 et à l'Annexe 3.
- b) La Demande ainsi que les Pièces justificatives doivent être envoyées à l'Administrateur avant la fin de la Période de référence.

4. Examen de la recevabilité des Demandes

- a) L'Administrateur examine chaque Demande dans les 7 jours suivant sa réception afin de déterminer si : i) le Déposant remplit toutes les conditions requises dans la Section 2(f) ci-dessus pour être considéré comme un Demandeur ; ii) la Demande est complète et accompagnée des Pièces justificatives requises ; iii) la Demande a été envoyée à l'Administrateur avant la fin de la Période de référence ; et iv) la Demande constitue une Demande recevable.
- b) Toute Demande jugée incomplète ou déposée par un Demandeur qui ne remplit pas les conditions énoncées à la Section 2(f) ci-dessus, ou soumise après la fin de la Période de référence, sera retournée au Demandeur par l'Administrateur, qui lui indiquera quels sont les documents supplémentaires à fournir ou précisera les raisons pour lesquelles la Demande ne peut être considérée comme recevable, le cas échéant. En cas de Demande incomplète, le Déposant dispose d'un délai de 90 jours à compter de la date de notification par l'Administrateur pour lui communiquer les documents manquants.
- c) Les Demandes jugées recevables par l'Administrateur sont transmises par ce dernier à la Commission d'examen dès que possible après que la Demande a été jugée recevable et au plus tard dans les 7 jours.
- d) Les Demandes qui ne sont pas considérées par l'Administrateur comme étant recevables seront rejetées.
- e) L'Administrateur informera sans délai le Déposant par écrit afin de lui indiquer si sa Demande : i) a été jugée recevable, ou ii) a été rejetée au motif qu'elle ne constitue pas une Demande recevable. Dans le cas où la Demande a été rejetée au motif qu'elle ne constitue pas une Demande recevable, la notification envoyée par l'Administrateur doit inclure les motifs du rejet et informer le Déposant de son droit de faire appel de cette décision selon la procédure prévue à la Section 7 ci-dessous, et être accompagnée d'une

copie du Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande (pour cause d'irrecevabilité) (Annexe 4). L'Administrateur est tenu d'envoyer la notification au Demandeur dès que possible, mais au plus tard 7 jours après avoir déterminé si la Demande déposée constitue ou non une Demande recevable.

- f) Le Déposant dont la Demande a été rejetée au motif qu'elle ne constitue pas une Demande recevable peut faire appel de cette décision, sous réserve du respect des formalités et des délais énoncés dans la Section 7 ci-dessous.

5. Renseignements et documents supplémentaires

- a) À tout moment au cours de la procédure d'évaluation d'une Demande ou d'une Demande recevable (selon le cas), l'Administrateur, sur la base de toute information concernant l'innocuité du Vaccin et/ou de tout avis scientifique d'experts qui peut avoir été fourni précédemment par le Comité scientifique consultatif et/ou de toute décision de la Commission d'examen ou de la Commission d'appel, selon le cas, est en droit de demander des renseignements et des documents supplémentaires au Déposant, au Demandeur, au(x) Professionnel(s) de santé agréé(s) à qui il a été demandé de fournir des preuves médicales et/ou autres, ou à toute autre personne et/ou instance concernée. En soumettant le Formulaire de Demande, le Déposant autorise l'Administrateur à contacter le ou les professionnel(s) de santé agréé(s), les personnes et/ou les instances susmentionnées afin de faciliter l'examen de la Demande et/ou de la Demande recevable, selon le cas.
- b) Les renseignements et/ou documents dont la communication est demandée en vertu de la Section 5(a) ci-dessus doivent être transmis par écrit à l'Administrateur dans les 90 jours suivant la date à laquelle la demande a été transmise par l'Administrateur au Déposant, au Demandeur, au Professionnel de santé agréé et/ou aux autres personnes/instances concernées, selon le cas. Dans l'attente de la réception de ces renseignements et/ou des documents supplémentaires, l'examen de la Demande par l'Administrateur ou de la Demande recevable par la Commission d'examen ou la Commission d'appel, selon le cas, est suspendue.

6. Examen des Demandes recevables par la Commission d'examen

- a) L'Administrateur transmet chacune des Demandes recevables, accompagnées des Pièces justificatives et des renseignements et/ou document supplémentaire dont il a demandé la communication, à la Commission d'examen dès que possible après que la Demande a été jugée recevable, conformément aux dispositions de la Section 4 ou de la Section 7 du présent Protocole, mais au plus tard dans les 7 jours.
- b) La Commission d'examen rend sa décision dans les 30 jours qui suivent la réception par ses soins de la Demande recevable, des Pièces justificatives et les renseignements et documents supplémentaires dont la communication a été demandée par l'Administrateur et/ou la Commission d'examen.

- c) Lors de l'examen et de l'évaluation des Demandes recevables, la Commission d'examen tient compte de toutes les informations relatives à la sécurité et/ou de tous les avis d'experts qui ont pu être précédemment présentés par le Comité scientifique consultatif ; et, le cas échéant, invite le Comité scientifique à lui fournir un avis consultatif.
- d) Les affections et Dommages préexistants dont il a été établi qu'ils ne résultent pas du Vaccin ou de son administration, en utilisant le critère de la Cause la plus probable, ne peuvent donner lieu à une compensation dans le cadre du Programme. En outre, dans la mesure où le Vaccin est utilisé d'une manière autre que celle indiquée sur sa notice d'emballage (telle qu'approuvée par l'autorité nationale de réglementation fonctionnelle ou rigoureuse de référence en matière de vaccins, le cas échéant), les Événements indésirables graves résultant de cette utilisation ne pourront faire l'objet d'une compensation au titre du Programme (sous réserve du respect des conditions énoncées dans le présent Protocole) que si et dans la mesure où cette utilisation est conforme aux recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS et aux directives de l'OMS relatives à la mise en œuvre de ces recommandations.
- e) Le Dommage est évalué par la Commission d'examen sur la base des principes généraux suivants :
 - (i) le Vaccin ou son administration est la Cause la plus probable du Dommage allégué ; et
 - (ii) le Dommage allégué était inexistant avant l'administration du Vaccin.
- f) La Commission d'examen communique sa décision de faire droit à une Demande recevable ou de la rejeter (en précisant les motifs de cette décision) par écrit à l'Administrateur dès que possible après que la décision a été prise, mais au plus tard dans les 7 jours.
- g) L'Administrateur informe par écrit le Demandeur de la décision rendue par la Commission d'examen le plus tôt possible, mais au plus tard dans les 7 jours suivant la réception de la décision de la Commission d'examen. En cas de rejet de la Demande par la Commission d'examen, l'Administrateur indiquera les motifs de la décision et informera le Demandeur qu'il a le droit faire appel de cette décision, conformément aux dispositions de la Section 8 ci-dessous, au moyen du Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable (Annexe 5), dont il lui communiquera une copie.
- h) Un Demandeur dont la Demande a été rejetée par la Commission d'examen peut faire appel de cette décision, sous réserve du respect de la procédure et des délais énoncés à la Section 8 ci-dessous.

7. Appel à l'encontre du rejet d'une Demande (pour cause d'irrecevabilité)

- a) Tout Déposant dont la Demande a été rejetée par l'Administrateur au motif qu'elle ne constitue pas une Demande recevable a le droit de faire appel à l'encontre de cette décision en suivant la procédure décrite dans la présente Section 7. Afin d'éviter tout doute, la

présente Section 7 ne s'applique pas aux appels à l'encontre d'une décision de rejet d'une Demande recevable, pour lesquels seule la procédure prévue à la Section 8 ci-dessous s'applique.

- b) Le Déposant qui souhaite faire appel en vertu de la présente Section 7, doit remplir, signer et envoyer à l'Administrateur le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande figurant à l'Annexe 4, lequel lui sera communiqué par l'Administrateur en même temps que la notification l'informant du rejet de sa Demande. Le Formulaire de Notification d'appel doit être envoyé à l'Administrateur dans les 90 jours suivant la date de la notification par l'Administrateur du rejet de la Demande.
- c) Dans la mesure où conformément aux dispositions de la Section 4(b) ci-dessus, qui prévoient qu'en cas de Demande incomplète, le Demandeur dispose d'un délai de 90 jours pour communiquer à l'Administrateur tout document manquant, celui-ci n'est pas autorisé, dans le cas où il décide de faire appel de la décision de rejet de sa Demande, à fournir tout document supplémentaire dans le cadre de cet appel. Seules la Demande et les Pièces justificatives qui ont été communiquées à l'Administrateur à la date de la notification du rejet de la Demande seront prises en compte dans le cadre de l'examen de l'appel à l'encontre le rejet de la Demande en vertu de la présente Section 7.
- d) L'Administrateur transmet le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet de la Demande, ainsi que le Formulaire de Demande de compensation et le Formulaire relatif aux Pièces justificatives, à son Vice-Président chargé du conseil en matière de risques dès que possible après leur réception, mais au plus tard dans les 7 jours.
- e) Le Vice-Président chargé du conseil en matière de risques se prononce sur le maintien ou l'annulation du rejet de la Demande dans les 30 jours suivant la réception du Formulaire de Notification d'appel, du Formulaire de Demande et du Formulaire relatif aux Pièces justificatives.
- f) Il communique par écrit à l'Administrateur sa décision concernant le maintien ou l'annulation de la décision de rejet de la Demande (ainsi que les motifs de cette dernière) dès que possible après avoir statué, mais au plus tard dans les 7 jours.
- g) Les décisions prises par le Vice-Président de l'Administrateur chargé du conseil en matière de risques en vertu de la présente Section 7 sont définitives et non susceptibles d'appel.
- h) L'Administrateur informe le Demandeur par écrit de la décision de confirmer ou d'annuler la décision de rejet de sa Demande, en précisant les motifs de la décision, dès que possible après que son Vice-Président chargé du conseil en matière de risques lui a communiqué sa décision, mais au plus tard dans les 14 jours.

8. Appel à l'encontre du rejet d'une Demande jugée recevable

- a) Tout Demandeur dont la Demande recevable a été rejetée par la Commission d'examen a le droit de faire appel de cette décision en suivant la procédure décrite dans la présente Section 8. Il convient de préciser, afin d'éviter tout doute, que la présente Section ne s'applique pas aux appels à l'encontre du rejet d'une Demande pour cause d'irrecevabilité, pour lesquelles seule la procédure prévue à la Section 7 ci-dessus s'applique.
- b) Le Demandeur qui souhaite faire appel en vertu de la présente Section 8 doit remplir, signer et envoyer à l'Administrateur le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable figurant à l'Annexe 5, lequel sera communiqué au Demandeur par l'Administrateur en même temps que la notification de rejet de sa Demande. Le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable doit être envoyé à l'Administrateur dans les 90 jours suivant la date de la notification par l'Administrateur du rejet de la Demande.
- c) Le Demandeur doit joindre au Formulaire de Notification d'appel tout autre document qu'il souhaite présenter à l'appui de son appel.
- d) L'Administrateur transmet le Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable et tous les documents qui l'accompagnent, ainsi que le Formulaire de Demande de compensation et le Formulaire relatif aux Pièces justificatives, à la Commission d'appel dès que possible après leur réception, mais au plus tard dans les 7 jours.
- e) La Commission d'appel se prononce sur la confirmation ou l'annulation du rejet d'une Demande dans les 30 jours suivant la réception par ses soins du Formulaire de Notification d'appel, des documents joints par le Demandeur et tout renseignement et document supplémentaire dont la communication a été demandée par la Commission d'examen. Dans sa décision, la Commission peut s'appuyer sur toute information relative à la sécurité et/ou expertise scientifique précédemment fournie par le Comité scientifique consultatif et, le cas échéant, inviter le Comité à lui fournir un avis consultatif.
- f) La Commission d'appel communique par écrit à l'Administrateur sa décision de confirmer ou d'annuler le rejet de la Demande recevable (ainsi que les motifs de sa décision) dès que possible après qu'elle a statué, mais au plus tard dans les 7 jours.
- g) La Commission d'appel peut annuler une décision de rejet lorsque :
 - i) un changement important de circonstances est intervenu depuis la décision de rejet de la Demande ; et/ou
 - ii) la décision de la Commission d'examen a été prise en méconnaissance des faits pertinents ; et/ou
 - iii) la Commission d'examen n'a pas correctement pris en compte les preuves médicales pertinentes ; ou
 - iv) la Commission d'examen n'a pas correctement appliqué le critère de la Cause la plus probable.

- h) Les décisions de la Commission d'appel sont définitives et non susceptibles d'appel.
- i) L'Administrateur informe le Demandeur par écrit de la décision de la Commission d'appel de confirmer ou d'annuler la décision de rejet de sa Demande, en précisant les motifs de la décision, dès que possible après que la Commission lui a communiqué sa décision, mais au plus tard dans les 14 jours.

9. Versements

- a) Dans le cas où le Versement d'une compensation est approuvé soit par la Commission d'examen soit par la Commission d'appel, sous réserve de la Section 9(b) ci-dessous, la somme due est calculée par l'Administrateur sur la base de la méthodologie suivante :

PIB par habitant de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX concernée x 12 x le facteur de préjudice résultant du Vaccin ou de son administration.

Par ailleurs : le Versement d'une compensation en cas de décès ou d'Invalidité est approuvée, une compensation journalière d'Hospitalisation de USD 100,00 sera versée pour chaque jour d'Hospitalisation ou de prolongation d'une Hospitalisation, le cas échéant, pendant une durée ne pouvant excéder 60 jours ;

- (i) le PIB par habitant de l'économie remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché du COVAX est équivalent au dernier seuil publié par la Banque mondiale au moment où le Versement est approuvé ; et
- (ii) les facteurs de préjudice résultant du Vaccin ou de son administration sont de :
 - a. 1,0 en cas de décès;
 - b. 1,5 si l'Invalidité est égale ou supérieure à 75%;
 - c. 1,0 si l'Invalidité est égale ou supérieure à 50% mais inférieure à 75%;
 - d. 0,5 si l'Invalidité est égale ou supérieure à 25% mais inférieure à 50%;
 - e. 0,25 si l'Invalidité est égale ou supérieure à 10% mais inférieure à 25%;
 - f. 0,10 si l'Invalidité est inférieure à 10%;
 - g. 1,5 si la lésion ou la pathologie congénitale entraînant une Invalidité est égale ou supérieure à 75%;
 - h. 1,0 si la lésion ou la pathologie congénitale entraînant une Invalidité est égale ou supérieure à 50% mais inférieure à 75%;
 - i. 0,5 si la lésion ou la pathologie congénitale entraînant une Invalidité est égale ou supérieure à 25% mais inférieure à 50%;
 - j. 0,25 si la lésion ou la pathologie congénitale entraînant une Invalidité est égale ou supérieure à 10% mais inférieure à 25%;
 - k. 0,10 si la lésion ou la pathologie congénitale causant une Invalidité est inférieure à 10%.

- b) Nonobstant les dispositions de la Section 9 (a) ci-dessus ou toute autre disposition du présent Protocole, dans le cas où : (1) le Versement d'une compensation est approuvé, et (2) le Demandeur a déjà reçu une compensation analogue pour le même Dommage dans le cadre de tout autre programme de compensation, les dispositions suivantes s'appliquent :
- (i) l'Administrateur est fondé à déduire toute Compensation reçue antérieurement (telle que définie ci-dessous) du montant de la Compensation due dans le cadre du Programme (telle que définie ci-dessous). Aux fins de la présente Section, les expressions ci-dessous ont le sens suivant :
 1. « **Compensation reçue antérieurement** » désigne tout montant (exprimé en dollars américains au taux de change actuellement en vigueur) versé antérieurement au Demandeur par tout autre programme de compensation au titre du même Dommage subi, à l'exception toutefois des montants versés en remboursement des frais d'hospitalisation et/ou d'autres frais médicaux (dont le remboursement doit être considéré par l'Administrateur comme *n'étant pas* inclus dans le montant de la Compensation reçue antérieurement) ; et
 2. « **Compensation due dans le cadre du Programme** » désigne le montant calculé selon la formule présentée à la Section 9 a) ci-dessus.
 - (ii) Si l'Administrateur exerce le droit énoncé à la Section 9 (b) i) ci-dessus, le Demandeur est fondé, sous réserve du respect des dispositions des Sections 9 (c) à 9 (h) ci-dessus, à recevoir le montant de la Compensation due dans le cadre du Programme, déduction faite du montant de la Compensation reçue antérieurement, étant entendu que si le montant de la Compensation reçue antérieurement est supérieur au montant de la Compensation due dans le cadre du Programme, aucun Versement ne sera dû au titre du Programme.
- c) La notification écrite par l'Administrateur de la décision approuvant le Versement doit être accompagnée i) de l'Accord d'exonération de responsabilité présenté à la Section 11 ci-dessous, qui doit être signé par le Demandeur comme condition préalable à la réception du Versement, ii) du Formulaire relatif au choix du mode de Versement dont il est fait mention à la Section 2(q) ci-dessus, et (iii) s'il y a lieu, d'une explication de la manière dont le montant de la compensation a été calculé, conformément à la Section 9(b) ci-dessus.
- d) Dans les 90 jours suivant la date de la notification écrite par l'Administrateur de la décision approuvant le Versement, le Demandeur doit retourner à l'Administrateur : i) l'Accord d'exonération de responsabilité, dûment signé, daté et authentifié par un Notaire agréé, et ii) le Formulaire relatif au choix du mode de Versement dûment rempli et signé. Dès réception du Formulaire relatif au choix du mode de Versement et de l'Accord d'exonération de responsabilité dûment signés, datés et authentifiés, l'Administrateur procède au Versement dans un délai de 28 jours.

- e) Sous réserve d'éventuelles restrictions imposées par les lois et règlements applicables, le Versement est effectué par l'Administrateur, au choix du Demandeur, selon l'une des modalités suivantes :
 - i. par virement bancaire directement sur un compte ouvert au nom du Demandeur. Au besoin, l'Administrateur fera son possible pour l'assister dans ses démarches visant à demander l'ouverture d'un tel compte ; ou
 - ii. par virement à Western Union, de sorte que le Demandeur puisse retirer le Versement en espèces ; ou
 - iii. par chèque envoyé par courrier sécurisé au Demandeur, si cela est possible.

- f) Si, dans les six (6) mois qui suivent son exécution, le Versement ou une partie de celui-ci n'a pas été reçu ou encaissé par le Demandeur, l'Administrateur créditera le fonds de compensation du Programme du montant du Versement non reçu et/ou non encaissé.

- g) Tout Versement effectué dans le cadre du Programme l'est par solde de tout compte, en règlement complet et définitif des prétentions, qu'elles soient connues ou inconnues, actuelles ou futures, qui pourraient autrement être formulées par le Demandeur relativement au Dommage subi dans quelque juridiction que ce soit.

- h) Un seul Versement peut être effectué dans le cadre du Programme pour un même Dommage.

10. Fraude et fausse déclaration

- a) Si, de manière frauduleuse ou non, une personne falsifie ou déforme une information importante ou omet de divulguer un fait important et que, en conséquence de la falsification, de la déformation ou de l'omission, un Versement est effectué, la personne à laquelle le Versement a été effectué est tenue d'en rembourser le montant à l'Administrateur.

- b) Toute personne qui, dans le but d'obtenir un Versement dans le cadre du Programme, que ce soit pour elle-même ou pour une autre personne :
 - 1. fait sciemment une fausse déclaration ou représentation, ou
 - 2. produit ou remet, fait produire ou remettre ou autorise en connaissance de cause la production ou la remise de tout document ou renseignement qu'elle sait être faux sur un point essentiel,
 se rend coupable d'une infraction punissable de la peine applicable dans le pays concerné.

- c) Aux fins de la présente Section, le terme « personne » désigne, sans s'y limiter : (1) le Patient, le Déposant ou le Demandeur, le cas échéant, (2) l'auteur de toute Pièce justificative fournie à l'appui d'une Demande, du Formulaire relatif aux Pièces justificatives et/ou d'un Formulaire de Notification d'appel, ou (3) le Notaire agréé ayant authentifié l'Accord d'exonération de responsabilité.

11. Accord d'exonération de responsabilité

Tout Versement est subordonné à l'obligation pour le Demandeur de signer, faire authentifier par un Notaire agréé et retourner à l'Administrateur l'Accord d'exonération de responsabilité, dont une copie lui sera communiquée par ce dernier, qui prévoit notamment que :

- a) le Versement et/ou l'Accord d'exonération de responsabilité ne constitue pas, et ne doit pas être interprété(e), à tout moment et pour quelque raison que ce soit, comme la reconnaissance ou la preuve d'une faute, d'une défaillance, de la commission d'un acte répréhensible ou d'une responsabilité de quelque nature que ce soit de la part de l'une des personnes suivantes : i) le(s) fabricant(s) du Vaccin en question, ii) toute organisation co-dirigeant COVAX (par ex., GAVI, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et/ou la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), iii) les donateurs de Vaccins et/ou de fonds au mécanisme COVAX, iv) les autres institutions participant au mécanisme COVAX, notamment l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), et toutes les personnes impliquées dans l'approvisionnement, la distribution et/ou l'administration du Vaccin à la personne ayant subi un Évènement indésirable grave à l'origine du Dommage pour lequel le Versement sera effectué, sous réserve des conditions énoncées dans l'Accord d'exonération de responsabilité, v) l'Administrateur en ce qui concerne le Versement, et/ou vi) toutes les filiales, sociétés apparentées ou successeurs de l'une des personnes mentionnées dans la présente Section, et tous leurs dirigeants, administrateurs, employés, fournisseurs, représentants et/ou mandataires ; et
- b) le Demandeur accepte le Versement sous réserve du respect des conditions énoncés dans l'Accord d'exonération de responsabilité et du présent Protocole, et convient que le Versement : i) est pour solde de tout compte, en règlement complet et définitif du Dommage en question ; ii) est effectué en contrepartie de sa signature et du respect par lui de l'Accord d'exonération de responsabilité, et iii) est pour solde de tout compte, en règlement complet et définitif des actions, réclamations, demandes ou autres procédures, de quelque nature que ce soit, engagées contre les personnes mentionnées à la Section 11(a) ci-dessus dans quelque juridiction que ce soit ; et
- c) le Demandeur renonce sans réserve et définitivement à engager toute action, réclamation, demande ou autre procédure, de quelque nature et dans quelque juridiction que ce soit, en rapport avec le Dommage pour lequel le Versement sera effectué, à l'encontre des personnes mentionnées à la Section 11(a) ci-dessus ; et
- d) le Demandeur renonce sans réserve et définitivement à son droit de demander et/ou d'obtenir une compensation pour le Dommage en question auprès ou par l'entremise de tout autre régime de compensation ou par tout autre moyen.

12. Non-respect par le Déposant ou le Demandeur des délais fixés dans le présent Protocole

Si un Déposant ou un Demandeur ne respecte pas les délais fixés dans le présent Protocole ou dans l'une de ses Annexes, l'Administrateur peut décider de rejeter la Demande, mettre fin à son examen

et clore la procédure concernant la Demande de compensation ou de la Demande jugée recevable, respectivement (y compris tout examen et/ou appel en cours).

13. Communication de données à caractère personnel

Lorsqu'il dépose une Demande de compensation dans le cadre de ce Programme, le Demandeur consent, dans la mesure où son consentement est nécessaire, à ce que des données à caractère personnel sensibles (y compris, afin d'éviter tout doute, les données relatives au Dommage allégué) soient communiquées par l'Administrateur aux personnes et instances concernées, aux fins de l'administration du Programme, de l'examen de la Demande de compensation et de tout appel y relatif, respectivement, du recueil d'informations permettant d'évaluer le profil de risque des Vaccins, de la prévention et de la détection de toute activité criminelle, et à toute autre fin légitime autorisée par la loi.

14. Droit applicable

Toute question relative à l'interprétation et à l'application du présent Protocole et/ou de l'une de ses Annexes qui n'est pas régie par leurs termes respectifs est régie par le droit anglais.

15. Réclamation et contestations

- a) Toute réclamation et contestation découlant de l'interprétation ou de l'application du présent Protocole ou s'y rapportant doit être transmise par écrit à l'Administrateur. Après en avoir accusé réception, l'Administrateur la transmet à son Vice-Président chargé du traitement des réclamations qui doit l'examiner dans les 30 jours suivant sa réception. À la suite de cet examen, une réponse écrite sera envoyée par le Vice-Président de l'Administrateur chargé du traitement des réclamations au Patient, au Déposant ou au Demandeur, selon le cas. Si le Patient, le Déposant ou le Demandeur n'est pas satisfait de la décision, il a la possibilité de soumettre le dossier à un arbitrage contraignant, selon les modalités prévues ci-dessous.
- b) Tout litige relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Protocole est, sauf règlement amiable, réglé par voie d'arbitrage. L'arbitrage est conduit conformément au règlement d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale. Les parties acceptent la sentence arbitrale comme étant définitive et contraignante.

16. Modifications

- a) Le présent Protocole et/ou ses Annexes peuvent être modifiés par l'Administrateur. La version révisée du Protocole et/ou de ses Annexes est publiée par l'Administrateur sur le site web du Programme, dès que possible après leur date d'entrée en vigueur.
- b) Nonobstant ce qui précède, les modifications apportées au Protocole et/ou à l'une de ses Annexes ne s'appliquent pas aux Demandes reçues par l'Administrateur ni aux Demandes recevables en cours d'examen avant la date d'entrée en vigueur de la modification.

17. Divergence

En cas de divergence entre les termes du présent Protocole, de ses Annexes, de l'Accord d'exonération de responsabilité visé à la Section 11 ci-dessus, du Formulaire relatif au choix du mode de Versement dont il est fait mention dans la Section 2(q) ci-dessus et/ou d'autres documents émis ou informations fournies par l'Administrateur dans le cadre du Programme, l'ordre de priorité suivant s'applique (dans l'ordre décroissant) :

1. L'Accord d'exonération de responsabilité
2. Le présent Protocole, l'Annexe 1 (Liste des vaccins) et l'Annexe 6 (Représentation graphique de la Période de référence)
3. Les Annexes 2, 3, 4 et 5 ; et
4. Autres documents émis ou informations fournies par l'Administrateur.

18. Langue

Le présent Protocole et ses Annexes ont été rédigés en langue anglaise et ont été traduits en français et en espagnol. En cas de divergence ou d'incohérence entre la version anglaise du présent Protocole et/ou de l'une de ses Annexes, d'une part, et toute traduction de ceux-ci, d'autre part, la version anglaise prévaut à tous égards.

Liste des Annexes au présent Protocole

Les Annexes qui suivent sont incorporées par renvoi au présent Protocole, dont elles font partie intégrante :

Annexe 1 : Liste des Vaccins

Annexe 2 : Formulaire de Demande de compensation (incluant une déclaration sur l'honneur et la renonciation au secret médical et à la confidentialité)

Annexe 3 : Formulaire relatif aux Pièces justificatives

Annexe 4 : Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande (pour cause d'irrecevabilité)

Annexe 5 : Formulaire de Notification d'appel à l'encontre du rejet d'une Demande de compensation jugée recevable

Annexe 6 : Représentation graphique de la Période de référence

[FIN DU PROTOCOLE]