

# Procédure pour évaluer l'acceptabilité de principe des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies



PROGRAMME MONDIAL DES VACCINS ET VACCINATIONS  
FOURNITURE ET ASSURANCE DE LA QUALITE DES VACCINS



*Organisation mondiale de la Santé*  
Genève  
1997

---

**Le service de Fourniture et Assurance de la qualité des vaccins du Programme mondial des Vaccins et Vaccinations tient à remercier les donateurs dont les contributions à objet désigné pour 1996 ont permis la production de ce document.**

*Numéro de référence pour les commandes : WHO/VSQ/97.06  
Imprimé en décembre 1997  
(Version anglaise imprimée en août 1997)*

**Catalogue disponible sur Internet :**  
<http://www.who.ch/programmes/gpv/gEnglish/avail/gpvcatalog/catlog1.htm>

**Pour commander des exemplaires, s'adresser à :**  
Organisation mondiale de la Santé  
Programme mondial des Vaccins et Vaccinations  
Programme élargi de Vaccination  
CH-1211 Genève 27, Suisse  
*Télécopie : +41 22 791 41 93/791 41 92 • E-mail : gpv@who.ch*

© Organisation mondiale de la Santé 1997

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS. Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, ou autre – sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

---

# Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>Étapes de la procédure.....</b>	<b>2</b>
1. <i>Dossier du produit.....</i>	<i>2</i>
2. <i>Epreuves initiales appliquées aux échantillons de vaccins.....</i>	<i>3</i>
3. <i>Visites de l’OMS dans les établissements producteurs.....</i>	<i>3</i>
4. <i>Compte-rendu et résultats de l’évaluation.....</i>	<i>3</i>
5. <i>Approvisionnement.....</i>	<i>4</i>
6. <i>Réévaluations.....</i>	<i>4</i>
7. <i>Tests randomisés appliqués aux échantillons.....</i>	<i>5</i>
8. <i>Surveillance des plaintes en provenance du terrain.....</i>	<i>5</i>
9. <i>Recommandations relatives aux mesures à prendre.....</i>	<i>5</i>
10. <i>Coûts.....</i>	<i>6</i>
11. <i>Confidentialité.....</i>	<i>6</i>
12. <i>Absence de conflit d’intérêt.....</i>	<i>6</i>
<b>Annexe 1 : Dispositions relatives aux membres des équipes participant aux missions de l’OMS visant à évaluer l’acceptabilité de principe des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies.....</b>	<b>9</b>
<b>Annexe 2 : Modèle de certificat autorisant la mise en circulation des vaccins acquis par les institutions des Nations Unies.....</b>	<b>11</b>

---

# Procédure pour évaluer l'acceptabilité de principe des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies

## Introduction

L'Organisation mondiale de la Santé, par le biais de son Programme mondial des Vaccins et Vaccinations (GPV), va conseiller l'UNICEF et les autres institutions des Nations Unies sur l'acceptabilité de principe des vaccins que ces dernières envisagent d'acheter.

L'objectif de cette évaluation est de vérifier que ces vaccins a) satisfont aux spécifications de l'institution des Nations Unies concernée et b) satisfont aux normes recommandées par l'OMS, notamment à celles relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il s'agit de faire en sorte que les vaccins utilisés dans les programmes nationaux de vaccination des différents pays soient à la fois sûrs et efficaces et répondent à certaines spécifications d'ordre opérationnel concernant la présentation et l'emballage.

La procédure d'évaluation établie par l'OMS est basée sur les principes suivants :

- confiance dans l'Autorité nationale de Contrôle (ANC) du pays de fabrication;
- compréhension générale du procédé de production et des méthodes de contrôle de la qualité;
- évaluation de la régularité de la production par le biais de l'observance des spécifications relatives aux BPF;
- tests randomisés appliqués aux vaccins afin de surveiller l'observance des spécifications de façon continue;
- surveillance des plaintes en provenance du terrain.

Comme la confiance dans l'assurance de la qualité donnée de manière efficace et indépendante par l'Autorité nationale de Contrôle joue un rôle capital dans ce système, l'OMS recommande aux fabricants a) d'informer leur ANC de la demande qu'ils ont faite pour la procédure d'évaluation; b) de demander à l'ANC de participer au processus; et c) de l'autoriser à discuter des dossiers concernés avec les représentants de l'OMS.

---

**L'OMS ne peut dire à l'UNICEF et aux autres institutions des Nations Unies que les vaccins répondent effectivement aux normes recommandées par l'OMS que si les vaccins ont été évalués selon cette procédure.** *D'autres vaccins n'ayant pas été évalués selon cette procédure peuvent cependant être aussi sûrs et efficaces que ceux qui ont été évalués.*

### **Etapas de la procédure**

L'OMS demande des renseignements d'ordre général concernant la firme productrice et le produit lui-même. Le fabricant fournira ces renseignements d'une part dans le dossier du produit et de l'autre au cours de la visite effectuée sur place. Si le fabricant ne désire pas donner les renseignements nécessaires, il appartiendra à l'OMS d'établir le dialogue avec lui dans l'intention d'essayer de résoudre le problème de façon mutuellement acceptable. Cependant, l'OMS se réserve le droit d'interrompre l'évaluation si, à un moment ou à un autre, elle estime qu'on ne lui a pas fourni les renseignements voulus pour pouvoir effectuer cette évaluation correctement.

#### **1. Dossier du produit**

Un fabricant pour qui la procédure est engagée devra fournir à l'OMS un dossier du produit contenant les renseignements suivants :

- 1) Composition du vaccin (formulation).
- 2) Plan des installations de production.
- 3) Organigramme de la firme.
- 4) Copie des normes nationales relatives à la production.
- 5) Dotation en personnel des services de production, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, et renseignements relatifs aux qualifications professionnelles du personnel.
- 6) Copie de l'original du document d'homologation de l'ANC du pays d'origine.
- 7) Liste des pays dans lesquels le vaccin est homologué et actuellement distribué par le demandeur ou toute autre entité agréée.
- 8) Données cliniques montrant l'innocuité et l'efficacité du vaccin pour la population cible, aux doses et selon les calendriers qui seront utilisés dans les programmes nationaux de vaccination.
- 9) Données supplémentaires relatives à la réactogénicité ou à l'absence d'efficacité décelée lors de la surveillance post-commercialisation.
- 10) Organigramme des opérations de production avec une description détaillée des étapes concernées. Pour les vaccins recombinés, on décrira précisément la façon dont le vecteur recombiné est construit.
- 11) Description détaillée des méthodes de contrôle de la qualité appliquées a) en cours de production et b) sur le produit final; elle doit comprendre la caractérisation précise des matériels d'origine et des produits géniques.
- 12) Normes de qualité fixées pour les différentes étapes de la production et pour le produit final.

---

## ***2. Épreuves initiales appliquées aux échantillons de vaccin***

Le fabricant devra joindre au dossier du produit les protocoles récapitulatifs de cinq lots de vaccin produits à partir de cinq produits en vrac consécutifs et enverra séparément 20 flacons ou ampoules multidoses de chacun de ces lots finals à l'OMS.

L'OMS adressera les échantillons de vaccin à l'un de ses laboratoires collaborateurs qui les soumettra à des épreuves d'activité et de toxicité; dans certains cas, d'autres tests pourront être appliqués.

La liste des laboratoires collaborateurs de l'OMS est confidentielle. Ni le fabricant, ni aucune autre partie ayant demandé que le vaccin soit testé par ce système ne seront informés de l'endroit où les tests seront effectués. Toutefois, sur demande, chaque fabricant et l'ANC dont il dépend pourront recevoir un rapport sur les résultats des tests.

## ***3. Visites de l'OMS dans les établissements producteurs***

Lorsque le dossier du produit a été analysé et que les tests se sont révélés satisfaisants, l'OMS va constituer une équipe chargée de se rendre sur le lieu de fabrication. L'UNICEF peut choisir de participer à cette équipe si elle envisage d'acheter le vaccin en question. Autrement, l'équipe sera constituée d'un groupe d'experts choisis par l'OMS dans trois domaines principaux : **production, contrôle de la qualité et BPF**. Un membre du personnel de l'OMS dirigera cette équipe et les membres de l'équipe seront mandatés temporairement en tant que conseillers de l'OMS. L'équipe se rendra sur place et transmettra ses résultats conformément aux conditions stipulées dans le présent document.

Il est préférable de commencer la visite en se rendant auprès de l'Autorité/Laboratoire national de Contrôle afin de discuter des procédures existantes concernant l'homologation, la mise en circulation des lots, les tests appliqués au vaccin, et les inspections menées chez les fabricants et le système de surveillance postcommercialisation. Si les installations de laboratoire de l'ANC peuvent être visitées, les discussions avec le personnel sont de première importance.

Un représentant de l'Autorité nationale de Contrôle s'occupant du contrôle et de la mise en circulation du vaccin devrait normalement accompagner l'équipe à l'usine de production afin de passer en revue les procédés de fabrication, les tests appliqués en cours de production, les qualifications et les habitudes de travail du personnel, l'animalerie, l'observance des BPF, les opérations de conditionnement et d'expédition et les activités de surveillance postcommercialisation.

## ***4. Compte-rendu et résultats de l'évaluation***

L'équipe rédigera un rapport indiquant les résultats et les conclusions auxquels elle est parvenue et formulant des recommandations à l'intention du fabricant et de l'ANC.

Si le fabricant doit procéder à certains ajustements, l'OMS ajournera ses recommandations définitives à l'intention de l'UNICEF ou une autre institution des Nations Unies concernée jusqu'à ce que ces ajustements aient été effectués et vérifiés par l'OMS.

---

Une fois l'OMS satisfaite des résultats obtenus, elle adressera une lettre à l'UNICEF ou à l'autre institution des Nations Unies concernée lui indiquant a) si le vaccin répond ou non aux normes recommandées par l'OMS et aux spécifications de l'institution des Nations Unies concernée et b) le rôle de l'ANC dans cette certification.

L'OMS adressera copie de la lettre au fabricant et à l'ANC.

### **5. Approvisionnement**

Tous les lots expédiés en réponse à des commandes adressées par une institution des Nations Unies doivent auparavant avoir été mis en circulation par l'ANC. Des certificats de mise en circulation des lots seront conservés par le fabricant et adressés, sur demande, à la Division des Approvisionnements de l'UNICEF ou au Chef du service de Fourniture et Assurance de la Qualité des Vaccins, Programme mondial des Vaccins et Vaccinations, Organisation mondiale de la Santé, Genève (VSQ/GPV/OMS). En outre, le fabricant conservera au moins 20 échantillons de chaque lot de vaccin fourni qui devront être adressés sur demande à VSQ/GPV/OMS pour épreuves.

Le fabricant doit informer VSQ/GPV/OMS de toute modification notifiée à l'ANC concernant la formulation, les méthodes de fabrication, les installations de fabrication ou tout autre élément susceptible a) d'entraîner une modification des paramètres d'innocuité et/ou d'efficacité du vaccin ou b) de modifier les fondements de l'homologation accordée par l'ANC. De telles modifications peuvent nécessiter une réévaluation de la part de l'OMS pour s'assurer que le produit est toujours conforme aux normes recommandées par l'OMS.

### **6. Réévaluations**

On procédera à des réévaluations dans les cas suivants :

- i) Avant chaque nouvel accord conclu pour des achats.
- ii) Si le vaccin ne répond pas aux normes recommandées par l'OMS et/ou aux spécifications de l'appel d'offres.
- iii) Si l'approvisionnement a été suspendu pendant une période supérieure ou égale à deux ans.
- iv) En cas d'interruption de la production.
- v) Si l'OMS estime que les modifications apportées à la formulation, aux méthodes de fabrication, aux installations ou à d'autres éléments de la production nécessitent une réévaluation.

Le point i) ci-dessus nécessite la visite conjointe d'une équipe de l'OMS et d'un représentant de l'Autorité nationale de Contrôle sur le site de production, et peut également comporter une visite à l'Autorité/Laboratoire national de Contrôle ; l'UNICEF peut demander à être représentée dans cette équipe si elle envisage d'acheter le vaccin en question. L'objectif de la visite sera d'abord de vérifier que le vaccin répond toujours aux normes recommandées par l'OMS et aux spécifications de l'institution des Nations Unies concernée, et ensuite qu'il satisfait aux normes relatives aux BPF. En outre, ces visites sur place offrent l'occasion au fabricant et aux membres de l'équipe de discuter d'éventuelles modifications que l'on peut anticiper au niveau de la production et/ou des méthodes de contrôle de la qualité et d'évoquer

---

toute nouvelle spécification/question relative à l'introduction de nouvelles politiques ou de nouvelles stratégies proposées par l'OMS.

Les caractéristiques de la réévaluation varieront en fonction des circonstances et pour les points ii) à v) ci-dessus, il faudra peut-être que l'on fournisse des informations particulières par écrit (modifications apportées à l'homologation d'origine, modes opératoires normalisés, données de validation, etc.), que l'on teste des échantillons (provenant de lots issus de produits en vrac consécutifs afin de vérifier la régularité de la production), que l'on se rende sur place et peut-être qu'on analyse des échantillons du produit et la notice qui l'accompagne.

#### **7. *Tests randomisés appliqués aux échantillons***

Tous les six mois on choisira au hasard des échantillons dans les lots afin de tester de façon indépendante les caractéristiques du produit final. Le fabricant fournira les protocoles récapitulatifs et les renseignements relatifs à la mise en circulation des lots à l'Autorité nationale de Contrôle, le cas échéant, afin que l'OMS puisse les examiner si on le lui demande.

Au cas où les lots ne satisferaient pas aux critères retenus pour la réévaluation ou la mise à l'épreuve, l'OMS étudiera le problème et fournira par écrit à l'UNICEF ou à l'institution concernée, avec copie au fabricant et à l'Autorité nationale de Contrôle, le détail des mesures à prendre.

#### **8. *Surveillance des plaintes en provenance du terrain***

Les plaintes en provenance du terrain relatives aux vaccins fournis par l'UNICEF seront communiquées par les responsables de terrain à la Division des Approvisionnements de l'UNICEF à Copenhague. Cette Division demandera ensuite l'intervention de l'OMS afin d'étudier la plainte et de faire en sorte que, s'il y a lieu, une analyse plus approfondie soit effectuée. Les informations communiquées par d'autres voies doivent également être relayées immédiatement vers l'OMS, par l'intermédiaire de la Division de l'Approvisionnement de l'UNICEF de Copenhague, pour que l'étude puisse commencer.

Au cas où les vaccins seraient achetés par d'autres institutions des Nations Unies, l'information doit être communiquée par la Division des Approvisionnements de l'institution en question à l'OMS afin que l'étude puisse commencer.

Après avoir étudié le problème, l'OMS adressera à l'UNICEF ou à l'institution concernée un rapport écrit contenant des recommandations relatives aux mesures à prendre, le cas échéant. Lorsque l'UNICEF ou l'institution mettra en oeuvre les recommandations, l'OMS sera alors à sa disposition pour une aide technique.

L'OMS adressera une copie de son rapport au fabricant et à l'Autorité/Laboratoire national de Contrôle.

#### **9. *Recommandations relatives aux mesures à prendre***

Si l'on se trouve dans la situation décrite aux points 7 et 8 qui précèdent, l'OMS peut inclure une recommandation stipulant que les lots de vaccins du fabricant doivent être plus étroitement surveillés pendant une période probatoire, ou que l'achat du vaccin doit être différé en attendant la fin de la réévaluation officielle. En fonction de la nature du problème, l'OMS peut recommander de suspendre les achats en attendant que ce dernier ait été analysé et résolu. En général, l'OMS transmettra les informations



---

relatives à des problèmes survenus sur le terrain ou au fait que le vaccin ne satisfait pas aux critères établis, par le biais de l'Autorité nationale de Contrôle.

### **10. Coûts**

Tous les coûts encourus par le fabricant au cours de l'évaluation ou de la réévaluation d'un vaccin telles qu'elles sont décrites dans ce document, seront exclusivement à la charge du fabricant. En outre, il appartient au fabricant de prendre à sa charge tous les coûts supportés par l'OMS lors des réévaluations ou des visites sur place liés à des problèmes de conformité avec les spécifications, ou résultant du suivi de la mise en oeuvre des recommandations formulées lors d'une évaluation antérieure.

### **11. Confidentialité**

Les informations auxquelles l'OMS demande d'avoir accès pour pouvoir évaluer ou réévaluer l'acceptabilité de principe d'un vaccin acheté par des institutions des Nations Unies ne seront pas, en règle générale, d'ordre confidentiel. Toutefois, si une information communiquée à l'OMS et aux membres de son équipe d'experts au cours d'une procédure d'évaluation ou de réévaluation devait, de l'avis du fabricant, avoir un caractère confidentiel, ce dernier doit en aviser l'OMS à l'avance par écrit, ou au moment même où il la communique, en l'identifiant précisément. Quoi qu'il en soit, l'OMS et les membres de son équipe d'experts considéreront toute information qu'on leur aura communiquée au cours des visites sur les lieux de production comme confidentielle, conformément aux dispositions fixées ci-après.

L'OMS traitera les informations ainsi identifiées et celles communiquées au cours des visites sur place comme étant confidentielles et appartenant au fabricant et, de ce fait, prendra toutes les mesures voulues pour faire en sorte que a) ces informations ("Information confidentielle") ne soient pas employées dans un autre but que la procédure de réévaluation décrite dans ce document et b) quiconque n'étant pas lié par les mêmes obligations de confidentialité et de non-utilisation ne puisse y avoir accès.

L'OMS et/ou les membres de son équipe d'experts ne seront cependant pas liés par une obligation de confidentialité et de non-utilisation dans la mesure où ils peuvent clairement démontrer qu'un élément quelconque de l'information confidentielle :

- était connu d'eux avant que le fabricant n'en parle; ou
- était tombé dans le domaine public au moment où le fabricant l'a communiqué; ou
- est tombé dans le domaine public sans que l'OMS ni aucun des membres de l'équipe d'experts puissent être mis en cause; ou
- ait été communiqué à l'OMS et/ou à l'un quelconque des membres de son équipe d'experts par une tierce partie n'ayant aucune obligation légale de confidentialité vis-à-vis du fabricant.

### **12. Absence de conflit d'intérêt**

L'équipe s'occupant des visites des établissements de production à laquelle on se réfère au point 3 ci-dessus comprend des experts dans le domaine de la production, du contrôle de la qualité et des BPF. Ces experts sont sélectionnés par l'OMS et agissent en tant que conseillers ou consultants temporaires de l'OMS. A cet égard, l'accord passé par l'OMS avec ces experts comprendra des obligations de

---

confidentialité et de non-utilisation de l'information analogues à celles figurant dans le point 11 ci-dessus, ainsi qu'un engagement relatif au conflit d'intérêt. De par cet engagement, les experts précités promettent de n'agir qu'en tant que conseillers de l'OMS. Ils confirment également qu'ils n'ont aucun intérêt financier et/ou aucun lien avec l'une quelconque des parties qui :

- i) est directement intéressée sur le plan commercial par des informations confidentielles communiquées par le fabricant au cours de la procédure d'évaluation ou de réévaluation décrite dans ce document; et/ou
- ii) est directement intéressée par le résultat de la procédure d'évaluation ou de réévaluation, notamment, mais pas exclusivement, s'il s'agit par exemple du fabricant ou de fabricants de vaccins concurrentiels.

A la demande du fabricant, l'OMS lui communiquera à l'avance la composition de l'équipe effectuant la visite sur les lieux de production ainsi que les *curriculum vitae* des experts participant à cette équipe. Le fabricant aura alors la possibilité d'exprimer d'éventuelles réserves concernant la présence de l'un quelconque des experts de l'équipe en s'adressant à l'OMS avant la visite. Si le problème ne peut être résolu en consultation avec l'OMS, le fabricant a la possibilité de réserver un membre de l'équipe, au plus tard dans les dix jours après avoir été avisé de la composition de cette équipe.



---

# Annexe 1

## **Dispositions relatives aux membres des équipes participant aux missions de l’OMS visant à évaluer l’acceptabilité de principe des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies**

Suivant le présent accord, lorsque vous serez amené à agir en qualité d’expert, vous aurez accès à certaines informations qui sont la propriété de l’OMS ou des fabricants du (ou des) vaccins(s) devant être évalués en vue d’une éventuel achat par les institutions des Nations Unies. Vous vous engagez à traiter ces informations (auxquelles on fait référence dans la suite de ce document par la mention “l’Information”) comme confidentielles et appartenant à l’OMS ou au fabricants précités. A cet égard, vous vous engagez à :

- a) ne l’utiliser cette Information dans aucun autre but que celui de vous acquitter de vos obligations conformément au présent ; et
- b) à ne pas communiquer cette Information à quiconque n’est pas lié par des obligations analogues de confidentialité et de non-utilisation.

Toutefois, vous ne serez pas lié par des obligations de confidentialité et de non-utilisation dans la mesure où vous êtes parfaitement à même de démontrer qu’un élément quelconque de cette Information :

- i) était connu de vous avant que l’OMS et/ou le fabricant ne vous en parle; ou
- ii) était tombé dans le domaine public au moment où l’OMS et/ou le fabricant vous l’a communiqué; ou
- iii) est tombé dans le domaine public sans que vous soyez en cause; ou
- iv) vous a été communiqué par une tierce partie n’ayant aucune obligation légale de confidentialité vis-à-vis de l’OMS et/ou du fabricant.

Vous vous engagez également à ne pas communiquer à une tierce partie le contenu des délibérations et les résultats auxquels sera parvenue l’équipe d’experts à laquelle vous allez participer, ni les recommandations et/ou décisions de l’OMS qui en résulteront, sauf accord explicite de l’OMS.

---

Vous vous acquittez de vos responsabilités exclusivement en qualité d'expert conseiller de l'OMS. En signant cet accord, vous confirmez en outre que vous n'avez aucun intérêt financier et/ou aucun lien avec une tierce partie qui :

- i) pourrait être commercialement directement intéressée par un élément quelconque de l'Information précitée; et/ou
- ii) pourrait être directement intéressée par le résultat de l'évaluation du (ou des) vaccin(s) à laquelle vous allez participer.

A cet égard, il convient de noter que le (ou les) fabricant(s) du (ou des) vaccin(s) susmentionné(s) ont le droit de s'opposer à votre participation à l'équipe d'experts qui devra évaluer son (leurs) vaccin(s). Si une telle opposition ne trouve pas sa solution après consultation avec le fabricant, l'OMS est habilitée à rompre cet accord ou à supprimer une partie des activités que vous auriez dû mener. Le voyage et les indemnités journalières de subsistance qui vous sont dues selon cet accord seront en pareil cas ajustées en conséquence.

J'approuve par la présente les conditions et dispositions figurant dans ce document.

Signé : \_\_\_\_\_

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Institut : \_\_\_\_\_

Lieu : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

# Annexe 2

## Modèle de certificat de mise en circulation des vaccins acquis par les institutions des Nations Unies

(Révision 1988)

(doit être rempli par l'autorité nationale de contrôle du pays où les vaccins ont été fabriqués et envoyé par le fabricant à l'UNICEF)

Les lots ci-après de vaccin .....<sup>1</sup> produit par .....<sup>2</sup> en .....<sup>3</sup>, dont les numéros figurent sur les étiquettes des récipients définitifs, répondent à toutes les normes nationales<sup>4</sup> ainsi qu'à celles de la Partie A<sup>5</sup> des Normes No .....<sup>6</sup> pour les Substances biologiques (Normes relatives au vaccin .....<sup>1</sup> publiées en 19 ..... (le cas échéant, Révision 19 ..... Additif 19 .....)) et aux Normes No 1 pour les Substances biologiques (Normes générales relatives aux établissements producteurs et aux laboratoires de contrôle, publiées en 1959; Révision 19..... )<sup>7</sup>.

N° de lot	Date limite d'utilisation	N° de lot	Date limite d'utilisation
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

Le présent certificat est fondé au minimum sur l'examen du protocole de fabrication.

Le directeur du laboratoire national de contrôle (ou de l'autorité nationale de contrôle, selon le cas)<sup>8</sup>.

Nom (dactylographié).....

Signature .....

Date .....

<sup>1</sup> Indiquer le type de vaccin (antirougeoleux, antipoliomyélique buccal, antitétanique, antidiphthérique-antitétanique, antidiphthérique-anticoquelucheux-anti-tétanique, BCG).

<sup>2</sup> Nom du fabricant

<sup>3</sup> Pays.

<sup>4</sup> Si certaines normes nationales ne sont pas satisfaites, préciser de quelles normes il s'agit et indiquer pourquoi la mise en circulation du ou des lot(s) en question a néanmoins été autorisée par l'autorité nationale de contrôle.

<sup>5</sup> A l'exception des dispositions concernant l'expédition, que l'autorité nationale de contrôle peut ne pas être en mesure de vérifier.

<sup>6</sup> Indiquer le numéro de référence des Normes pour les Substances biologiques publiées par l'OMS qui sont applicables.

<sup>7</sup> Ces Normes ont été révisées en 1965; une nouvelle Révision, dont la préparation est en cours, doit être examinée par le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique en 1989.

<sup>8</sup> Ou son représentant.