PROTOCOLE RELATIF AU

PROGRAMME DE COMPENSATION SANS FAUTE DE L'AVAT

- 1. Objet et champ d'application ; absence de frais ; informations générales concernant les Formulaires relatifs au Programme
 - (a) Objet du Programme: L'objet du Programme de compensation sans faute de l'AVAT, 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 dispositif AVAT dans l'un des États membres participants.
 - (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 dispositif AVAT ou qui a été administré dans un pays, un territoire ou une économie qui n'est pas un État membre participant.
 - (c) <u>Délai de carence</u>: Un délai de carence de 30 jours suivant l'administration d'un Vaccin 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 <u>Annexes 2 et 3</u> jointes au présent Protocole pour de plus amples informations). Ce délai de carence ne s'applique pas dans le cas où le Patient est décédé à la suite de l'administration d'un 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 acheté ou mis à disposition via le dispositif AVAT pour être administré dans les États membres participants. 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.avatclaims.com par l'Administrateur, qui informera les Demandeurs 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)) 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.avatclaims.com par l'Administrateur, qui informera les Demandeurs concernés par écrit.

- (e) Absence de frais de dépôt: Aucuns frais ne sont dus concernant les Demandes de compensation déposées dans le cadre du Programme. De même, aucuns frais ne s'appliquent en cas de recours déposé contre le rejet d'une Demande de compensation (jugée irrecevable) ou contre le 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 mises à disposition par l'Administrateur dans un format téléchargeable en anglais au début du Programme puis ensuite en français et en portugais sur le site web du Programme à l'adresse <u>www.avatclaims.com</u>. Le Formulaire de Demande de compensation (Annexe 2), le Formulaire relatif aux Pièces justificatives (Annexe 3), le Formulaire de Notification d'appel du rejet d'une demande de compensation jugée irrecevable (Annexe 4), le Formulaire Notification d'appel du rejet d'une demande de compensation jugée recevable (Annexe 5), l'Accord d'Exonération de Responsabilité évoqué dans la Section 11 cidessous et le Formulaire relatif au Choix du mode de versement défini dans la Section 2 ci-après doivent être remplis et déposés en anglais au début du Programme, puis ensuite en français et en portugais, 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.
- Ligne mondiale d'assistance téléphonique : Une ligne mondiale d'assistance téléphonique a été mise en place par l'Administrateur pour répondre aux questions des Demandeurs 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 seront payants. Les Demandeurs 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, ainsi que les numéros de téléphone directs (payants) des centres régionaux du Programme (qui pourront être soit gratuits soit payants en fonction de l'État membre participant depuis lequel le

Demandeur appelle), figurent sur le site web du Programme à l'adresse <u>www.avatclaims.com</u>. Les Demandeurs doivent vérifier quel tarif s'applique à leur appel avant de procéder à l'appel. Les numéros de téléphone de la ligne d'assistance mondiale et les numéros des centres régionaux du Programme figurent également sur le site Web du Programme www.avatclaims.com.

(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.avatclaims.comet à l'Annexe 8. 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 2 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.

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 doit être comprise comme renvoyant au pronom masculin ou féminin, selon le contexte.

- « 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.
- « AVAT » désigne le Fonds africain d'acquisition de vaccins, sis au 7th Floor, Happy World House, 37 Sir William Newton Street, Port-Louis 11328, Maurice, une centrale d'achat, de paiement et de négoce agissant pour le compte, des États membres de l'UA et de la CARICOM pour l'achat de vaccins contre la COVID-19 en application du Dispositif AVAT.
- « AVAT NFCS Trust » désigne le Fonds fiduciaire du Programme de compensation sans faute de l'AVAT, sis au 7th Floor, Happy World House, 37 Sir William Newton Street, Port-Louis 11328, Maurice, constituée pour le compte des États membres de l'UA et des États membres de la CARICOM aux fins d'établir et de maintenir en place le Programme de compensation sans faute de l'AVAT.
- « AVATT » désigne l'équipe opérationnelle africaine chargée de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 au nom de l'Union africaine, créée par le président Cyril Ramaphosa, Président de l'Union africaine et Président de la République d'Afrique du Sud en novembre

2020, et mandatée pour sécuriser les vaccins et les ressources de financement mixte nécessaires à la réalisation de la stratégie de vaccination de l'Afrique contre la COVID-19.

- « 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 Préjudice allégué.
- « 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), chargés de procéder à un examen de la littérature, en constante évolution, sur l'innocuité du Vaccin 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 préjudices qui peuvent apparaître après la vaccination et qui sont susceptibles d'avoir été causées par un Vaccin et les caractéristiques de ces préjudices.
- « Commission d'appel » désigne la commission i) composée de trois membres parmi lesquels deux médecins et une infirmière dûment agréés, qui seront nommés par l'Administrateur à partir d'une liste de six médecins et infirmières, et ii) chargée d'examiner toutes les Notifications d'appel 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.
- « Commission d'examen » désigne la commission nommée par l'Administrateur, composée de 5 infirmières dûment agréées, sélectionnées à partir d'une liste de 11 infirmières, chargée d'examiner les Demandes de compensation jugées recevables déposées par les Demandeurs et de déterminer, conformément aux termes du présent Protocole, s'il convient ou non de lui verser une compensation.
- « **Déficience** » 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 Déficience dans le cadre du présent Protocole sera fondée sur l'édition la plus récente du Guide d'évaluation des déficiences 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 la Déficience diminue la capacité d'une personne à accomplir les actes courants de la vie quotidienne.

Le degré de Déficience 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 Préjudice (ainsi qu'il est défini dans le présent Protocole).

« **Demande** » désigne toute demande de compensation déposée par écrit par un Demandeur à l'aide du Formulaire de demande approuvé et mis à disposition par l'Administrateur dans

l'<u>Annexe 2</u> jointe au présent Protocole, qui doit être accompagnée de toutes les Pièces justificatives indiquées ci-dessous.

- « **Demande recevable** » désigne tout Formulaire de Demande de compensation dûment rempli qui : i) qui est accompagné de l'ensemble des pièces justificatives, ii) est transmis à l'Administrateur par le Demandeur 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 <u>Section 4</u> ou de la Section 7 ci-dessous.
- « Demandeur » 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.
- « **Dispositif AVAT** » désigne un instrument structuré par l'AVATT en coopération avec la Banque africaine d'import-export afin d'établir une plateforme d'approvisionnement panafricaine centralisée, mise en place pour garantir l'accès de l'Afrique aux vaccins contre la COVID-19, en créant l'AVAT et en procurant une assurance pour le paiement des vaccins aux fabricants de vaccins identifiés.
- « Données à caractère personnel » signifie toute donnée contenant un ou plusieurs identifiants à partir desquels l'identité de la personne peut être déterminée ou consultée directement ou indirectement tels que (sans limitation) leur nom complet, le numéro d'identification nationale, le numéro d'assurance sociale ou de sécurité sociale, le numéro de passeport, le permis de conduire ou tout autre numéro d'identification délivré par le gouvernement, la carte de crédit, la carte de débit ou toute autre information bancaire, la date de naissance, le nom de jeune fille de la mère, les informations médicales ou de l'assurance maladie, les données biométriques, les fichiers de signature numérique, les informations de connexion au compte (telles qu'une combinaison d'un identifiant d'utilisateur ou d'une adresse électronique associée à un mot de passe ou à d'autres informations qui donneraient accès à un compte), et toute autre donnée protégée par les Lois sur la Protection de la vie privée.
- « État de la CARICOM » désigne tout État membre de la Communauté des Caraïbes participant périodiquement au Dispositif AVAT, et « États de la CARICOM » se réfère à tous ces États.
- « État membre de l'UA » désigne les États membres de l'Union africaine participant au Dispositif AVAT périodiquement, et « États membres de l'UA » se rapporte à tous ces États.
- « État membre participant » désigne tout État membre de l'UA ou de la CARICOM ayant opté pour la participation au Programme de compensation sans faute de l'AVAT, et « États membres participants » se rapporte à tous ces États ayant voté pour participer à ce Programme.

- « Évènement indésirable grave » désigne un incident médical fâcheux grave i) subi par un Patient à la suite de l'administration d'un Vaccin, qui ii) cause un Préjudice, au sens qui est donné à ce terme dans le présent Protocole.
- « Formulaire d'Appel relatif au refus d'une demande jugée recevable » désigne tout recours 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.
- « Formulaire de Notification d'appel de rejet d'une demande (pour cause d'irrecevabilité) » désigne tout recours déposé par un Demandeur, au moyen du Formulaire figurant à l'<u>Annexe 4</u>, 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.
- « 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(d) du présent Protocole, le mode par lequel il souhaite que le Versement soit effectué.
- « 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 d'un État membre participant dans lequel 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.
- « **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.
- « Lois sur la Protection de la vie privée » désignent toutes les lois, règles, règlements ou directives et codes réglementaires internationaux, fédéraux, étatiques, provinciaux ou locaux (dans la mesure où ils sont contraignants) relatifs à la confidentialité des données, à la sécurité de l'information, aux informations personnellement identifiables, à l'usurpation d'identité, à la notification de violation de données, au flux de données transfrontalier ou à la protection des données, et régulièrement actualisés.
- « **Notaire agréé** » désigne un notaire ou un autre agent public légalement autorisé à fournir des services d'authentification et/ou de légalisation dans l'État membre participant dans lequel le Demandeur ou le Demandeur, selon le cas, réside.
- « Patient » désigne un individu : (i) ou toute personne faisant partie de la population d'un État membre participant qui prétend ou pour lequel il est prétendu qu'elle a été victime d'un Évènement indésirable grave associé à un vaccin ou à son administration et qui, à son tour, a entraîné un Préjudice.
- « **Période de référence** » désigne, pour chaque Vaccin, la période durant laquelle un Demandeur 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 dans le cadre du dispositif AVAT, 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); et
- (b) à la date survenant **36 mois civils** immédiatement après le Point limite d'utilisation de ce Vaccin (établi à l'<u>Annexe 1</u>), étant toujours entendu que le Vaccin doit avoir été administré **avant** le Point limite d'utilisation (défini dans la Section 2 de ce Protocole et établi à l'<u>Annexe 1</u>). Voir le graphique relatif à la Période de référence joint au présent Protocole dans l'<u>Annexe 7</u>.

La Période de référence est fonction de 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 une personne dûment autorisée à le représenter en vertu de la partie (ii) de la définition du Demandeur ci-dessus) doit :

- déterminer (au moyen de l'<u>Annexe 1</u>) 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 ajouter 36 mois supplémentaires. Il obtiendra alors la Période de référence qui s'applique à lui.
- « Pièces justificatives » désigne les pièces fournies à l'appui de la Demande de compensation, 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 Préjudice et le traitement médical requis par suite du Préjudice, 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 Préjudice et de son pronostic.
- (iii) Une déclaration émanant du Professionnel de santé agréé selon laquelle le Préjudice 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 ; et

- (vi) Tout autre document que l'Administrateur peut juger nécessaire pour statuer sur la Demande et/ou la Demande de compensation 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.
- « **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 (dans le cadre du dispositif AVAT) à la suite de la délivrance d'une approbation réglementaire ou d'une autorisation d'utilisation d'urgence par une autorité de réglementation.
- « **Préjudice** » désigne tout préjudice corporel ou pathologie grave dont souffre un Patient qui :
- (i) nécessite une Hospitalisation ou rend nécessaire la prolongation de son Hospitalisation ; et
- (ii) entraîne une Déficience totale ou partielle permanente ; ou
- (iii) se traduit par une malformation ou une maladie congénitale chez l'enfant à naître ou le nouveau-né d'une femme qui a reçu un Vaccin entraînant une Déficience totale ou partielle permanente ; ou
- (iv) entraîne la mort.
- « **Programme** » désigne le Programme de compensation sans faute de l'AVAT, décrit en détail dans le Protocole et ses Annexes.
- « Programme de compensation sans faute de l'AVAT » désigne un programme panafricain et pan caribéen désigne un programme panafricain et pancaribéen de compensation sans faute établi par l'Administrateur dans le but d'indemniser les Patients subissant un Préjudice (la cause la plus probable d'un tel Préjudice (selon la prépondérance des probabilités) étant le d'un Vaccin ou de son administration, sans qu'il soit nécessaire pour le Patient de démontrer un défaut du Vaccin concerné ou la faute de toute personne.
- « 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'État membre participant dans lequel le Patient réside et a reçu le vaccin ou, dans le cas de malformations congénitales, dans lequel la mère du Patient réside et a reçu le vaccin.
- « **Requérant** » désigne tout Demandeur remplissant l'ensemble des conditions suivantes, à savoir :
- (i) il s'agit d'un Patient qui est un résident, un citoyen ou une personne appartenant à la population de, et qui s'est vu administrer le vaccin dans, un État membre participant au dispositif AVAT (ou d'un représentant dûment autorisé d'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) il a subi ou est dûment autorisé à représenter un Patient qui a subi un Préjudice 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'<u>Annexe</u>
 1) ; et
- (iv) il a soumis une Demande de compensation, en ligne ou 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 a été soumise: a) en respectant pleinement le délai de carence 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) il 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 Préjudice, ou (B) dans le cas où il aura reçu un tel versement, il s'engage à informer l'Administrateur de sa nature, de son montant et de ses détails y relatifs ; et soit (A) il ne remplit pas les conditions pour recevoir une compensation d'une autre source en réparation du Préjudice subi, ou (B) s'il remplit les conditions pour recevoir une telle compensation, il s'engage à indiquer à l'Administrateur quelles sont ces conditions et dans quelle mesure il les remplit ; et
- (vi) n'est pas éligible à recevoir une compensation découlant d'une procédure en cours ou n'a pas déposé d'autre demande de compensation au titre du Préjudice, y compris dans le cadre d'un autre programme de compensation; et
- (vii) Il n'est pas parti à une procédure en cours ou n'a pas déposé d'autres demandes de compensation au titre du Préjudice subi ; et
- (viii) il consent à ne pas chercher à engager de procédure judiciaire ou à déposer une autre demande de compensation pour le Préjudice 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, sont en cours d'examen dans le cadre du Programme ; et
- (ix) il 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.
- « **Vaccin** » désigne le vaccin contre la COVID-19 administré dans un État membre participant au dispositif AVAT qui :
- (i) dispose d'une licence ou d'une autorisation délivrée par une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle ») <u>ou</u> (B) a reçu une préqualification de l'OMS, après avoir obtenu une licence ou une autorisation d'une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle »), ou C) a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence basée sur

- l'octroi d'une licence ou d'une autorisation par une autorité réglementaire stricte (« fonctionnelle ») ; et
- (ii) figure dans la liste fournie dans l'<u>Annexe 1</u>, dans sa dernière version, amendée périodiquement ; et
- (iii) reçu toutes les approbations et autorisations d'importation, de distribution et d'utilisation requises dans l'État membre participant ; et
- (iv) n'a pas atteint son Point limite d'utilisation.
- « 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 ou la Commission d'appel, selon le cas, 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 Préjudice subi ou relativement à celui-ci.

3. Procédure de dépôt d'une Demande

- (a) Un Demandeur qui souhaite obtenir le Versement d'une compensation dans le cadre du Programme et qui considère qu'il ou elle remplit toutes les conditions énoncées à la <u>Section 2</u> 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 <u>disponible en ligne à l'adresse www.avatclaims.com ou figurant à l'Annexe 2</u> et du Formulaire relatif aux Pièces justificatives figurant 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 Demandeur remplit toutes les conditions requises dans la <u>Section 2</u> 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 <u>Section 2</u> 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, selon le cas. En cas de Demande incomplète, le Demandeur 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 qui suivent.
- (d) Les Demandes qui <u>ne sont</u> pas considérées par l'Administrateur comme étant recevables seront rejetées.
- (e) L'Administrateur informera sans délai le Demandeur 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 Demandeur 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 du rejet d'une demande de compensation (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 Demandeur 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 <u>Section 7</u> ci-dessous.

5. Renseignements et documents supplémentaires

- 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 Demandeur, au Demandeur, au(x) Professionnel(s) de santé agréé(s) à qui il a été demandé de fournir des preuves médicales et/ou autres, et/ou à toute autre personne et/ou instance concernée. En soumettant le Formulaire, le Demandeur 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 <u>Section 5(a)</u> 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 Demandeur, 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 qui suivent.
- (b) La Commission d'examen rend sa décision dans les 30 jours qui suivent la réception par elle 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 à lui fournir un avis consultatif.
- (d) Les conditions médicales et Préjudices préexistants n'étant pas être le résultat du Vaccin ou de son administration, selon la norme de la Cause la plus probable, sont exclus de la compensation en vertu des dispositions du présent Programme.
- (e) Le Préjudice 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 Préjudice allégué ; et
 - (ii) le Préjudice 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 qui suivent.
- (g) L'Administrateur informe par écrit le Requérant 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 Requérant 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 de rejet d'une demande recevable (Annexe 5), dont il lui communiquera une copie.

(h) Un Requérant 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. Recours contre le rejet d'une Demande (jugée irrecevable)

- (a) Tout Demandeur dont la Demande a été rejetée par l'Administrateur au motif qu'elle ne constitue pas une Demande recevable a le droit recourir contre cette décision en suivant la procédure décrite dans la présente Section 7. Il convient de préciser, pour éviter tout doute, que la présente Section 7 ne s'applique pas aux recours intentés contre la décision de rejet d'une Demande recevable, pour lesquelles seule la procédure prévue à la Section 8 ci-dessous s'applique.
- (b) Le Demandeur qui souhaite faire recours en vertu de la présente Section 7, doit remplir, signer et envoyer à l'Administrateur le Formulaire de Notification d'appel de rejet d'une demande figurant à <u>l'Annexe 4</u>, lequel Formulaire 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) Sachant que 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 se rapportant à 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, et aucun autre document, seront prises en compte dans le cadre de l'examen du recours intenté contre le rejet de la Demande en vertu de la présente <u>Section 7</u>.

- (d) L'Administrateur transmet le Formulaire de Notification d'appel 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 qui suivent.
- (e) Le Vice-Président de l'Administrateur chargé du conseil en matière de risques se prononce sur le maintien ou l'annulation du rejet de la Demande dans les 30 jours suivants 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 qui suivent.
- (g) Les décisions prises par le Vice-Président de l'Administrateur chargé du conseil en matière de risques en vertu de la présente <u>Section 7</u> sont définitives et non susceptibles de recours.
- (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 qui suivent.

8. Recours contre le 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 recours contre le rejet des Demandes rejetées, pour lesquelles seule la procédure prévue à la Section 7 ci-dessus s'applique.
- (b) Le Requérant qui souhaite faire recours en vertu de la présente Section 8, doit remplir, signer et envoyer à l'Administrateur le Formulaire de Notification d'appel du rejet d'une demande de compensation jugée recevable figurant à l'Annexe 5, lequel Formulaire sera communiqué au Requérant par l'Administrateur en même temps que la notification de rejet de sa Demande. Le Formulaire de Notification d'appel 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 ou elle souhaite présenter à l'appui de son recours.
- (d) L'Administrateur transmet le Formulaire de Notification d'appel 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 qui suivent.
- (e) La Commission d'appel se prononce sur la confirmation ou l'annulation du rejet de la Demande en question dans les 30 jours suivant la réception par elle du Formulaire de Notification d'appel, des documents joints par le Demandeur et tout renseignement et document supplémentaires 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 fournies 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 qui suivent.
- (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 non susceptibles de recours.
- (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 qui suivent.

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, la somme due est calculée par l'Administrateur sur la base de la méthodologie suivante :

PIB par habitant de l'État membre participant x 12 x le facteur de préjudice résultant du Vaccin ou de son administration et ;

Lorsque le Versement d'une compensation en cas de décès ou de Déficience est approuvé, une compensation journalière d'Hospitalisation de 100,00 dollars américains sera versée pour chaque jour d'Hospitalisation ou de prolongation d'une Hospitalisation, pendant une durée ne pouvant excéder 60 jours.

Lorsque;

- (i) le PIB par habitant de l'État membre participant 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 la Déficience est égale ou supérieure à 75%;
 - c. 1,0 si la Déficience est égale ou supérieure à 50 %, mais inférieure à 75 ;
 - d. 0,5 si la Déficience est égale ou supérieure à 25%, mais inférieure à 50%;
 - e. 0,25 si la Déficience est égale ou supérieure à 10%, mais inférieure à 25%;
 - f. 0,10 si la Déficience est inférieure à 10%;
 - g. 1,5 si le préjudice ou la pathologie congénitale entraînant une Déficience est égal ou supérieur à 75 ;
 - h. 1,0 si le préjudice ou la pathologie congénitale entraînant une Déficience est égal ou supérieur à 50 %, mais inférieur à 75 ;
 - 0,5 si le préjudice ou la pathologie congénitale entraînant une Déficience est égal ou supérieur à 25 %, mais inférieur à 50%;
 - 0,25 si le préjudice ou la pathologie congénitale entraînant une Déficience est égal ou supérieur à 10%, mais inférieur à 25%;
 - v. 0,10 si le préjudice ou la pathologie congénitale causant une Déficience est inférieur à 10%.
- (b) La notification écrite de décision de l'Administrateur approuvant le paiement sera accompagnée (i) de l'Accord d'Exonération de Responsabilité décrit à la <u>Section 11</u> ci-dessous, qui doit être signé par le Requérant comme condition préalable à la réception du paiement, et (ii) du Formulaire relatif au choix du mode de versement décrit à la <u>Section 2</u> ci-dessus
- (c) Dans les 90 jours suivants, la date de la notification écrite par l'Administrateur de la décision approuvant le Versement, le Déposant doit retourner à l'Administrateur par courrier postal : (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.

- (d) Sous réserve d'éventuelles restrictions imposées par la loi applicable, le Versement est effectué par l'Administrateur, au choix du Requérant, selon l'une des modalités suivantes :
 - (i) par virement bancaire directement sur un compte ouvert au nom du Requérant. 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 Requérant puisse retirer le Versement en espèces ; ou
 - (iii) par chèque envoyé par courrier sécurisé au Requérant, si cela est possible.
- (e) 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.
- (f) Tout Versement effectué dans le cadre du Programme est 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 Préjudice subi dans quelque juridiction que ce soit.
- (g) Un seul Versement peut être effectué dans le cadre du Programme pour un même Préjudice.

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 assertion, 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 Demandeur ou le Requérant, selon le cas, 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

Le Versement est subordonné à l'obligation pour le Demandeur de signer, faire authentifier par un Notaire agréer et retourner par courrier postal 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 constituent 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 le Dispositif AVAT (notamment AVATT, l'Union africaine, l'African Vaccine Acquisition Trust (AVAT) et/ou la Banque africaine d'Import-Export ; (iii) les États Membres; (iv) les autres institutions participant au dispositif AVAT, 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 Préjudice 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 Requérant accepte le Versement sous réserve du respect des conditions énoncées dans l'Accord d'Exonération de Responsabilité et du présent Protocole, et convient que le Versement : i) est en règlement complet et définitif du Préjudice 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 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 <u>Section 11(a)</u> ci-dessus dans quelque pays que ce soit : et

- (c) le Requérant 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 Préjudice pour lequel le Versement sera effectué, à l'encontre des personnes mentionnées à la Section 11(a) ci-dessus ; et
- (d) le Requérant renonce sans réserve et définitivement à son droit de demander et/ou d'obtenir une compensation pour le Préjudice en question auprès ou par l'entremise de tout autre régime de compensation ou par tout autre moyen.

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

Si un Demandeur ou un Requérant ne respecte pas les délais fixés dans le présent Protocole ou dans l'une quelconque 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, selon le cas (y compris tout examen et/ou appel en cours).

13. Consentement au traitement des données personnelles

Le Demandeur, lors de toute demande de compensation au titre du présent Programme, sera invité dans le cadre de la Demande à fournir son accord, dans la mesure où cet accord est nécessaire au traitement des Données à caractère personnel (y compris, afin d'éviter tout doute, les données relatives au Préjudice allégué) y compris le partage de toutes Données à caractère personnel soit communiqué 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 recours y relatif, 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 quelconque de ses Annexes qui n'est pas couverte 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 au Vice-Président de l'Administrateur 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 Demandeur ou au Demandeur, selon le cas. Si le patient, le Demandeur ou le Demandeur n'est pas satisfait de la décision, il a la possibilité de soumettre le dossier à un arbitrage exécutoire, 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. Le siège de l'arbitrage est situé à Londres, en Angleterre, et la procédure est conduite en langue anglaise. Les parties acceptent la sentence arbitrale comme étant définitive et contraignante pour elles.

16. Modifications

- (a) Le présent Protocole et/ou l'une quelconque de ses Annexes peuvent être modifiés par l'Administrateur, sous réserve de l'accord écrit préalable de l'AVAT. La version révisée du Protocole et/ou de ses Annexes, ainsi modifiée, 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 quelconque de ses Annexes ne s'appliquent pas aux Demandes reçues par l'Administrateur ou 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 l'une quelconque de ses Annexes, de l'Accord d'Exonération de Responsabilité visé à la <u>Section 11</u> cidessus, du Formulaire relatif au choix du mode de versement dont il est fait mention dans la <u>Section 2</u> 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'<u>Annexe 1</u> (Liste des vaccins) et l'<u>Annexe 7</u> (Représentation graphique de la Période de référence) ;
- 3. les <u>Annexes 2, 3, 4 et 5</u>; 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 seront traduits en français et en portugais peu après le début du Programme. 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 du rejet d'une demande de compensation (jugée irrecevable)

Annexe 5 : Formulaire d'appel relatif au refus d'une demande jugée recevable

Annexe 6 : Questions fréquemment posées (FAQ)

Annexe 7 : Représentation graphique de la Période de référence

Annexe 8 : Instructions relatives à la manière de remplir une Demande de compensation au sein du Dispositif de Compensation sans Faute de l'AVAT

[FIN DU PROTOCOLE]