



CONSULTANT INTERNATIONAL EN APPUI A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE POUR LA VACCINATION COVAX

TERMES DE REFERENCE

Titre du poste : Consultant international à la vaccination anti-COVID-19

Position : DPM/MT (MSPP)

Durée : 5 mois

Disponibilité : A temps plein

Antécédents :

Depuis décembre 2019 l'on assiste à l'émergence d'une nouvelle maladie, la COVID-19, due à un nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Ayant pour point de départ, la ville de Wuhan en Chine, l'épidémie de COVID-19 a diffusé en quelques semaines en Chine et émergé sur tous les continents, avec 189 pays touchés, conduisant à une pandémie mondiale déclarée par l'OMS le 11 mars 2020.

Au niveau mondial, en date du 10 Janvier 2021 selon l'OMS, 88,383,771 cas de COVID-19 ont été confirmés avec malheureusement 1,919,126 décès notifiés. Après la première vague, une deuxième vague s'est installée dans bien des pays de l'Europe et des Amériques.

Haïti n'a pas été épargné et est confronté à cette vague épidémique depuis le 19 Mars 2020, qui s'est diffusée à tout le territoire. Depuis le début de l'épidémie, Haïti a recensé en date du 11 Janvier 2021 : 10,569,224 cas confirmés dont 238 décès.

L'ampleur de cette pandémie mondiale a également incité la solidarité internationale à travers les institutions techniques, financières internationales, les bailleurs traditionnels, les fondations à contribuer pour rendre ce vaccin, une fois trouvée, accessible à tous quel que soit l'endroit où il se trouve sur le globe sans tenir compte de ses moyens économiques et aucune autre discrimination. Ainsi a été créée par GAVI la facilité AMC COVAX avec ses partenaires OMS et CEPI avec pour objectifs principaux de :

Soutenir le plus grand portefeuille vaccins candidats géré activement à l'échelle mondiale ;

Fournir 2 milliards de doses d'ici fin 2021 ;

Offrir un retour sur investissement attrayant en livrant le plus vite possible les vaccins contre la COVID-19 ;

Assurer un accès juste et équitable aux vaccins la COVID-19 à tous les pays participants ; et

Mettre fin à la phase aiguë de la pandémie d'ici la fin 2021.

Grâce au Mécanisme COVAX, les pays éligibles au soutien de l'AMC, tel qu'Haïti, ont la possibilité de bénéficier d'un portefeuille de vaccins donnant ainsi à leurs populations accès à des vaccins sûrs et efficaces. L'introduction des vaccins anti-COVID-19 de COVAX nécessite une préparation au niveau national dans plusieurs domaines et en particulier pour la surveillance, la pharmacovigilance, et la régulation pharmaceutique.

Profil du poste :

- Être détenteur d'un diplôme BAC+ 5 en pharmacie, en économie de la santé, avec une spécialisation en Assurance Qualité ou en réglementation pharmaceutique
- Avoir une maîtrise ou une expertise en pharmacovigilance.
- Avoir une bonne connaissance des systèmes d'approvisionnement et de distribution des produits de santé ;
- Expérience de travail avec le SAGE, les TAG régionaux, les GTCV

- Être immédiatement disponible

Compétences

- Une expérience d'au moins 3 ans dans l'assurance qualité et dans l'élaboration de manuel QUALITÉ (manuel de procédures techniques) dans le secteur du médicament et des produits de santé ;
- Une expérience avérée dans les systèmes de pharmacovigilance
- Une bonne connaissance de l'organisation des systèmes de santé et de la réglementation pharmaceutique en Haïti ;
- Une expérience d'au moins 5 ans dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments et produits de santé dans les pays en développement
- Une bonne connaissance de l'organisation et du contexte international de l'approvisionnement des produits de santé et particulièrement des vaccins ;
- Une bonne connaissance du contexte international des interventions des différents PTF dans le secteur santé en particulier celles liées aux programmes de vaccination serait un atout ;
- Posséder d'excellentes qualités / capacités d'écoute et de communication orale et écrite, de travail en équipe, relationnelles, de transmission des savoirs, d'analyse et de résolution des problèmes, de prise de décision et d'initiative ;

- Être habitué à exercer ses activités dans un environnement multiculturel sans discrimination de genre, de religion, de race, et de nationalité;
- Avoir une expérience pertinente de formateur dans le domaine de la pharmacovigilance ;
- Avoir une maîtrise des outils informatiques : Word, Excel, PowerPoint...
- Avoir une maîtrise de la langue française ; le créole est un atout.

Taches spécifiques

Sous la supervision du Point focal PEV de l'OPS/OMS et de la Directrice de la DPM/MT le(la) consultant(e) viendra en appui au projet de vaccination contre la COVID-19 en Haïti. Le consultant aura pour tâches :

- 1) dans le cadre du renforcement des capacités des pharmaciens, des prestataires de soins et de l'équipe de vaccination en matière de pharmacovigilance sur l'utilisation des médicaments et spécifiquement les vaccins anti-COVID-19 :
 - Préparer, sous la supervision de la DPM/MT et la DELR, l'agenda, les modules de formation sur la pharmacovigilance des vaccins anti-covid-19 et le questionnaire d'évaluation de la formation des pharmaciens et prestataires de soins en pharmacovigilance ;
 - Faciliter les sessions d'atelier de formation en pharmacovigilance ;
 - Préparer le rapport de l'atelier de formation en pharmacovigilance.
- 2) dans le cadre de l'appui à la finalisation des supports de notification et des documents régissant le bon fonctionnement de la Cellule nationale de pharmacovigilance en lien à l'organisation des campagnes de vaccination anti-COVID-19 :
 - Contribuer à la préparation des termes de référence et règlements intérieurs de la Cellule nationale de pharmacovigilance ainsi que du plan d'action de la cellule nationale de pharmacovigilance pour les 12 prochains mois ;
 - Contribuer à la préparation du manuel des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance en Haïti ;
 - Contribuer à la révision des outils de surveillance (outils de notification) des effets indésirables : fiche de notification, base de traitement des notifications, canevas de rapports, retro-information ;
 - Préparer les définitions et les critères pour l'identification des principaux événements qui feront partie de la surveillance ;
 - Contribuer à l'actualisation des protocoles d'analyse et de suivi des notifications (procédures d'établissement des liens de causalité, ...) ;
 - Préparer :
 - les termes de références du comité technique pour l'évaluation et l'analyse des cas notifiés.

- les critères d'évaluation pour le plan de gestion des risques pour les médicaments en général et le vaccin en particulier
 - les procédures de communication des risques
 - les procédures pour l'évaluation critique des informations de sécurité collectées par le système de surveillance et l'identification des signaux ;
- Contribuer à la préparation des procédures de communication en pharmacovigilance
- 3) dans le cadre de la sensibilisation des autorités nationales et prestataires de soins sur l'importance de la pharmacovigilance :
- Contribuer à l'organisation et à la facilitation des réunions de sensibilisation des parties prenantes nationales sur l'importance de la pharmacovigilance ;
 - Préparer les rapports des réunions de sensibilisations.
- 4) dans le cadre du suivi de la notification des cas d'effets indésirables liés à la vaccination anti-covid-19 :
- Préparer les procédures et définir les mécanismes pour la conduite des missions d'investigation ;
 - Organiser avec la DPM/MT et la DELR, en collaboration avec les directions départementales sanitaires, des missions d'investigation de cas d'effets indésirables en fonction de leur gravité
 - Contribuer à la documentation des cas graves et rares ;
 - Contribuer à assurer la prise en charge des cas d'effets indésirables graves ;
 - Préparer les rapports périodiques sur les cas notifiés et les procédures pour les mesures préventives et correctives
- 5) Dans le cadre de la promotion de la pharmacovigilance :
- Elaborer les contenus pour la préparation de matériels promotionnels à l'intention des professionnels et du public (brochures, dépliants, posters)

Produits attendus

- le plan de travail du consultant ;
- les différents documents et procédures précisés dans la rubrique des tâches spécifiques ;
- Plan d'action de surveillance des ESAVI ;
- Le rapport de surveillance des ESAVI
- le rapport de fin de contrat.



Les personnes intéressées doivent déposer leur CV au bureau de l'Organisation panaméricaine de la Santé/Organisation mondiale de la Santé (OPS/OMS), 295 Ave John Brown, Port-au-Prince, Haïti ou à l'adresse électronique suivante : haitivacancy@paho.org .

Le délai de soumission de dossier : 16 Mars 2021