



**Atelier de formation des experts à l'évaluation  
des vaccins et produits biologiques (biosimilaires...)**

**Focus : composantes 1 et 2**

<b>Nom du partenaire de mise en œuvre</b>	<b>: CR_HRP-UEMOA</b>
<b>Date souhaitée d'exécution de l'activité</b>	<b>: 27 au 31 octobre 2025</b>
<b>Lieu de mise en œuvre</b>	<b>: Cotonou, Bénin</b>
<b>Nom du rédacteur/personne contact</b>	<b>: Dr Carmelle HOUNNOU/ Dr W Casimir SAWADOGO</b>
<b>Date et version des TdR</b>	<b>: 01/10/2025 Version vf</b>

## 1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

La vaccination constitue aujourd'hui l'une des stratégies les plus utilisées en matière de santé publique pour protéger les populations de certaines infections spécifiques et renforcer le système immunitaire. Les avancées technologiques en matière de vaccinologie et les collaborations internationales, comme celles impliquant Gavi, ont permis de développer et de distribuer un certain nombre de vaccins novateurs pour la prise en charge d'épidémies telles que celle de la Mpox, en s'inspirant des leçons tirées de la pandémie de la Covid-19. Produits d'origine biologiques, la majorité des vaccins sont fabriqués à partir de micro-organismes vivants ou inactivés, ou de composants biologiques et affichent une variabilité intrinsèque. Ils sont caractérisés par des procédés de fabrication complexes.

Les vaccins novateurs désignent les vaccins qui utilisent de nouvelles plateformes ou technologies, comme les vaccins à ARNm ou les vaccins recombinants. La responsabilité relative à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des vaccins revient d'abord et avant tout au fabricant. Cependant, il est indéniable que, comme pour les autres médicaments, il relève de la responsabilité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique de s'assurer que les vaccins devant être administrés aux populations sont de qualité, sûrs et efficaces.

Les enjeux de l'homologation des vaccins novateurs sont de plusieurs ordres : (i) l'homologation des vaccins nouveaux doit garantir un accès rapide et équitable aux populations vulnérables, notamment en cas d'épidémie ; (ii) les processus réglementaires doivent être flexibles, mais rigoureux pour accueillir et évaluer rapidement les nouvelles technologies de vaccins et enfin, (iii) la surveillance post-homologation de ces vaccins est essentielle pour détecter et gérer tout effet imprévu. Les défis pour l'homologation des vaccins novateurs incluent la complexité biologique de l'hôte et de l'agent pathogène, la variabilité génétique, la nécessité d'évaluer la sécurité et l'efficacité chez différentes populations, le scepticisme sociétal et les exigences réglementaires.

Par conséquent, il est recommandé que les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) établissent un système réglementaire propre aux vaccins, basé sur l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins à usage humain et veillent à ce que les produits et les fabricants respectent les critères de réglementation établis. Par ailleurs, il est nécessaire que les capacités des experts évaluateurs des ANRP soient renforcées en matière d'évaluation de ce type de médicaments.

Dans l'espace UEMOA, bien que des efforts importants ont été consentis par les Etats membres pour le renforcement des systèmes d'homologation des produits de santé, l'évaluation de certains produits de santé, tels que les produits biologiques en général et les vaccins novateurs, en particulier, reste un défi en raison des faibles capacités des systèmes d'évaluation, de contrôle et de surveillance.

Dans le but de contribuer à la réduction de cette faiblesse, la Commission de l'UEMOA a prévu, dans le cadre du projet REG-PHARMA, de renforcer les compétences du personnel des ANRP et des experts évaluateurs membres des comités d'experts sur les vaccins novateurs.

Le présent document décrit les termes de référence de cet atelier de formation.

## **2. OBJECTIFS DE L'ATELIER**

L'objectif de cet atelier est de renforcer les compétences des experts en évaluation des produits de santé des ANRP, sur les vaccins novateurs.

De façon spécifique, il s'agira de renforcer les connaissances scientifiques et techniques des participants :

- sur les différents types de vaccins novateurs ;
- sur les avancées technologiques de développement, de production industrielle et d'administration des vaccins novateurs ;
- en matière de lignes directrices réglementaires sur ce type de vaccins ;
- en matière d'évaluation de vaccins novateurs.

## **3. RESULTATS ATTENDUS**

A l'issue de la formation, les connaissances scientifiques et techniques des participants sont renforcées :

- sur les différents types de vaccins novateurs ;
- sur les avancées technologiques de développement, de production industrielle et d'administration des vaccins novateurs ;
- en matière de lignes directrices réglementaires sur ce type de vaccins ;
- en matière d'évaluation de vaccins novateurs.

## **4. PARTICIPANTS**

Sont attendus à cet atelier de formation :

- Seize (16) experts évaluateurs des vaccins et biosimilaires venant des comités d'experts d'homologation des produits de santé des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique des Etats membres, à raison de deux (02) experts par Etat ;
- un (01) formateur ;
- un (01) facilitateur ;
- un (01) cadre de la Commission ;
- un (01) assistant technique du projet REG-PHARMA ;
- un (01) cadre du projet REG-PHARMA.

Soit au total vingt (21) participants.

Les détails sur les modalités de participation à la formation seront communiqués aux participants avant la formation.

## 5. APPROCHE METHODOLOGIQUE

Il s'agira d'une formation interactive qui se déroulera en présentiel pendant cinq (05) jours. Les enseignements théoriques se feront sous la forme de présentations PowerPoint et intégreront des sessions pratiques à travers des exemples ou des études de cas et des exercices.

Une évaluation des connaissances des participants sera également faite au début et à la fin de la formation.

Etant donné la spécificité du thème, l'atelier sera animé par un consultant ayant une expérience avérée en matière de formation sur les vaccins novateurs et répondant à un cahier des charges précis.

La Commission de l'UEMOA et la Coordination du projet veilleront à la bonne exécution de l'activité conformément aux termes de référence.

## 6. DATES ET LIEU DE L'ACTIVITE

L'atelier se tiendra du **27 au 31 octobre 2025, à Cotonou au Bénin**, en présentiel en un lieu qui sera précisé dans une note d'information qui sera transmise aux participants désignés.

## 7. FINANCEMENT DE L'ACTIVITE

Cette activité sera financée sur les ressources du projet REG-PHARMA.

## CAHIER DES CHARGES DU FORMATEUR

### 1. Dates et lieu de la consultance

La mission se déroulera durant 10 jours, soit :

- cinq (05) jours de formation qui se déroulera en présentiel à Cotonou au Bénin du 27 au 31 octobre 2025 ;
- trois (03) jours consacrés à la conception des modules et à la préparation de la formation ;
- deux (02) jours pour la rédaction du rapport de consultance.

### 2. Profil du formateur

La mission sera réalisée par un consultant individuel ayant les qualifications académiques, les compétences techniques et scientifiques et l'expérience professionnelle ci-après :

#### - **Qualifications académiques**

- ✓ Diplôme de médecine ou de pharmacie
- ✓ Formation spécialisée en immunologie, microbiologie, biopharmacie, ou génétique, selon le domaine d'expertise spécifique (vaccins) ou autres diplômes équivalents
- ✓ Formation en méthodologie de l'évaluation des médicaments (statistiques, épidémiologie, recherche clinique) ou autres diplômes équivalents.

#### - **Compétences techniques et scientifiques**

- ✓ Connaissances scientifiques en matière des vaccins en général et de vaccins novateurs en particulier
- ✓ Connaissance en matière d'évaluation de vaccins
- ✓ Connaissance en matière d'analyse des études cliniques et précliniques, y compris les essais de phase I à III des vaccins en général et de vaccins novateurs en particulier
- ✓ Connaissance en matière d'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité des vaccins en général et de vaccins novateurs en particulier.

#### - **Expérience professionnelle**

- ✓ Avoir travaillé dans une agence de réglementation ;
- ✓ Avoir une expertise dans le développement de nouveaux vaccins, leur validation et leur mise sur le marché.
- ✓ Avoir une expérience en matière de formation sur des sujets similaires.

### **3. Missions du consultant**

Le consultant travaillera sous la supervision de la Direction de la Santé et de la Protection Sociale (DSPS) de la Commission de l'UEMOA et de la Coordination du projet REG-PHARMA.

Les différentes tâches ou missions assignées au consultant formateur sont les suivantes :

- préparer les modules, documents et supports de formation ;
- renforcer les connaissances des participants sur les vaccins novateurs ;
- apporter aux participants des connaissances sur les avancées technologiques de développement, de production industrielle et d'administration des vaccins novateurs ;
- renforcer les connaissances des participants en matière de lignes directrices réglementaires sur ce type de vaccins ;
- renforcer les connaissances scientifiques et techniques des participants en matière d'évaluation de vaccins novateurs.

### **4. Livrables attendus**

Les livrables, à l'issu de cette activité sont :

- Des modules et supports de la formations ;
- Un rapport final de mission décrivant le déroulement de l'activité et les résultats atteints.

Les livrables devront être transmis au Secrétariat du CR\_HRP de l'UEMOA et à la Coordination du projet REG-PHARMA sous format électronique au plus tard quatre (04) jours après la fin de l'activité.

### **5. Processus de sélection**

Le processus de recrutement du formateur se fera selon les procédures du projet, sur base d'un appel à candidatures à publier sur GEX.

Les candidats devront fournir pour ce faire :

- un (1) Curriculum Vitae (CV) actualisé mettant en avant leurs expériences en lien avec ce type d'activité,
- une (1) lettre de motivation,
- une (1) offre technique,
- une (1) offre financière,
- tous documents justifiant l'expérience mentionnée dans le CV et permettant l'évaluation de la candidature au regard du profil précédemment défini.