



**PLAN DE RIPOSTE EN  
CAS D'ÉVÉNEMENTS LIÉS  
AU VACCIN (ELV) nVPO2**

## Table des matières

1. ACRONYMES.....	3
2. CONTEXTE .....	3
Définition et types d'ELV.....	3
Pourquoi est-il important d'être préparé aux ELV et quel est le lien entre la préparation et le lancement du nVPO2 au titre du protocole EUL ? .....	4
À propos de ce document.....	5
Comment utiliser ce document.....	5
3. PRÉPARER : se préparer à un ELV et en empêcher la survenue.....	6
Activités de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI.....	6
Répertorier les parties prenantes de la surveillance des MAPI .....	6
Élaborer un plan de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI.....	6
Renforcer la communication en réponse à un ELV .....	7
Élaborer un plan de communication en réponse à un ELV .....	7
Répertorier les médias.....	7
Élaborer un plan de mobilisation des médias .....	8
Élaborer un plan de communication en cas de crise .....	8
Mobilisation communautaire.....	8
Élaborer un plan de mobilisation communautaire.....	9
Mobilisation des agents de santé.....	9
Élaborer un plan de mobilisation des agents de santé.....	9
4. DÉTECTER : Détecter les ELV .....	9
Renforcer la surveillance des MAPI et des EIIP .....	9
Être davantage « à l'écoute » et renforcer l'analyse des médias et des réseaux sociaux.....	11
Évaluer les perceptions des soignants et de la communauté au sujet de la vaccination.....	11
Étapes d'une enquête sur les MAPI et les EIIP .....	12
Étapes d'une enquête sur les ELV autres que les MAPI.....	12
Évaluer le degré de répercussion des ELV : ELV à répercussion faible, moyenne ou forte .....	13
5. RIPOSTER à UN ELV.....	15
Riposte aux ELV de type MAPI ou EIIP.....	16
Riposte aux ELV à faible répercussion, de type MAPI ou EIIP .....	16
Riposte aux ELV à moyenne répercussion, de type MAPI ou EIIP .....	17
Riposte aux ELV à forte répercussion, de type MAPI ou EIIP.....	17

18/11/2020

Riposte aux ELV autres que les MAPI ou les EIIP.....	19
Riposte aux ELV à faible répercussion, autres que les MAPI ou EIIP.....	19
Riposte aux ELV à moyenne répercussion, autres que les MAPI ou EIIP.....	19
Riposte aux ELV à forte répercussion, autres que les MAPI ou EIIP.....	20
6. PÉRENNISER : APRÈS UN ELV.....	20
Évaluation de la riposte à un ELV.....	20
Élaboration de politiques.....	21
7. ANNEXES.....	22
Exemples de stratégies de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI.....	22
Exemples de stratégies de mobilisation médiatique.....	22
Exemples de stratégies de mobilisation communautaire.....	23
Exemples de stratégies de mobilisation des agents de santé.....	23
Exemples de stratégies de renforcement de la surveillance des MAPI.....	23
Organigramme pour les enquêtes sur les ELV et la communication sur les risques.....	24
Produits de communication sur le nVPO2 pour aider à la planification nationale.....	24
Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 : exigences et considérations relatives au PCMS.....	24
Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 : exigences et considérations relatives à l'innocuité du vaccin.....	29
8. Références.....	33

## 1. ACRONYMES

C4D	Communications pour le développement
CDC	Centers for Disease Control
ELV	Événement lié au vaccin
EIIP	Événements indésirables d'intérêt particulier
EUL	Autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole Emergency Use Listing de l'OMS
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
MAPI	Manifestation post-vaccinale indésirable
MICS	Enquêtes en grappes à indicateurs multiples
OMS	Organisation mondiale de la Santé
nVPO2	Nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2
PCMS	Plaidoyer, communication et mobilisation sociale
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPAV	Poliomyélite paralytique associée au vaccin
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VPO	Vaccin antipoliomyélique oral

## 2. CONTEXTE

### Définition et types d'ELV

Les événements liés au vaccin (ELV) sont des « [traduction] événements liés aux vaccins qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur un programme de vaccination ». Les six types d'ELV sont les suivants : manifestation post-vaccinale indésirable (MAPI) ; nouvelle étude ou nouvelles données expérimentales liées aux vaccins ou à la vaccination ; article de presse ou rumeur locale sur les vaccins ; suspension temporaire de l'utilisation d'un vaccin ; rappel de vaccin ou d'un remplacement d'un vaccin (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Une MAPI correspond à toute survenue d'un événement médical indésirable faisant suite à une vaccination et qui ne présente pas nécessairement un lien de cause à effet avec l'utilisation du vaccin. L'événement indésirable peut être un signe défavorable ou non intentionnel, un résultat d'analyse de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie (Organisation mondiale de la Santé, 2018). Les événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) représentent un sous-groupe de MAPI qui font généralement partie de l'une des catégories suivantes : 1. association avérée avec la vaccination en général ; 2. association avérée avec une plateforme de vaccination ou /et des adjuvants ; 3. préoccupation théorique fondée sur l'immunopathogénèse ; 4. préoccupation théorique liée à la réplication virale au cours d'une maladie due à un virus de type sauvage et 5. préoccupation théorique, car l'événement a été mis en évidence dans un modèle animal avec une ou plusieurs plateformes de vaccins candidats.

Dans ce document, les ELV sont divisés en deux types :

ELV de type MAPI/EIIP : il s'agit d'un événement lié au vaccin, résultant d'une MAPI ou d'un EIIP, qui a été notifié dans le système de santé en utilisant les canaux appropriés (par ex. les MAPI déclarées par le

soignant ou l'agent de santé dans un établissement de santé, la création d'un formulaire de déclaration des MAPI ou l'identification des EIIP grâce à une surveillance active et par le biais d'un formulaire de déclaration des EIIP) au cours desquels l'individu, le groupe d'individus et l'emplacement concernés ont été clairement définis.

ELV autres que les MAPI/EIIP : il peut s'agir : d'une nouvelle étude ou donnée expérimentale liée aux vaccins ou à la vaccination ; d'un article de presse ou d'une rumeur locale sur les vaccins ; d'une suspension temporaire de l'utilisation d'un vaccin ; d'un rappel de vaccin ou du remplacement d'un vaccin. Cependant, le plus souvent, les ELV autres que les MAPI/EIIP correspondent à un article de presse ou des rumeurs locales sur le nVPO2. Des MAPI/EIIP peuvent être signalés de manière informelle ou portés à l'attention du programme de vaccination systématique ou de vaccination contre la poliomyélite à la suite d'activités d'écoute sociale ou de mobilisation communautaire, lorsqu'il existe une rumeur ou un signalement non vérifié de MAPI/EIIP (p. ex. circulation sur WhatsApp d'une photo d'enfants paralysés par le VPO). Ces types de signalements informels de MAPI/EIIP peuvent apparaître sur les réseaux sociaux et ont tendance à mettre en évidence des issues plus graves liées à la vaccination (p. ex. paralysie, décès), sans qu'on ne sache, le plus souvent, qui a été touché, ni où. Cette propagation des préoccupations à plus grande échelle peut avoir des répercussions sur le programme de vaccination. Si les responsables du programme de vaccination ont des raisons de penser que ces MAPI/EIIP sont authentiques, ils doivent alors être confirmés. Si ces événements ne sont pas authentiques et qu'ils se propagent à d'autres communautés ou sur plusieurs plateformes, ou qu'ils prennent de l'ampleur, il conviendra alors de rétablir la vérité sur les MAPI/EIIP afin de préserver la confiance dans le vaccin et le programme de vaccination.

### Pourquoi est-il important d'être préparé aux ELV et quel est le lien entre la préparation et le lancement du nVPO2 au titre du protocole EUL ?

La préparation aux ELV préserve la réputation d'un programme de vaccination. La préparation contribuera à faire en sorte que les informations parviennent rapidement aux personnes et aux communautés touchées, et que les dispositifs de coordination au sein du gouvernement et entre les parties prenantes soient activés de façon harmonieuse pour offrir une réponse unie, en respectant la promesse du gouvernement d'offrir des vaccins sûrs et efficaces à toutes les personnes qui en ont besoin. Une réponse adéquate et opportune aux ELV est indispensable pour atténuer les répercussions à long terme sur la confiance du public dans le système de vaccination.

Bien que le poliovirus sauvage ne soit endémique que dans deux pays, des dizaines de flambées de poliovirus dérivé de souche vaccinale se sont produites à ce jour. Le faible taux d'acceptation du VPO et les craintes concernant l'innocuité du vaccin ont contribué à une faible couverture vaccinale, prolongeant de plusieurs années la circulation du poliovirus à l'échelle nationale et continuant d'exposer les enfants au risque de poliomyélite paralytique associée au vaccin comme étant une MAPI. Bien que le nVPO2 ait été utilisé pour minimiser le risque de mutation qui conduirait à la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV), le lancement du nVPO2 n'en suscite pas moins certaines préoccupations, notamment : une résistance de la communauté à un vaccin introduit au titre du protocole EUL ; une résistance communautaire si le vaccin est temporairement associé à des cas de paralysie flasque aiguë (PFA) ; un nouveau procédé de fabrication qui comprend des modifications génétiques et qui peut ne pas avoir obtenu la certification *halal* (c.-à-d. viande préparée conformément à la loi musulmane) ou répondre à des normes de pureté similaires ; un potentiel d'échec du vaccin en raison du manque de

données, d'efficacité et d'innocuité par rapport à un vaccin utilisé depuis des décennies. Il est particulièrement important que le plan de préparation aux ELV au nVPO2 anticipe tous ces scénarios.

Jusqu'à présent, aucun signal important lié à la sécurité n'a été associé au nVPO2, bien que les données soient limitées. D'après un résumé des données d'innocuité de l'OMS, plusieurs troubles sont susceptibles de présenter un intérêt particulier dans le cadre de la surveillance des MAPI et des EIIP liés au nVPO2. La surveillance active des EIIP pendant les deux premiers tours d'utilisation du nVPO2 contribuera à détecter les événements indésirables plus complexes pouvant être anticipés en fonction des connaissances actuelles du nVPO2, tandis que la surveillance passive des MAPI, qui aura lieu avant et après les campagnes de vaccination par le nVPO2, sera particulièrement importante pour détecter les événements inattendus.

Bien que toutes les introductions et utilisations systématiques de vaccins soient sujettes à des événements liés au vaccin, l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL ajoute de nouvelles dimensions uniques au travail portant sur l'innocuité des vaccins et la surveillance des MAPI qui ne sont pas sans conséquence pour l'information et la mobilisation du public. Les stratégies de communication en cas de demande et de crise, élaborées à l'échelle nationale et conformes aux orientations de l'IMEP, devront prendre en considération et planifier certaines de ces dimensions.

### À propos de ce document

Dans ce document, nous synthétisons les orientations mondiales et régionales relatives à la surveillance des MAPI et des EIIP liés au nVPO2 (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020) ainsi qu'à la communication sur les ELV et l'innocuité des vaccins (Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, 2020) (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013) ; Ce document fait également le lien vers les orientations stratégiques de l'IMEP en matière de communication sur le nVPO2, aux outils de planification de la communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (annexe 7.7) et les activités spécifiques de la liste de contrôle de l'état de préparation pour l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL (Annexes 7.8 et 7.9 ; par exemple, à l'annexe 7.9, point F4 : « le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 a été adapté au contexte du pays ; les rôles et responsabilités des parties prenantes ont été définis »). La liste de contrôle de l'état de préparation décrit les exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. Étant donné que les MAPI se distinguent des autres types d'ELV, nous avons encore scindé les mesures selon que l'ELV est de type MAPI ou non. Étant donné que les EIIP constituent un sous-ensemble des MAPI, ainsi, lorsqu'il sera fait mention d'une MAPI dans ce document, cela inclura implicitement un EIIP.

### Comment utiliser ce document

Le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) est destiné à être utilisé par les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins, tels que le coordonnateur de l'innocuité des vaccins en collaboration avec les responsables de la communication. Certaines des activités décrites ci-dessous constituent les meilleures pratiques pour une riposte en cas d'ELV. Dans le contexte de l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, ces activités, notamment celles axées sur la communication, seront intégrées aux outils de planification de la communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2. Comme ce document est surtout destiné aux organes de liaison pour l'innocuité des vaccins dont les moyens de communication pourraient s'avérer insuffisants afin de les aider à

planifier la riposte en cas d'ELV, tous types confondus, il détaille les activités suggérées et les raisons sous-jacentes, et offre des liens explicites vers des documents d'orientation connexes au cas où les responsables de la communication devraient s'occuper de la réponse publique. L'IMEP a élaboré un certain nombre de documents d'orientation stratégique en matière de communication. Les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins doivent se référer directement aux outils de planification de la communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 pour étudier plus en détail les activités de communication et assurer la coordination avec les responsables de la communication en cas de crise sur les questions d'intérêt commun.

### 3. PRÉPARER : se préparer à un ELV et en empêcher la survenue

Dans cette section, nous décrivons les activités couramment mises en œuvre afin de se préparer à un ELV de type MAPI/EIIP ou non, et d'en empêcher la survenue. Les activités décrites ici sont directement liées aux exigences en matière de préparation des pays au nVPO2, en particulier les activités de plaidoyer, communication et mobilisation sociale (PCMS) (annexe 7.8) et les activités de préparation relatives à l'innocuité du nVPO2 (annexe 7.9). Toutefois, la section ci-dessous fournit des orientations fondamentales propres aux ELV que les pays devraient mettre en œuvre dans le cadre de ces activités de préparation. Les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins devraient se référer directement au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 pour étudier plus en détail les activités de communication.

#### Activités de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI

##### Répertorier les parties prenantes de la surveillance des MAPI

Les parties prenantes de la surveillance des MAPI jouent un rôle prédominant dans l'issue d'une MAPI, d'une enquête sur une MAPI ou d'une riposte aux niveaux central et périphérique, ou portent un intérêt particulier à ces issues. Les parties prenantes peuvent comprendre notamment le ministère de la Santé, le Programme élargi de vaccination (PEV), l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, les structures gouvernementales, l'industrie pharmaceutique, les associations d'agents de santé (comme les médecins et les infirmières des établissements publics et privés), les médias, le public, ainsi que les patients, les familles et les communautés touchés. Rassemblez des informations sur les parties prenantes relatives aux MAPI et créez une liste de noms, avec leurs coordonnées. La liste des parties prenantes de la surveillance des MAPI pourrait chevaucher en partie celle des parties prenantes du lancement générale du nVPO2 au titre du protocole EUL. Elle pourrait également inclure des parties prenantes nullement mentionnées ailleurs dans le cadre de la planification générale des communications, comme les autorités nationales ou régionales de réglementation ou les groupes consultatifs techniques.

##### Élaborer un plan de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI

De concert avec les parties prenantes, répartir les rôles et les responsabilités et créer un rythme régulier d'activités, de suivi et de retour d'information destinés au renforcement de la surveillance des MAPI et de la réponse à ces MAPI. Établir des points de contact périodiques afin d'aborder des sujets liés aux MAPI, généralement dans le cadre de consultations professionnelles plus larges consacrées à la vaccination et destinées aux parties prenantes identifiés grâce aux activités de recensement. Dans le

cadre des activités de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale (PCMS) pour la préparation au nVPO2, à savoir la stratégie de plaidoyer à l'échelle nationale, il convient de mobiliser les médecins, les responsables et les gestionnaires de la santé, les sociétés de pédiatrie, les chefs religieux et communautaires, les gouvernements locaux et d'autres faiseurs d'opinions. Veuillez-vous référer à l'annexe 7.1 pour consulter une liste des stratégies spécifiques supplémentaires permettant de mobiliser les parties prenantes.

### Renforcer la communication en réponse à un ELV

Un plan national de communication complet sur l'innocuité des vaccins comprendra des éléments portant aussi bien sur la communication systématique et régulière sur les risques, que sur la communication en cas de crise. Les activités décrites ci-dessous devraient s'aligner sur les activités de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale (PCMS) pour la préparation au nVPO2. Des orientations explicites pour ces activités seront fournies dans le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (annexe 7.7).

### Élaborer un plan de communication en réponse à un ELV

Un plan de communication en réponse à un ELV devrait inclure les éléments suivants : contexte, objectifs, public visé, messages, stratégie, calendrier, budget, suivi et évaluation (Bureau régional OMS de l'Europe). Pour l'introduction du nVPO2, il n'y aura pas de plan distinct de communication en réponse à un ELV. Un plan de communication en réponse à un ELV sera intégré au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2. Il est important de veiller à l'harmonisation entre les différents éléments décrits dans le présent document et ceux contenus dans les plans du ministère de la Santé, du programme de vaccination et des partenaires qui jouent un rôle majeur dans la communication sur les risques ou qui sont responsables d'activités permettant de susciter une demande (à savoir l'OMS, l'UNICEF, les organisations de la société civile). Veuillez-vous référer à l'annexe 7.7 pour consulter une liste des documents de référence et d'orientation de l'IMEP sur la communication relative au nVPO2 dont l'objectif est de faciliter une telle planification.

### Répertoire des médias

Les principaux médias sont la presse écrite (journaux et magazines), la presse audiovisuelle (télévision et radio) et les médias sur Internet. Le processus visant à répertorier les médias consiste à recueillir des informations afin de créer un tableau simple qui présente les médias, leur tirage, leur tendance, leurs principaux journalistes avec leur domaine de spécialisation (thématiques d'intérêt général ou liées à la science, la santé et autres thèmes connexes), à l'échelle nationale et infranationale. Il est possible d'inclure les médias régionaux ou les médias propres à un groupe linguistique ou ethnique, ou à une population à risque, pour garantir une meilleure couverture. Le recensement des médias n'est pas une activité distincte menée par le personnel responsable de l'innocuité des vaccins. Veuillez consulter le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2, pour de plus amples détails sur la façon dont cette activité sera menée dans le cadre du lancement du nVPO2 au titre du protocole EUL. Cette activité peut faire largement doublon avec le recensement général des médias ciblés pour l'introduction du nVPO2, mais elle peut également mettre en lumière des publications spécialisées reconnues par la communauté scientifique et



médicale, qui peuvent être utilisées pour renforcer une stratégie globale crédible de communication en cas de réponse.

### Élaborer un plan de mobilisation des médias

La mobilisation des médias doit être inscrite dans le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis au point par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (voir les documents d'orientation figurant à l'annexe 7.7), ainsi que dans le plan de communication final du pays, un des éléments des activités de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale pour la préparation au nVPO2 (annexe 7.8). Cependant, en raison du caractère inhabituel de l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, il pourrait être utile d'accorder une attention particulière pour sensibiliser les journalistes aux arguments scientifiques et au raisonnement derrière l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. Il est possible que de nombreux journalistes des médias de masse ne soient pas formés pour couvrir des sujets scientifiques ou médicaux. Par conséquent, ils pourraient éprouver des difficultés à traiter avec précision l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL en l'absence d'une mobilisation et d'une formation supplémentaires aux aspects plus techniques du lancement du nouveau vaccin. Du point de vue de l'innocuité du vaccin, il faut envisager de cibler davantage la participation de journalistes et de médias capables de rédiger de façon fiable des articles spécialisés de médecine ou de santé traitant de questions plus techniques.

### Élaborer un plan de communication en cas de crise

La liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 stipule qu'«un plan de communication de crise a été développé, et il répond aux besoins identifiés dans le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 pour les MAPI et d'une éventuelle controverse publique (notamment un contenu adapté pour répondre à la désinformation propagée par les réseaux sociaux). » Parmi les activités menées dans le cadre de l'élaboration d'un plan de communication en cas de crise figurent la création d'une équipe responsable de la communication en cas de crise, l'identification des partenaires internes et externes pour signaler la survenue d'une crise, l'identification (bien en amont de la crise) de porte-parole qui communiqueront pendant la crise et la formation de ces personnes aux médias, la communication de la liste des porte-parole désignés aux partenaires internes et externes, et l'élaboration d'un plan de travail et la dotation en personnel en vue de répondre à la crise (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Il ne s'agit pas d'un plan distinct de communication en cas de crise face à un ELV. Un plan en cas d'ELV est mis au point dans le cadre du plan général de communication en cas de crise. Le ministère de la Santé, les partenaires et l'UNICEF ont conçu le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (annexe 7.7).

### Mobilisation communautaire

Il est important de veiller à faire régulièrement participer la communauté à un large éventail de sujets touchant à la vaccination. Cette activité doit être incluse à tout plan général de communication ou permettant de susciter une demande, élaboré conjointement avec le ministère de la Santé, l'IMEP et les partenaires de vaccination de routine. Ces organisations devraient avoir répertorié en amont des chefs communautaires de confiance à l'échelle nationale, régionale et locale, comme devrait en témoigner le plan de communication en cas de crise, de chaque pays, pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

Afin de ne pas susciter d'inquiétude non fondée, le personnel devrait aborder l'innocuité du vaccin sous l'angle du rapport avantages/risques de la vaccination et des maladies évitables grâce à cette dernière lorsqu'il s'adresse à la communauté. L'innocuité du vaccin ne constituera que rarement un sujet à part entière dans les discussions communautaires, à moins qu'un problème majeur en la matière ne survienne et ne doive être réglé directement. Dans le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2, dans différents scénarios supposant la mobilisation communautaire en cas de problèmes liés à l'innocuité du vaccin, il pourrait être approprié de faire participer les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins afin de répondre efficacement aux préoccupations de la communauté.

### Élaborer un plan de mobilisation communautaire

Un plan de mobilisation communautaire devra être mis au point dans le cadre des activités de PCMS pour la préparation au nVPO2, comme indiqué dans les orientations stratégiques en matière de communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (annexe 7.8). Des exemples d'activités de mobilisation communautaire peuvent également être consultés dans l'annexe 7.3. Il ne s'agit pas d'un plan distinct de mobilisation communautaire face à un ELV, dans la mesure où cette activité sera intégrée au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

### Mobilisation des agents de santé

#### Élaborer un plan de mobilisation des agents de santé

Les agents de santé de première ligne jouent un rôle essentiel pour l'innocuité du vaccin. Des activités telles que les formations ou l'élaboration d'aide-mémoire permettent de mettre au jour et de pallier les lacunes en matière de sensibilisation à la riposte aux MAPI et de principes d'enquête. Les formations destinées aux agents de santé de première ligne s'inscrivent dans les orientations stratégiques en matière de communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (annexe 7.8). En outre, l'IMEP met au point un module de formation au nVPO2 pour les agents de santé de première ligne. D'autres exemples d'activités de mobilisation des agents de santé peuvent être consultés à l'annexe 7.4. Il ne s'agit pas d'un plan distinct de mobilisation des agents de santé face à un ELV, dans la mesure où cette activité sera intégrée au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

## 4. DÉTECTER : Détecter les ELV

Renforcer la surveillance des ELV suppose, entre autres, de répondre aux ELV de type MAPI et autres que les MAPI.

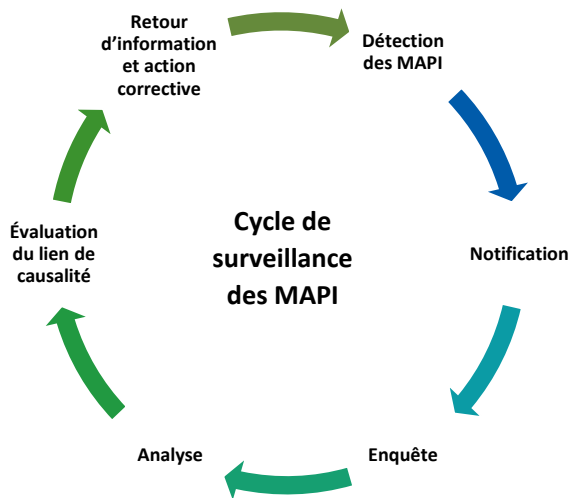
### Renforcer la surveillance des MAPI et des EIIP

Le cycle de surveillance des MAPI comprend la détection, la notification, l'enquête, l'analyse, l'évaluation de la causalité ainsi que le retour d'information et les mesures correctives (Organisation mondiale de la Santé). Toutes les MAPI détectées par le biais du système de soins de santé devraient être documentées, notifiées et signalées au Programme élargi de vaccination à l'aide d'un formulaire de notification des MAPI, et à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

En renforçant chaque composante de ce cycle, la capacité à répondre aux MAPI sera améliorée. L'enquête, l'analyse, l'évaluation de la causalité, le retour d'information et les mesures correctives en cas de MAPI feront l'objet de plus amples discussions plus loin dans ce document.

Dans le cadre des "Étapes de mise en œuvre avant l'utilisation du nVPO2", les pays doivent s'assurer de l'existence de directives de surveillance des MAPI au niveau national, établir un comité consultatif national indépendant pour l'évaluation de l'innocuité/causalité (si ce n'est pas déjà fait), fournir une formation sur le nVPO2 et organiser une formation OMS au niveau national et infranational sur les enquêtes sur les MAPI, entre autres (Annexe 7.9). En outre, des matériels de formation, des guides et des formulaires de déclaration devraient être élaborés et/ou mis à jour pour inclure des aspects particuliers au nVPO2 (annexe 7.9).

**Figure 1. Cycle de surveillance des MAPI**



**Commented [MOU1]:** La figure existe en français ici : [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/aide\\_mem\\_investigation\\_FR\\_aout2015.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/aide_mem_investigation_FR_aout2015.pdf?ua=1)

**Commented [GR2R1]:** Used the translation at the link to make the French figure

Une surveillance active des EIIP associés au nVPO2 aura lieu pour les deux premiers tours d'utilisation du nVPO2. Étant donné que les EIIP représentent un sous-ensemble des MAPI, le cycle de surveillance des EIIP reflète celui décrit ci-dessus pour la surveillance des MAPI (Figure 1). Préalablement à l'initiation de la surveillance active des EIIP, diverses activités seront organisées, notamment l'élaboration d'outils et de systèmes de données pour les EIIP, ainsi qu'une formation du personnel chargé de la surveillance et de l'évaluation de la causalité. Pour plus d'informations, veuillez consulter le guide pour la surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier pendant l'utilisation du nVPO2 (Guide to Surveillance for Adverse Events of Special Interest during nOPV2 use, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020).

## Être davantage « à l'écoute » et renforcer l'analyse des médias et des réseaux sociaux

En demeurant « à l'écoute » des médias et des réseaux sociaux, il est possible de mieux détecter les ELV. Une telle activité peut jouer le rôle de mécanisme de détection précoce d'éventuels problèmes, notamment pour ceux qui ne découlent pas d'une manifestation indésirable signalée auprès du système de santé, avant qu'ils ne se transforment en préoccupations plus importantes d'ordre sociétal concernant l'innocuité du vaccin. Les réseaux sociaux, en particulier, peuvent amplifier et multiplier les informations erronées qui circulent sur les événements liés à l'innocuité des vaccins par le biais de différents réseaux, amplifiant ainsi la couverture médiatique traditionnelle des sujets traitant de l'innocuité du vaccin. Cette activité peut également mettre au jour des préoccupations relatives à la sensibilisation et l'innocuité du vaccin au sein de groupes précis, et à la confiance de la population vis-à-vis du gouvernement, du ministère de la Santé, des vaccins et des vaccinateurs. Dans le cadre des activités de PCMS de préparation au nVPO2, les partenaires de l'IMEP ou les partenaires gouvernementaux devraient surveiller les réseaux sociaux à l'affût de rumeurs, d'opinions et de perceptions au sujet de la vaccination et des vaccins, et de préoccupations concernant l'innocuité de ces derniers (annexe 7.8). Il ne s'agit pas d'une écoute et d'une analyse distinctes propres aux ELV, dans la mesure où ces activités seront intégrées au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

## Évaluer les perceptions des soignants et de la communauté au sujet de la vaccination

Pour mieux évaluer les perceptions des soignants et de la communauté au sujet de la vaccination, il est judicieux de recenser et de quantifier les préoccupations de la population relatives aux vaccins, grâce à la mobilisation communautaire, à des enquêtes transversales, au suivi des avis et des préférences de la communauté, et à la surveillance des réseaux sociaux (Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, 2020). Ces évaluations peuvent être quantitatives (enquêtes ; enquêtes en grappes à indicateurs multiples [MICS] de l'UNICEF) ou qualitatives (observation de séances de vaccination ; groupes de discussion). Les pays peuvent également revenir aux données existantes du PEV, aux réflexions tirées des campagnes précédentes ou aux enquêtes de couverture vaccinale.

L'important est de veiller à bien capturer les perceptions des communautés vulnérables et à risque lorsque les préoccupations vis-à-vis de l'innocuité du vaccin s'expliqueraient par des liens moins nombreux avec les réseaux d'information et les systèmes de santé. Si les ressources financières le permettent, il convient d'envisager de réaliser des évaluations régulières afin de dégager les tendances au fil du temps.

Si ce n'est pas déjà fait, les perceptions des soignants et de la communauté doivent être évaluées dans le cadre des activités de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale pour la préparation au nVPO2 (annexe 7.8).

## Enquête sur les ELV

Une enquête sur les ELV doit inclure les ELV de type MAPI et les ELV autres que les MAPI.

## Étapes d'une enquête sur les MAPI et les EIIP

Une enquête détaillée doit être réalisée si la MAPI remplit au moins l'un des critères suivants : la MAPI est grave, fait partie d'une grappe, relève d'un signal suspect, est une erreur de vaccination suspectée, apparaît sur la liste des MAPI appelant une enquête, ou est un important motif de préoccupation pour les parents ou le public (Organisation mondiale de la Santé).

Chaque pays doit enquêter sur les MAPI conformément aux procédures décrites dans ses lignes directrices nationales sur la surveillance des MAPI. Pour mener une enquête sur une MAPI, il faut obtenir des informations auprès du patient ou/et du soignant, obtenir des informations auprès des dispensateurs de services de vaccination ou des dispensateurs de soins médicaux, poser des questions sur les vaccins et les médicaments administrés, établir une définition de cas plus spécifique si nécessaire, poser des questions sur d'autres vaccins, demander s'il y a eu des MAPI chez les sujets non vaccinés, formuler une hypothèse sur la cause éventuelle de la MAPI, prélever des échantillons selon les besoins de l'enquête. Pour une liste plus complète des étapes requises, veuillez consulter l'Aide-mémoire de l'OMS pour les enquêtes sur les MAPI (Organisation mondiale de la Santé).

Une enquête sur les EIIP sera réalisée conformément aux méthodes décrites dans le guide pour la surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier pendant l'utilisation du nVPO2 (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020). Tous les EIIP seront examinés et la causalité sera évaluée, s'ils sont temporairement liés à la vaccination. L'évaluation de la causalité est une évaluation systématique visant à déterminer la probabilité qu'un événement ait pu être causé par un vaccin ou une vaccination.

## Étapes d'une enquête sur les ELV autres que les MAPI

Les étapes de l'enquête peuvent varier selon le type d'ELV autres que les MAPI.

Par exemple, une enquête sur un ELV observé dans une nouvelle étude ou associé à un rappel de vaccin supposera que des experts de la santé publique se familiarisent avec la nouvelle étude ou le vaccin impliqué dans le rappel. Il convient de déterminer si la nouvelle étude ou le rappel indique la survenue d'événements liés à l'innocuité graves, redoutables, dramatiques ou mémorables, si des enfants ou des personnes enceintes sont concernés et si l'événement s'applique à l'ensemble de la population du pays (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

En cas d'ELV associé à une rumeur ou signalé par les médias, il sera utile de recueillir les informations mentionnées ci-dessus, probablement dans le cadre des activités d'écoute sociale prévues dans le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2. D'autres informations spécifiques doivent être recueillies, comme la taille du public, la crédibilité ou la plausibilité de la rumeur ou de l'article publié, et le fait que l'événement ou l'information joue sur les peurs. En cas d'ELV associé à une rumeur, les experts en communication sur la santé publique devront enquêter sur la source et la propagation de la rumeur. En cas d'ELV signalé par les médias, ces mêmes experts devront analyser la diffusion de l'article et, si possible, s'entretenir avec le groupe qui en est à l'origine.

En cas de rumeur d'ELV amplifiée par les réseaux sociaux, il pourrait s'avérer bien plus difficile de déterminer la véracité de l'événement, le public touché, l'auteur et la source de la rumeur, en particulier si l'article est diffusé par le biais de réseaux fermés comme les plateformes de messagerie chiffrées (p. ex. WhatsApp) ou des groupes fermés (p. ex. un groupe privé sur Facebook). La vitesse de circulation des informations sur les plateformes non traditionnelles souligne la nécessité d'agir rapidement, bien qu'il soit compliqué d'établir la véracité d'un ELV autre qu'une MAPI. Les responsables de la communication devraient jouer un rôle central dans ces enquêtes.

Si la rumeur ou l'article indique que des personnes ont présenté une MAPI, les experts en santé publique peuvent suivre les étapes du cycle de surveillance des MAPI (figure 1), comme, notamment, notifier la MAPI au PEV, remplir un rapport de notification et mener une enquête le cas échéant. Une enquête similaire propre aux EIIP devrait avoir lieu.

### Évaluer le degré de répercussion des ELV : ELV à répercussion faible, moyenne ou forte

Il est important d'évaluer la répercussion négative potentielle d'un ELV sur le programme de vaccination, car cela orientera la décision de communiquer ou non au sujet de cet événement. Une évaluation rapide de la répercussion potentielle peut être réalisée à partir de données de surveillance, sociales et épidémiologiques. Il est essentiel que cette activité soit menée conjointement avec les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins et les responsables de la communication. Ces organes de liaison et ces responsables seront chargés de deux points : la riposte de santé publique et le risque pour la réputation des programmes de vaccination. Toutefois, les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins auront principalement pour tâche de préparer une riposte de santé publique efficace (p. ex. enquêtes conformes aux lignes directrices sur la surveillance des MAPI/EIIP, adhésion aux protocoles EUL d'utilisation du nVPO2, notification aux autorités de réglementation). Les responsables de la communication, quant à eux, devront atténuer l'atteinte à la réputation du programme de vaccination systématique ou de vaccination contre la polio (p. ex. communication en cas de crise, activités permettant de susciter une demande) qui peut entamer la confiance du public vis-à-vis des vaccins, compromettre le succès des campagnes de vaccination et affecter l'utilisation de futurs vaccins.

Certaines parties prenantes doivent être pris en considération lors de l'évaluation de la répercussion : la causalité de l'événement était-elle inconnue ou incertaine ? L'événement était-il grave, redoutable, dramatique ou mémorable ? L'événement s'inscrit-il dans le cadre d'une campagne de vaccination de masse ? S'agit-il d'un nouveau vaccin ? L'événement est-il de type EIIP ? Si l'événement était pertinent et prédominant pour le public, pourrait-il faire l'objet d'une attention médiatique ? et si l'événement ou l'information jouait sur les peurs émotionnelles (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Parmi les autres parties prenantes à prendre en compte, on peut citer la participation de personnes enceintes ou d'enfants, la crédibilité et la croyance en une rumeur ou une histoire médiatique, et la taille de l'audience (c'est-à-dire le nombre de lecteurs, de téléspectateurs, de personnes suivant Twitter, etc.)

Le tableau 1 ci-dessous présente la répercussion potentielle de divers types d'ELV sur le programme de vaccination. Veuillez noter que le tableau fait partie des orientations régionales de l'OMS et devra être modifié en fonction des considérations propres à chaque pays (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Gardez également à l'esprit que ce tableau est un point de départ pour les discussions au niveau des

pays. La définition de ce qui constitue un ELV à répercussion faible, moyenne ou forte doit être adaptée au contexte du pays.

Notez que même si un ELV est considéré comme à faible répercussion, il peut dégénérer et son degré de répercussion peut passer très rapidement de faible à moyen et à fort. Il est rare qu'un ELV à forte répercussion soit rétrogradé en ELV à faible ou à moyenne répercussion. Pour cette raison, il est important de réévaluer régulièrement les répercussions et leur degré, à mesure que de nouvelles informations sont disponibles. Il est également probable qu'un ELV à faible répercussion soit localisé et mieux pris en charge à l'échelle infranationale, alors qu'un ELV à faible ou moyenne répercussion se propagera bien plus, nécessitant alors une riposte à l'échelle nationale.

**Tableau 1. Évaluation des répercussions des ELV**

Attention accrue du public sur l'événement et répercussion accrue sur la confiance du public

Répercussion négative potentielle sur le programme de vaccination (et type de réponse nécessaire)			
Type d'événement	Faible	Moyenne	Forte
Réaction vaccinale (MAPI ou EIIP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaction ni grave ni dramatique</li> <li>- Réaction grave, mais non pertinente pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin non utilisé dans notre programme)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaction grave dans mon pays</li> <li>- Réaction grave, avec une certaine pertinence pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin utilisé dans notre programme)</li> <li>- Attention médiatique anticipée</li> <li>- Réaction chez les enfants, les adolescents, les personnes enceintes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attention médiatique réelle</li> <li>- Réaction(s) grave(s) de cause inconnue</li> <li>- Réaction redoutée, mémorable ou dramatique</li> <li>- Réaction grave au cours d'une campagne de masse</li> <li>- Réactions graves avec un nouveau vaccin, en particulier décès inexplicé</li> </ul>
Publication de données d'étude ou de nouvelles données expérimentales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faible crédibilité des travaux de recherche</li> <li>- Faible probabilité que les travaux de recherche retiennent l'attention du public</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Travaux de recherche qui reçoivent une certaine attention du public</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Travaux de recherche qui reçoivent une forte attention du public</li> <li>- Source dotée d'une forte crédibilité ou influence</li> <li>- Travaux de recherche pertinents (p. ex. programme de vaccination de masse, nouveau vaccin)</li> </ul>

Rapport médiatique ou rumeur locale (y compris dans les réseaux sociaux)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Récit qui attire peu ou pas l'attention du public</li> <li>- Récit qui ne joue pas sur les émotions et / ou les peurs — récit non crédible</li> <li>- Récit se limitant à une zone géographique, une communauté ou une plateforme restreinte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Récit qui reçoit une certaine attention du public</li> <li>- Récit qui déclenche des peurs</li> <li>- Récit plausible</li> <li>- Récit qui s'est étendu au-delà de la zone géographique, de la communauté ou des plateformes initiales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Récit qui reçoit une forte attention du public ; qui puise dans les peurs</li> <li>- Source dotée d'un fort lectorat ou auditoire — source crédible et influente</li> <li>- Récit pertinent</li> <li>- Récit recueilli auprès de plusieurs sources et circonscriptions, qui peut avoir évolué et avoir été associé à d'autres préoccupations sociopolitiques</li> </ul>
Suspension temporaire de l'utilisation d'un vaccin	s. o.	- Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin hors de mon pays	- Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin dans mon pays
Rappel d'un vaccin	s. o.	- Tout rappel d'un vaccin non utilisé dans mon pays	- Tout rappel d'un vaccin que nous utilisons
Remplacement du vaccin	s. o.	Toujours	- Le remplacement était le résultat d'une manifestation post-vaccinale indésirable

## 5. RIPOSTER à UN ELV

La riposte à un ELV dépendra du type d'événement, à savoir s'il s'agit d'un ELV de type MAPI/EIIP ou non, et si l'ELV est jugé comme ayant une répercussion faible, moyenne ou forte sur le programme de vaccination. Certaines activités seront menées pour tous les types d'ELV et tous les niveaux de répercussion, et d'autres seront propres à un type d'ELV et à un niveau de répercussion. Les réponses ci-dessous doivent être entreprises pour les EIIP/MAPI qui sont temporellement liées à la vaccination.

Le tableau 2 résume les mesures spécifiques qu'il est suggéré de prendre en cas d'ELV de type MAPI/EIIP, ou autres que les MAPI/EIIP, en fonction de leur degré de répercussion. Gardez à l'esprit que cette liste de mesures est un point de départ et que les mesures spécifiques à prendre doivent être adaptées au contexte du pays. Tous ces scénarios sont nationaux et sont censés bien s'harmoniser au plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2. En outre, des efforts doivent être entrepris afin d'harmoniser ces ripostes avec les protocoles de riposte inscrits dans le plan de communication en cas de crise.



Tableau 2. Actions spécifiques face à un ELV à répercussion faible, moyenne et forte

ACTION	Faible		Moyenne		Forte	
	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP
Retour d'information, mesures correctives, supervision et formation du personnel de santé si nécessaire, ainsi que communication des résultats et des mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés	X	S. O.	X	S. O.	X	S. O.
Communication systématique et régulière avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants.	X	X	X	X	X	X
Effectuer une surveillance au cas où des préoccupations du public émergeraient	X	X	X	X	S. O.	S. O.
Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes	X	X	X	X	X	X
Être préparé au cas où la situation évoluerait rapidement vers un ELV à forte répercussion	X	X	X	X	S. O.	S. O.
Mettre en œuvre des mesures passives et de précaution	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Évaluer si l'ELV nécessite de prendre des mesures de communication	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Si la décision de communiquer est prise, activer le plan de communication en cas de crise	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Envisager une suspension de l'utilisation locale du vaccin	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	X
Évaluer les causes	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	S. O.
Activer le plan de communication en cas de crise	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	X

### Riposte aux ELV de type MAPI ou EIIP

#### Riposte aux ELV à faible répercussion, de type MAPI ou EIIP

La riposte aux ELV à faible répercussion, de type MAPI ou EIIP, peut inclure un retour d'information, des mesures correctives, une supervision et une formation du personnel de santé si nécessaire, ainsi que la communication des résultats et des mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés (Organisation mondiale de la Santé).

Généralement, en cas d'ELV à faible répercussion de type MAPI ou EIIP, une communication externe spécifique auprès du public ne sera pas nécessaire. Cependant, il est possible de communiquer

systématiquement et régulièrement avec les personnes vaccinées et les soignants. Parmi les activités à entreprendre, il faut notamment effectuer une surveillance au cas où des préoccupations du public émergeraient. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes. Le programme devrait également surveiller la réaction du public, en cas d'émergence d'une riposte. Il faut être préparé au cas où la situation évoluerait rapidement vers un ELV à forte répercussion (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Cette activité sera dirigée par les responsables de la communication, dans le cadre de la communication en cas de crise, avec la contribution des organes de liaison pour l'innocuité des vaccins (voir l'annexe 7.10).

### Riposte aux ELV à moyenne répercussion, de type MAPI ou EIIP

En cas d'ELV à moyenne répercussion, de type MAPI ou EIIP, et selon le type d'ELV, les mesures passives et de précaution pourraient s'avérer les plus adaptées (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Comme pour les ELV à faible répercussion, de type MAPI ou EIIP, la riposte peut inclure un retour d'information, des mesures correctives, une supervision et une formation du personnel de santé si nécessaire. Il conviendrait de communiquer les résultats et les mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés, et de communiquer systématiquement et régulièrement avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants (Organisation mondiale de la Santé). Le programme devrait également surveiller la réaction du public, en cas d'émergence d'une riposte. Les mesures passives et de précaution pourraient consister à publier, sur un site Web public de confiance, des informations plus précises sur les MAPI ou les EIIP attendus, ou bien de préparer une déclaration de presse présentant de façon bien contextualisée les avantages et les risques de la vaccination, y compris le risque de MAPI ou d'EIIP (voir l'annexe 7.10).

Le programme devra évaluer si l'ELV nécessite de prendre des mesures de communication auprès du public. Il est essentiel que cette décision de communication soit prise conjointement par les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins et les responsables de la communication. Si la décision est prise de communiquer, il conviendrait d'adhérer au plan national de communication en cas de crise. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes. Enfin, le programme doit être préparé au cas où la situation dégènerait rapidement et que l'ELV à moyenne répercussion évolue vers un ELV à forte répercussion (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Cette activité sera dirigée par les collègues chargés de la communication, dans le cadre de la communication en cas de crise, avec la contribution des organes de liaison pour l'innocuité des vaccins.

### Riposte aux ELV à forte répercussion, de type MAPI ou EIIP

En cas d'ELV à forte répercussion, de type MAPI ou EIIP, des mesures actives et exhaustives devront être prises (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Comme pour les ELV à faible et à moyenne répercussion, de type MAPI ou EIIP, la riposte peut inclure un retour d'information, des mesures correctives, une supervision et une formation du personnel de santé si nécessaire. Il conviendrait de communiquer les résultats et les mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés, et de communiquer systématiquement et régulièrement avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes. La suspension de l'utilisation locale du vaccin en question peut faire partie de la riposte (Organisation mondiale de la Santé).

18/11/2020

L'évaluation de la causalité est un processus formel visant à déterminer s'il existe une relation causale entre un vaccin (et / ou une vaccination) et un événement indésirable, pour les MAPI graves, les grappes de MAPI, la survenue d'événements de gravité inhabituelle ou à un taux supérieur au taux attendu, et les signaux liés à l'innocuité du vaccin, ces évaluations sont généralement effectuées par un comité d'évaluation de la causalité, ayant reçu une formation. Selon la décision du comité d'examen ou d'une équipe d'enquête, ces évaluations pourraient également concerner d'autres MAPI, comme des erreurs de vaccination, des événements importants de cause inexplicée (non mentionnés sur l'étiquette du produit) survenant dans les 30 jours suivant une vaccination, ou encore des événements provoquant des préoccupations parentales ou communautaires importantes (Organisation mondiale de la Santé). Pour l'utilisation initiale du nVPO2, toutes les MAPI feront l'objet d'une évaluation de la causalité si temporellement liés à la vaccination.

Les étapes de l'évaluation de la causalité sont les suivantes : (1) déterminer l'admissibilité du cas ; (2) revoir la liste de contrôle pour vérifier que toutes les causes possibles sont prises en compte ; (3) utiliser un algorithme pour déterminer la tendance de la causalité ; (4) classer la causalité.

Différentes mesures seront prises selon le résultat de l'évaluation de la causalité. Certaines mesures consisteront notamment « [traduction] à offrir une rétroaction ou une formation, à modifier les systèmes, à affiner les outils, à effectuer des recherches, etc. pour éviter et/ou minimiser les récurrences » (Organisation mondiale de la Santé).

Si l'événement indésirable est très visible et grave, il est indispensable de communiquer auprès du public sans attendre que la causalité soit évaluée, d'autant plus que le temps passe et que le risque d'indignation augmente, avec la diffusion d'informations connexes supplémentaires susceptibles de renforcer les préoccupations du public (par exemple, signalement d'une nouvelle MAPI ; couverture médiatique des MAPI). Pour savoir comment communiquer sur l'évaluation de la causalité, veuillez consulter les outils de l'IMEP de planification de la communication pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

La mise en œuvre du plan national de communication en cas de crise sera cruciale pour maintenir la confiance vis-à-vis des gouvernements et autres autorités sanitaires.

En riposte aux ELV à forte répercussion, de type MAPI ou EIIP, la communication auprès du public doit se faire de manière opportune, transparente et crédible. Les meilleures pratiques pour la communication en cas d'événement à forte répercussion consistent notamment à prendre dans les 24 heures les mesures suivantes : mettre en œuvre le plan de communication en cas de crise, sélectionner un porte-parole, choisir le support de communication, préparer et/ou adapter les supports de communication. Dans les 72 heures, il convient d'envisager de publier un communiqué de presse et de tenir une conférence de presse (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

Les activités à mener régulièrement pendant la crise devraient notamment consister à plaider publiquement de l'innocuité du vaccin et à se livrer à un plaidoyer auprès des faiseurs d'opinions, y compris les personnalités politiques et les chefs traditionnels, religieux et communautaires (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

18/11/2020

Il convient d'offrir aux parties prenantes concernées l'occasion d'exprimer leurs préoccupations et de voir leurs besoins satisfaits. Pour cet exercice, le huis clos est généralement plus approprié.

La mobilisation médiatique devrait être adaptée à la nature et à la portée de l'ELV. Les actions à envisager comprennent la distribution d'aide-mémoire, de Questions-Réponses et d'énoncés de position aux médias ciblés, et l'établissement d'une liste de porte-parole que la presse peut contacter (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

Les agents de santé de tous niveaux peuvent participer à la communication en riposte aux ELV, de même que les organisations professionnelles de la santé (p. ex. médecins, personnel infirmier). Les agents de santé de première ligne, y compris les vaccinateurs, devraient également y participer (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

### Riposte aux ELV autres que les MAPI ou les EIIP

#### Riposte aux ELV à faible répercussion, autres que les MAPI ou EIIP

Généralement, en cas d'ELV à faible répercussion, autres que les MAPI ou EIIP, une communication externe spécifique auprès du public ne sera pas nécessaire. Cependant, il est possible de communiquer systématiquement et régulièrement avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes. Le programme devrait également surveiller la réaction du public, en cas d'émergence d'une riposte. Il faut être préparé au cas où la situation évoluerait rapidement vers un ELV à moyenne ou à forte répercussion (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Cette activité sera dirigée par les collègues chargés de la communication, dans le cadre de la communication en cas de crise, avec la contribution des organes de liaison pour l'innocuité des vaccins (voir l'annexe 7.10).

#### Riposte aux ELV à moyenne répercussion, autres que les MAPI ou EIIP

En cas d'ELV à moyenne répercussion, autres que les MAPI ou EIIP, des mesures passives et de précaution pourraient être les plus adaptées (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Par exemple, il pourrait s'agir de publier, sur un site Web public de confiance, des informations plus précises sur les MAPI attendues, ou bien de préparer une déclaration de presse présentant de façon bien contextualisée les avantages et les risques de la vaccination, y compris le risque de MAPI.

Comme pour les ELV à faible répercussion, le programme devrait documenter et surveiller l'ELV, et surveiller la réaction du public, en cas d'émergence d'une riposte. Le programme devra évaluer si l'ELV nécessite de prendre des mesures de communication. Par exemple, une communication auprès du public serait justifiée si des rumeurs publiques circulent dans la communauté, par le bouche-à-oreille et/ou par les réseaux sociaux, affectant plusieurs communautés, ou bien si des dirigeants communautaires déclarent ces rumeurs préoccupantes. Il est essentiel que cette décision de communication soit prise conjointement par les organes de liaison pour l'innocuité des vaccins et les responsables de la communication. Si aucune mesure de communication n'est nécessaire, aucune autre mesure au-delà de la documentation et de la surveillance ne sera prise.

Si la décision de communiquer publiquement est prise, il conviendrait d'adhérer au plan national de communication en cas de crise. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes. Enfin, le programme doit être conscient que la situation peut

dégénérer rapidement et que l'ELV à moyenne répercussion peut évoluer vers un ELV à forte répercussion. Cette activité sera dirigée par les responsables de la communication, dans le cadre de la communication en cas de crise, avec la contribution des organes de liaison pour l'innocuité des vaccins.

### Riposte aux ELV à forte répercussion, autres que les MAPI ou EIIP

Comme pour les ELV à faible et à moyenne répercussion, le programme devrait documenter et surveiller l'ELV, et surveiller la réaction du public. Il conviendrait de communiquer systématiquement et régulièrement avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants. Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes.

En riposte aux ELV à forte répercussion, autres que les MAPI ou EIIP, la communication auprès du public doit se faire de manière opportune, transparente et crédible. Pour une liste complète des mesures à prendre, veuillez consulter le plan de communication en cas de crise élaboré ou mis en place par le pays pour la riposte au PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2.

Les meilleures pratiques consistent notamment à prendre dans les 24 heures suivant un événement à forte percusion les mesures suivantes : mettre en œuvre le plan de communication en cas de crise, sélectionner un porte-parole, choisir le support de communication, préparer et/ou adapter les supports de communication. Dans les 72 heures, il convient d'envisager de publier un communiqué de presse et de tenir une conférence de presse (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013). Si les canaux des réseaux sociaux sont utilisés pour communiquer avec le public, il convient d'y mentionner l'évolution de la situation en temps opportun.

Les activités à mener régulièrement pendant la crise devraient notamment consister à plaider de l'innocuité du vaccin (sauf indication contraire) auprès des faiseurs d'opinions, y compris les personnalités politiques et les chefs traditionnels, religieux et communautaires.

La mobilisation médiatique devrait être adaptée à la nature et à la portée de l'ELV. Les actions à envisager comprennent la distribution d'aide-mémoire, de Questions-Réponses et d'énoncés de position aux médias ciblés, et l'établissement d'une liste de porte-parole que la presse peut contacter (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

Les agents de santé de tous niveaux peuvent participer à la riposte aux ELV, de même que les organisations professionnelles de la santé (p. ex. médecins, personnel infirmier). Les agents de santé de première ligne, y compris les vaccinateurs, devraient également y participer (Bureau régional OMS de l'Europe, 2013).

## 6. PÉRENNISER : APRÈS UN ELV

### Évaluation de la riposte à un ELV

Chaque crise est l'occasion de renforcer un programme et une organisation. À la suite de la riposte à un ELV, il convient d'incorporer les leçons apprises dans un document ou au cours d'une réunion et de demander aux parties prenantes de formuler des commentaires et des recommandations supplémentaires, qui pourraient conduire à une actualisation des politiques visant à renforcer les futures communications et ripostes aux MAPI.

18/11/2020

### Élaboration de politiques

Si certaines parties du processus de communication et de riposte aux MAPI ont révélé des obstacles dans les politiques ou que ces dernières n'étaient pas claires sur les mesures à prendre dans une situation bien précise, il convient d'envisager de mettre les politiques à jour pour combler ces lacunes. Par exemple, si le plan en cas d'ELV stipule qu'une publication sur les réseaux sociaux doit être diffusée parallèlement à la tenue d'une conférence de presse publique et répondre aux questions du grand public, mais que les politiques imposent un long processus d'approbation pour chaque publication sur les réseaux sociaux, ce qui ralentit la communication publique en ligne, une mise à jour de la politique pourrait inclure un processus simplifié d'approbation des publications destinées aux réseaux sociaux en cas d'ELV.

## 7. ANNEXES

### Exemples de stratégies de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI

- Élaborer et mettre en œuvre des mécanismes et des orientations permettant aux autorités sanitaires aux niveaux central et périphérique d'échanger systématiquement et de façon opportune les informations relatives à l'innocuité des vaccins.
  - Former une équipe d'experts médicaux reconnus, y compris ceux provenant du département national de promotion de la santé, pour qu'elle tienne des réunions de mobilisation des parties prenantes.
    - Élaborer des documents et les distribuer, y compris les présentations récapitulatives sur les PEV dans les pays, les flambées de PVDVc, la stratégie de riposte comprenant l'utilisation du nVPO2 et ses avantages, les activités de PCMS ; les Questions-Réponses et les orientations à l'intention des agents de santé et des faiseurs d'opinions.
    - Créer des FAQs propres aux MAPI et aux EIIP et destinées à divers publics, y compris les équipes de direction, les agents de santé et les équipes de mise en œuvre du nVPO2.
  - Tenir des réunions de coordination et d'échange d'informations entre le PEV, l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et les autres parties prenantes.
  - Mettre en place une voie de communication rapide (p. ex. WhatsApp) pour signaler les problèmes d'innocuité du vaccin et pour diffuser rapidement des orientations actualisées.
- Intégrer les thématiques liées à l'innocuité du vaccin dans les engagements existants avec les parties prenantes.
- Mener des plaidoyers de haut niveau sur les thématiques liées à l'innocuité du vaccin nVPO2 avec les médecins, les responsables et les gestionnaires de la santé, les sociétés de pédiatrie, les dirigeants religieux et communautaires, les gouvernements locaux et d'autres faiseurs d'opinions.

### Exemples de stratégies de mobilisation médiatique

- Établir des liens avec les journalistes et leur fournir les coordonnées des porte-parole de la communication pour qu'ils puissent les contacter rapidement, si nécessaire.
- Former les journalistes à la vaccination et aux sujets connexes.
- Effectuer des visites de terrain auprès des journalistes.
- Diffuser les informations aux médias de façon proactive.
- Offrir régulièrement aux journalistes des messages clés, des aide-mémoires, des graphiques montrant la réduction des maladies à prévention vaccinale, qu'ils peuvent avoir sous la main, etc.
- Dresser la liste des porte-paroles et les former aux médias.
- Dresser la liste des experts indépendants réputés que les journalistes peuvent contacter.
- Créer une liste de contacts pour diffuser des nouvelles et des annonces importantes concernant les MAPI ou la vaccination.

- L'UNICEF doit conclure des accords de partenariat en attente, des accords à long terme ou des mémorandums d'accord avec des agences de production pour la télévision et la radio, des acheteurs de médias destinés à la radio ou à la télédiffusion, des agences de conception graphique et des imprimeurs, des spécialistes de l'engagement médiatique numérique, des entreprises de télécommunications et de téléphonie mobile.
- Les autorités sanitaires nationales doivent conclure des ententes spéciales avec les stations de télévision et de radio nationales et infranationales pour diffuser gratuitement, ou à des tarifs réduits, des messages ou des annonces d'intérêt public spécifiques à la santé.

### Exemples de stratégies de mobilisation communautaire

- Communiquer de façon explicite, avant la vaccination, sur les risques et les avantages de cette dernière, et répondre aux préoccupations de la personne qui va être vaccinée, de ses soignants et du public.
- Mettre au point des supports de mobilisation sociale imprimés ainsi que du contenu pour les réseaux sociaux destinés au grand public et aux soignants.
- Mener des activités de plaidoyer auprès de dirigeants religieux et locaux et autres faiseurs d'opinions.

### Exemples de stratégies de mobilisation des agents de santé

- Fournir une formation et des ressources appropriées au personnel de santé pour s'assurer que les vaccins sont administrés dans un environnement sûr et propice.
- Promouvoir une formation à la lutte contre les infections auprès des agents de santé.
- Former les agents de santé pour qu'ils puissent communiquer de façon explicite, avant la vaccination, sur les risques et les avantages de cette dernière, et qu'ils puissent répondre aux préoccupations de la personne qui va être vaccinée, de ses soignants et du public.
- Créer des Questions-Réponses propres aux MAPI et aux EIIP et destinées à divers publics, y compris les équipes de direction, les agents de santé et les équipes de mise en œuvre du nVPO2.

### Exemples de stratégies de renforcement de la surveillance des MAPI

- Utiliser les systèmes de notification spontanée comme pilier central de la surveillance des signaux liés aux MAPI (il conviendrait d'encourager la notification spontanée en sensibilisant les parties prenantes au système).
- Examiner régulièrement les notifications reçues dans les systèmes de surveillance de l'innocuité, afin de relever des tendances et des fréquences inattendues, en portant une attention particulière aux issues graves.
- Caractériser les taux de base des affections qui peuvent être temporellement associées à la vaccination.
- Élaborer et mettre en œuvre un cadre et un processus à l'échelle nationale permettant d'affiner les signaux liés à l'innocuité du vaccin et de déterminer lesquels devraient subir en priorité une évaluation plus rigoureuse des risques.
- Renforcer les enquêtes sur les MAPI graves afin de fournir des données de haute qualité pour l'évaluation de la causalité.



- Établir des processus nationaux et internationaux pour évaluer rapidement et rigoureusement les signaux liés à l'innocuité du vaccin, afin d'évaluer plus en détail les risques.
- Établir et mettre en place des comités d'experts, au mandat clairement défini, qui évalueront la causalité des MAPI graves, des grappes de MAPI et d'autres événements liés au vaccin qui suscitent l'inquiétude du public.

### Organigramme pour les enquêtes sur les ELV et la communication sur les risques

Un organigramme pour les enquêtes sur les ELV et la communication sur les risques sera élaboré une fois les autres orientations finalisées.

### Produits de communication sur le nVPO2 pour aider à la planification nationale

- Orientations stratégiques en matière de communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2
- Outils de planification de la communication pour la riposte aux flambées de PVDVc, y compris l'utilisation du nVPO2 (incluent la C4D ainsi que la planification de la communication en cas de crise)
- Plan régional de plaidoyer
- Document stratégique pour la mobilisation numérique
- Modules de formation sur le nVPO2 destinés aux agents de première ligne
- FAQs actualisées

### Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 : exigences et considérations relatives au PCMS

#### Exigences relatives au déploiement du vaccin nVPO2

Catégorie	N° de référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL — <i>Requises pour tous les pays</i>	Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale — <i>Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale</i>	Date d'achèvement	Mise à jour du statut pour les éléments incomplets (inclure la date de mise à jour)
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	G1	La stratégie de plaidoyer à l'intention des principales parties prenantes dans le pays (p. ex. les médecins, les dirigeants religieux et communautaires) a été finalisée.	<input type="checkbox"/>			
	G2	Le plan d'action C4D a été développé. Composantes clés :	<input type="checkbox"/>			

	les communications et les messages portant sur le nVPO2 ont été adaptés au contexte local ; les intervenants clés, notamment les agents de première ligne, ont été formés ; toutes les parties prenantes ont été recensées et sensibilisées ; des plans concrets pour les plateformes numériques ont été développés ; tous les messages, outils et produits nécessaires ont été mis au point.				
G3	Un plan de communication en cas de crise a été développé, et il répond aux besoins identifiés dans le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 pour les MAPI et d'une éventuelle controverse publique (notamment un contenu adapté pour répondre à la désinformation propagée par les réseaux sociaux).	<input type="checkbox"/>			

### Considérations supplémentaires relatives aux activités de PCMS

Cette section contient des informations et des documents de référence supplémentaires spécifiques à la zone concernée, qui peuvent être utiles pendant l'évaluation et la préparation. Ceux-ci doivent être examinés et pris en considération à mesure que vous remplissez les exigences relatives à l'utilisation du nVPO2, qui sont indiquées dans l'onglet « Liste de contrôle ».

Cet onglet doit être consulté en liaison avec d'autres outils et matériels d'orientation existants sur les activités de PCMS ou destinés aux agents de première ligne pour la planification des campagnes contre la poliomyélite, ce qui fournira des directives plus détaillées.

### Considérations relatives à la coordination des communications et à l'établissement de partenariats

18/11/2020

1. Le (sous-)groupe de travail sur la communication du centre d'opérations d'urgence pour la poliomyélite a-t-il été activé, et est-il présidé par l'autorité sanitaire nationale ou infranationale concernée ?

2. Le (sous-)groupe de travail sur la communication du centre d'opérations d'urgence pour la poliomyélite comprend-il des partenaires de l'IMEP ?

3. Le (sous-)groupe de travail sur la communication comprend-il des organisations non gouvernementales internationales et nationales ?

4. L'UNICEF a-t-il conclu des accords de partenariat en attente, des accords à long terme ou des mémorandums d'accord avec :

des agences de production pour la télévision et la radio ;

des acheteurs de médias destinés à la radio/télédiffusion ;

des agences de conception graphique et des imprimeurs ;

des spécialistes de l'engagement médiatique numérique ;

des organisations non gouvernementales nationales et internationales pour la mobilisation communautaire et sociale ;

des entreprises de télécommunications/téléphonie mobile ;

des groupes religieux ;

des organismes de recherche et de surveillance ;

des professionnels de la formation visant au renforcement des capacités.

5. Les autorités sanitaires nationales ont-elles conclu des ententes spéciales avec les stations de télévision et de radio nationales et infranationales pour diffuser gratuitement, ou à des tarifs réduits, des messages ou des annonces d'intérêt public spécifiques à la santé ?

6. Les autorités sanitaires nationales disposent-elles de mécanismes pour mobiliser d'autres organismes gouvernementaux (p. ex. les ministères de l'Éducation, de l'Information et de la Communication, etc.) dans le cadre des ripostes aux flambées de poliomyélite ?

7. Le public fait-il confiance aux agents de santé, et ces derniers sont-ils encore la principale source d'informations sur la santé et le bien-être des enfants (y compris la vaccination) ?

8. Les autorités sanitaires nationales ont-elles conclu des partenariats avec des organisations non gouvernementales et de la société civile au niveau communautaire ?

#### Considérations relatives à la finalisation du plan d'action C4D

1. Le plan d'action C4D a-t-il été développé ? Composantes clés : les communications et les messages portant sur le nVPO2 ont été adaptés au contexte local ; les intervenants clés, notamment les agents de première ligne, ont été formés ; toutes les parties prenantes ont été recensées et sensibilisées ; des plans concrets pour les plateformes numériques ont été développés ; tous les messages, outils et produits nécessaires ont été mis au point.\*

18/11/2020

2. La stratégie et le plan d'action de Communication pour le développement (C4D) sur la poliomyélite sont-ils fondés sur la recherche sociale (enquête des cas et connaissances, attitudes et pratiques en matière de poliomyélite et de vaccination) ?

3. La stratégie et le plan d'action C4D comprennent-ils des stratégies spéciales pour les communautés à risque élevé et difficiles à atteindre ?

4. La stratégie et le plan d'action C4D comprennent-ils des informations sur les groupes et activités anti-vaccination et d'opposition de manière à éviter les rumeurs et la désinformation ?

5. La stratégie et le plan d'action C4D comprennent-ils un cadre avec des indicateurs de surveillance et d'évaluation pour le plaidoyer, la communication et la mobilisation sociale (PCMS) ? Exemples :

Des outils d'enquête sociale des cas et d'évaluation des refus sont-ils disponibles et utilisés par les partenaires ?

Des outils pour évaluer rapidement les connaissances, les attitudes et les pratiques en matière de poliomyélite et de communication sont-ils disponibles ?

Des applications numériques (U-Report, RapidPro, Kobo, ODK, etc.) sont-elles utilisées pour la collecte et l'analyse des activités de mobilisation sociale ?

Les partenaires de l'IMEP ou les partenaires gouvernementaux surveillent-ils les réseaux sociaux à la recherche de rumeurs, d'opinions et de perceptions au sujet de la vaccination et des vaccins ?

#### **Considérations relatives à la mise à jour, à la conception et à la production de matériel de communication et de mobilisation sociale pour le nVPO2**

1. Quels documents imprimés sur la poliomyélite ont été développés et préparés en vue de leur production à l'intention des parties prenantes essentielles suivants ?

Grand public et soignants (affiches, bannières, dépliants, tracts, etc.) ?

Gouvernements locaux, dirigeants communautaires et religieux, et journalistes ?

Mobilisateurs sociaux et bénévoles ?

Agents de santé, notamment de première ligne ?

2. Le contenu télé ou radiodiffusé sur la poliomyélite a-t-il été élaboré et testé au préalable (p. ex. annonces d'intérêt public, spots radio, courtes vidéos, documentaires, etc.) ?

3. Un plan médiatique a-t-il été convenu avec les stations de télévision et de radio ?

4. Du contenu destiné aux campagnes de lutte contre la poliomyélite sur les réseaux sociaux a-t-il été préparé pour Facebook, WhatsApp, etc. ?

#### **Considérations relatives au plan de communication de crise et au plan de gestion des risques pour les MAPI, au plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin et à une éventuelle controverse publique concernant l'utilisation du nVPO2**

1. Un plan de communication en cas de crise a-t-il été développé, et répond-il aux besoins identifiés dans le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 pour les MAPI et d'une éventuelle controverse publique (notamment un contenu adapté pour répondre à la désinformation propagée par les réseaux sociaux) ?\*

2. Les principaux porte-parole et le personnel autorisé ont-ils été identifiés et formés au sein de chaque partenaire de l'IMEP et du ministère de la Santé ?

18/11/2020

3. Des produits de communication clés avec les messages essentiels concernant les MAPI et la controverse sur le vaccin ont-ils été préparés et mis à la disposition des principaux porte-parole ?

**Considérations relatives aux activités de plaidoyer auprès des médecins, des responsables et des gestionnaires de la santé, des sociétés de pédiatrie, des dirigeants religieux et communautaires, des gouvernements locaux et d'autres faiseurs d'opinions menées à l'appui d'une campagne de riposte à une flambée au moyen du nVPO2**

1. La stratégie de plaidoyer à l'intention des principales parties prenantes dans le pays (p. ex. les médecins, les dirigeants religieux et communautaires) a-t-elle été finalisée ? \*
2. Une équipe d'experts médicaux reconnus (notamment du département national de promotion de la santé) a-t-elle été constituée pour tenir des réunions de plaidoyer ?
3. La documentation à l'intention des réunions a-t-elle été dûment produite et distribuée dans le cadre des réunions ? Remarque : il s'agit notamment de présentations récapitulatives sur les PEV dans les pays, les flambées de PVDVc, une stratégie de riposte comprenant l'utilisation du nVPO2 et ses avantages, les activités de PCMS, les Questions-Réponses et les orientations à l'intention des agents de santé et des faiseurs d'opinions.

**CLÉ/LÉGENDE**

\*Exigence de la liste de contrôle de l'état de préparation pour l'utilisation au titre du protocole EUL

18/11/2020

Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 :  
exigences et considérations relatives à l'innocuité du vaccin

Exigences relatives au déploiement du vaccin nVPO2

Catégorie	N° de référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL — <i>Requises pour tous les pays</i>	Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale — <i>Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale</i>	Date d'achèvement	Mise à jour du statut pour les éléments incomplets (inclure la date de mise à jour)
Surveillance de l'innocuité	F1	Un protocole de surveillance active de l'innocuité pour les EIIP a été développé et toute la documentation est disponible pour la surveillance des MAPI et la recherche active des cas des EIIP	<input type="checkbox"/>			
	F2	Tous les responsables chargés de surveiller les maladies ont reçu une formation sur la surveillance des MAPI et la recherche des cas actifs des EIIP	<input type="checkbox"/>			
	F3	Le comité d'évaluation de la causalité a	<input type="checkbox"/>			

18/11/2020

		reçu une formation sur les techniques d'évaluation de la causalité des MAPI/EIIP et a été orienté sur les définitions de cas des EIIP liés au nVPO2.				
F4		Le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 a été adapté au contexte du pays ; les rôles et responsabilités des parties prenantes ont été définis et les formations pertinentes ont été menées.	<input type="checkbox"/>			
F5		Le plan pour la mise en œuvre de la surveillance active de l'innocuité dans le contexte local a été finalisé et les approbations éthiques ont été obtenues, si nécessaire, en collaboration avec le Centers for Disease Control and Prevention		<input type="checkbox"/>		

**Considérations supplémentaires pour la surveillance de l'innocuité**

18/11/2020

Cet onglet contient des informations et des documents de référence supplémentaires spécifiques à la zone concernée, qui peuvent être utiles pendant l'évaluation et la préparation. Ceux-ci doivent être examinés et pris en considération à mesure que vous remplissez les exigences relatives à l'utilisation du nVPO2, qui sont indiquées dans l'onglet « Liste de contrôle ».

Cet onglet doit être consulté en liaison avec d'autres outils et matériels d'orientation existants en matière d'innocuité du vaccin et des MAPI, ce qui fournira des directives plus détaillées.

#### Évaluation initiale de l'infrastructure pour détecter, étudier et répondre aux MAPI dans le cadre de l'utilisation du nVPO2

1. Le pays a-t-il des lignes directrices nationales en matière de surveillance des MAPI ?
2. Le pays a-t-il effectué une évaluation de la surveillance des MAPI depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ?
3. Le pays utilise-t-il un formulaire de notification des MAPI fondé sur l'identification des cas qui comprend les 25 variables clés minimales, comme le recommande l'OMS ?
4. En 2018, le pays a-t-il satisfait aux critères minimaux de l'OMS en matière de surveillance des MAPI (>10 notifications de MAPI pour 100 000 nourrissons survivants) ?
  - 4.a Proportion de MAPI notifiées jugées graves en 2018 ?
  - 4.b Proportion de MAPI graves ayant fait l'objet d'une enquête en 2018 ?
  - 4.c Proportion de MAPI graves ayant fait l'objet d'une détermination de la causalité en 2018 ?
  - 4.d Proportion de districts ayant déclaré un taux de MAPI non nul en 2018 ?
  - 4.d Proportion de districts silencieux en matière de notification des MAPI en 2018 ?
5. Le pays a-t-il suivi une formation de l'OMS sur les techniques d'enquête sur les MAPI depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ?
  - 5.a À l'échelle nationale
  - 5.b À l'échelle infranationale
6. Combien de cas de syndrome de Guillain-Barré ont été identifiés parmi les cas de PFA non poliomyélitique au cours de l'année passée ? (>0)
7. Existe-t-il un comité consultatif national indépendant sur l'innocuité des vaccins ?
  - 7.a L'organisme consultatif national pour l'innocuité des vaccins a-t-il suivi une formation de l'OMS sur l'évaluation de la causalité ?
  - 7.b Ce groupe a-t-il une POS clairement définie ?
  - 7.c Combien de fois le comité s'est-il réuni au cours de l'année passée ?
  - 7.d Combien d'évaluations de la causalité ont-elles été effectuées au cours de l'année passée ?
8. S'il n'existe pas d'organisme consultatif national pour l'innocuité des vaccins, y a-t-il des dispositions pour la création d'un organisme chargé d'examiner les cas de MAPI graves ?

#### Étapes de mise en œuvre avant l'utilisation du nVPO2

1. Des lignes directrices nationales sur la surveillance des MAPI ont été établies (si elles n'existent pas déjà).



18/11/2020

2. Un comité consultatif national indépendant sur l'innocuité et la causalité a été créé (s'il n'existe pas déjà). \*

3. Un protocole de surveillance active de l'innocuité pour les EIIP a été développé et toute la documentation est disponible pour la surveillance des MAPI et la recherche active des EIIP.

4. Des formations ont été effectuées pour la notification passive des MAPI à l'aide d'un formulaire qui comprend les 25 variables clés minimales.

4.a À l'échelle nationale

5.b À l'échelle infranationale

4.c Pour les agents de santé de première ligne

5. Les formations aux techniques d'enquête sur les MAPI ont été complétées.

5.a À l'échelle nationale

5.b À l'échelle infranationale

6. Le comité d'évaluation de la causalité a reçu une formation sur les techniques d'évaluation de la causalité des MAPI/EIIP et a été orienté sur les définitions des EIIP liés au nVPO2. \*

7. Le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 a été adapté au contexte du pays, les rôles et responsabilités des parties prenantes ont été définis et les formations pertinentes ont été menées\*

8. Le plan pour la mise en œuvre de la surveillance active de l'innocuité dans le contexte local a été finalisé et les approbations éthiques ont été obtenues si nécessaire en collaboration avec le Centers for Disease Control and Prevention\*\*

9. Tous les responsables chargés de la surveillance des maladies ont reçu une formation sur la surveillance des MAPI et à la recherche active des EIIP. \*

10. Les outils de surveillance active des MAPI ont été imprimés et distribués.

11. Les systèmes de données pour la surveillance active des MAPI ont été mis en place.

#### Indicateurs à surveiller pendant et après la riposte à une flambée au moyen du nVPO2

1. Dans les districts utilisant le nVPO2 : proportion silencieuse en termes de notification des MAPI (<10 %).

2. Dans les districts utilisant le nVPO2 : proportion avec >10 notifications de MAPI pour 100 000 nourrissons survivants (>80 %).

3. Nombre de MAPI notifiées au cours des 30 derniers jours (tous types confondus).

4. Nombre de MAPI graves notifiées au cours des 30 derniers jours.

5. Proportion de MAPI graves ayant fait l'objet d'une enquête = 100 %.

6. Temps écoulé entre l'identification d'une MAPI grave, l'enquête et l'évaluation de la causalité (<7 jours).

#### CLÉ/LÉGENDE

\*Exigence de la liste de contrôle de l'état de préparation pour l'utilisation au titre du protocole EUL

\*\*Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale, indiquées dans la liste de contrôle de l'état de préparation

## 8. Références

- Bureau régional OMS de l'Europe. Crisis Communication Plan Template. Disponible à l'adresse [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0014/333140/VSS-crisis-comms-plan.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0014/333140/VSS-crisis-comms-plan.pdf?ua=1)
- Bureau régional OMS de l'Europe. (2013). *Vaccine Safety Events: managing the communications response*. Disponible à l'adresse [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf)
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (2020). *Guide to Surveillance for Adverse Events of Special Interest (AESI) during novel Oral Polio Vaccine type 2 (nOPV2) Use (document en cours de préparation)*.
- Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. (2020). *Ébauche du Projet mondial pour la sécurité des vaccins 2.0*. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/vaccine\\_safety/gvs\\_blueprint-consultation/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/gvs_blueprint-consultation/en/)
- Organisation mondiale de la Santé. Aide-mémoire pour les enquêtes sur les MAPI. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/aide\\_mem\\_investigation\\_FR\\_aout\\_2015.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/aide_mem_investigation_FR_aout_2015.pdf?ua=1)
- Organisation mondiale de la Santé. AIDE-MÉMOIRE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/aide\\_mem\\_investigation\\_FR\\_aout\\_2015.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/aide_mem_investigation_FR_aout_2015.pdf?ua=1)
- Organisation mondiale de la Santé. Aide-mémoire sur l'évaluation de la causalité. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/aide\\_mem\\_causal\\_assmt\\_FR\\_Aug\\_2015.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/aide_mem_causal_assmt_FR_Aug_2015.pdf?ua=1)
- Organisation mondiale de la Santé. (2018). Vaccine Safety Basics e-Learning Manual. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tech\\_support/ebasic/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tech_support/ebasic/en/)
- Organisation mondiale de la Santé. (2018). Communication for the Investigation of Serious AEFI. Disponible à l'adresse [https://www.vsc-library.org/applications/core/interface/file/cfield.php?storage=cms\\_Records&path=UNICEF\\_WH\\_O\\_AEFI-2.pdf&fileKey=SUFQdDVVb3VxVnpTaS9VRHhteVcwVmh0WII3Q09HWFVORmJsdnFIY2Q2L0hFZ2ZnK1JENTBwZE0rS3g5bitEM2lvMzlmb3E0QmYwODI4ZU9XL3FEVFExdUVWbzdZcllUSWIXRjNjRV0O=](https://www.vsc-library.org/applications/core/interface/file/cfield.php?storage=cms_Records&path=UNICEF_WH_O_AEFI-2.pdf&fileKey=SUFQdDVVb3VxVnpTaS9VRHhteVcwVmh0WII3Q09HWFVORmJsdnFIY2Q2L0hFZ2ZnK1JENTBwZE0rS3g5bitEM2lvMzlmb3E0QmYwODI4ZU9XL3FEVFExdUVWbzdZcllUSWIXRjNjRV0O=)