

**MISE EN ŒUVRE DU NOUVEAU
VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE
ORAL DE TYPE 2 (nVPO2) POUR LA
RIPOSTE AUX FLAMBÉES DUES À
DES POLIOVIRUS CIRCULANTS
DÉRIVÉS DE SOUCHES
VACCINALES DE TYPE 2
(PVDVc2) :**

**ORIENTATION TECHNIQUE POUR LES PAYS
Version révisée en décembre 2020**



**MISE EN ŒUVRE DU NOUVEAU
VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE
ORAL DE TYPE 2 (nVPO2) POUR
LA RIPOSTE AUX FLAMBÉES
DUES À DES POLIOVIRUS
CIRCULANTS DÉRIVÉS DE
SOUCHES VACCINALES DE TYPE 2
(PVDVc2) :**

**ORIENTATION TECHNIQUE POUR LES PAYS
Version révisée en décembre 2020**

Table des matières

Sigles et abréviations.....	4
Introduction	5
Section 1: Justification de la mise en œuvre du nVPO2 dans la riposte aux flambées dues à des PVDVc2.....	5
Une nouvelle stratégie pour la riposte aux flambées de PVDVc2.....	5
La recherche scientifique.....	6
Des plans de lancement du vaccin.....	7
La période d'utilisation initiale	7
Au-delà de la période d'utilisation initiale.....	9
Section 2: Préparation pour l'utilisation du nVPO2 à l'échelle du pays	10
Lancement du processus: Étapes clés et ressources à envisager pour les décideurs nationaux en matière d'immunisation et de réglementation	11
Dialogue avec l'IMEP.....	12
Utilisation de la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2.....	12
Contexte supplémentaire relatif aux exigences.....	13
Détails sur la surveillance et la notification relatives au nVPO2.....	14
Plan de travail du pays.....	14
Calendrier et échéances: suivi et notification de l'état de préparation.....	14
Détection des flambées et décision d'utiliser le nVPO2.....	15
Étapes suivantes.....	15
Annexe.....	17
Documentation requise pour vérifier l'état de préparation	17
Tableau: Publications scientifiques sur le nVPO2.....	19
Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2.....	20

Sigles et abréviations

AVS Activité de vaccination supplémentaire

C4D Communication pour le développement

CDC Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis)

DIT Différenciation intratypique

EIIP Évènement indésirable d'intérêt particulier

ELV Évènement lié au vaccin

EUL Autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS

GEV Gestion efficace des vaccins

GTCV Groupe technique consultatif national sur la vaccination

GTS Groupe de travail sur la surveillance

IMEP Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite

IV Isolement viral

LCF-GV Logistique de la chaîne du froid et de gestion des vaccins

MAPI Manifestation post-vaccinale indésirable

NIBSC National Institute for Biological Standards and Control de Potters Bar (Royaume-Uni)

nVP02 Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2

OMS Organisation mondiale de la Santé

PCMS Plaidoyer, communication et mobilisation sociale

PCV Pastille de contrôle du vaccin

PEV Programme élargi de vaccination

PFA Paralysie flasque aiguë

PFANP Paralysie flasque aiguë non poliomyélitique

POS Procédure opérationnelle standardisée

PVDV2 Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale de type 2

PVDVc Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale

PVDVc2 Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2

SAGE Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS

SE Surveillance environnementale

SPD Surveillance post-déploiement

UNICEF Fonds des Nations Unies pour l'enfance

USPPI Urgence de santé publique de portée internationale

VPI Vaccin antipoliomyélitique inactivé

VP0 Vaccin antipoliomyélitique oral

VP01 Vaccin antipoliomyélitique oral de type 1

VP02 Vaccin antipoliomyélitique oral de type 2

VP03 Vaccin antipoliomyélitique oral de type 3

VP0b Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (contenant le VP01 et le VP03)

VP0m1 Vaccin antipoliomyélitique monovalent de type 1

VP0m2 Vaccin antipoliomyélitique monovalent de type 2

VP0m3 Vaccin antipoliomyélitique monovalent de type 3

Introduction

Faciliter un processus décisionnaire efficace au niveau des pays sur l'utilisation du nVPO2

En 2020, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a lancé une nouvelle stratégie pour la riposte aux flambées dues à des poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales de type 2 (PVDVc2) dans le cadre du Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale. Cette stratégie comprend la mise en œuvre d'un nouvel outil pour la riposte aux flambées de PVDVc2 : il s'agit du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2), la version de prochaine génération du vaccin antipoliomyélique oral (VPO) de type 2 (VPO2) existant. Maintenant que le nVPO2 a reçu la recommandation pour l'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS, il devrait être disponible dès janvier 2021.

Étant donné que le vaccin est introduit dans le cadre d'une recommandation au titre de ce protocole, sa mise en œuvre pour la riposte aux flambées nécessitera un certain degré de préparation supplémentaire obligatoire, notamment la décision nationale d'utiliser le vaccin et l'autorisation de son importation et de son utilisation par les autorités de réglementation compétentes. L'utilisation du nOPV2 exigera également une surveillance supplémentaire des activités pendant et après les campagnes de vaccination. Il est donc essentiel que tous les pays souhaitant utiliser le nVPO2 commencent à planifier bien à l'avance.

Le présent document vise à aider les décideurs à l'échelle des pays à préparer la mise en œuvre du nVPO2 au titre du protocole EUL ; il est rédigé à l'intention des intervenants qui participeront à la sélection du nVPO2 pour répondre aux flambées de PVDVc2 et à la préparation de son utilisation. Cela inclut, entre autres, les gestionnaires des Programmes élargis de vaccination (PEV), les Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV) ou d'autres organismes nationaux de vaccination qui fournissent des recommandations techniques pour l'introduction des vaccins, les intervenants appropriés au niveau des ministères nationaux de la santé et des finances ainsi que les autorités de réglementation compétentes à l'échelle des pays. Le document décrit les éléments essentiels du processus de planification pour la mise en œuvre du vaccin et sert de document connexe à la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du vaccin nVPO2 de l'IMEP, qui figure à l'annexe. L'annexe décrit également en détail le processus de vérification de l'état de préparation ainsi que les publications scientifiques pertinentes pour la mise en œuvre du nVPO2.

Cette ressource est régulièrement actualisée afin que les décideurs puissent consulter les directives les plus récentes. La prochaine mise à jour est actuellement prévue après la fin de la période d'utilisation initiale. Cette version remplace la première édition (juillet 2020).¹

Section 1 : Justification de la mise en œuvre du nVPO2 dans la riposte aux flambées dues à des PVDVc2

Une nouvelle stratégie pour la riposte aux flambées de PVDVc2

Les événements et flambées de poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales (PVDVc) peuvent survenir quand la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le VPO circule dans les populations sous-immunisées pendant une longue période. Si le nombre d'enfants vaccinés contre la poliomyélite est insuffisant, le virus du vaccin affaibli peut être transmis d'une personne à une autre et, au fil du temps, réacquérir par mutation génétique sa capacité à provoquer la paralysie. Ces dernières années, l'augmentation des flambées de PVDVc de type 2 (PVDVc2) dans plusieurs pays a posé un défi majeur aux efforts d'éradication.

Afin de mieux s'attaquer à la transmission actuelle des PVDVc2 et d'aider à prévenir des flambées futures, l'IMEP a mis au point une nouvelle stratégie de lutte contre ces types de poliovirus. La Stratégie

¹ La première édition du document est disponible en ligne à titre de référence historique, à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333596>.

pour la riposte aux poliovirus circulants de type 2 dérivés d'une souche vaccinale 2020–2021 est un addendum à la Stratégie finale d'éradication de la poliomyélite 2019-2023, lancée en mai 2019. La stratégie fournit un plan pour atténuer le risque de PVDVc et comprend les principaux éléments suivants :

- Renforcer la rapidité et la qualité des ripostes aux flambées de PVDVc2.
- Optimiser la gestion des stocks de vaccins disponibles.
- Mettre en œuvre le nVPO2, une version améliorée du vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 2 (VPOm2) existant, pour la riposte aux flambées de PVDVc2.
- Créer un environnement propice à l'adoption soutenue du vaccin et à la confiance dans le programme.²

La mise en œuvre du nVPO2 est donc un élément clé de la stratégie de l'IMEP pour répondre avec succès aux flambées de PVDVc2.

LE nVPO2 EN BREF

INNOCUITÉ : À ce jour, les données indiquent que son profil d'innocuité est semblable à celui du VPOm2, mais avec moins de risque de réacquérir une forme pouvant provoquer la paralysie dans les zones où la couverture vaccinale est faible.

PRÉSENTATION : Il sera conditionné en flacons de 50 doses. La couleur du liquide sera similaire à celle du VPOm2. Comme le VPOm2, le vaccin peut également comporter une pastille de contrôle du vaccin de type 2 (PCV2).

ADMINISTRATION : Deux gouttes administrées dans la bouche.

UTILISATION : Tant qu'il est utilisé au titre du protocole EUL, le nVPO2 sera utilisé dans le cadre de la riposte aux flambées épidémiques seulement (comme le VPOm2), et non pas dans le cadre de la vaccination systématique ou des campagnes de prévention. Des orientations spécifiques pour l'utilisation du nVPO2 sont fournies dans les mises à jour des procédures opérationnelles standardisées (POS) de l'IMEP pour la riposte aux flambées.

La recherche scientifique

Le nVPO2 est une version modifiée du vaccin VPO2 existant (également appelé vaccin VPO Sabin de type 2 ou VPOm2) qui offre une protection comparable contre les poliovirus de type 2. Il présente une plus grande stabilité génétique que le VPO2, ce qui le rend moins susceptible de réacquérir une forme pouvant provoquer la paralysie chez les enfants qui n'ont pas été suffisamment vaccinés. Le développement du nVPO2 a débuté en 2011, et le premier essai clinique chez l'humain a été mené en 2017 à l'Université d'Anvers, en Belgique. Les données de cette étude de phase I ont été publiées dans *The Lancet* en 2019.³ Deux essais de phase II sont maintenant terminés, et l'analyse de ces données révèle des résultats prometteurs pour l'efficacité et l'innocuité du vaccin.

Les données des études cliniques⁴ montrent que le nVPO2 est bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, avec un profil d'innocuité similaire à celui du VPOm2. Aucun événement indésirable grave considéré comme associé à la vaccination par le nVPO2 n'a été identifié. En outre, l'immunogénicité du nVPO2 s'est avérée non inférieure au VPOm2 chez les nourrissons, ce qui signifie que le nouveau vaccin devrait être aussi efficace que le vaccin actuel dans la prévention des maladies

² Les documents stratégiques du programme de l'IMEP sont plus détaillés. Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Stratégie finale d'éradication de la poliomyélite 2019-2023. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2019/06/french-polio-endgame-strategy.pdf>, consulté le 25 mai 2020). Voir également : Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Stratégie pour la riposte aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2, 2020-2021. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/Strategy-for-the-response-to-type-2-circulating-Vaccine-Derived-Poliovirus-20200406.pdf>, consulté le 25 mai 2020).

³ Van Damme P, De Coster I, Bandyopadhyay A, Revets H, Withanage K, De Smedt P et al. The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study. *Lancet*. 2019; 394(10193):148-158. doi:10.1016/S0140-6736(19)31279-6.

⁴ Se reporter au tableau des publications sur le nVPO2, présenté en annexe.

paralytiques. Plus encore, il a été établi que la stabilité génétique du nVPO2 est significativement meilleure ; il est donc moins susceptible de réacquies sa neurovirulence que le VPOM2. Collectivement, les essais cliniques fournissent une base solide de données factuelles sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin, et le développement clinique accéléré du nVPO2 a été appuyé par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS au mois d'octobre 2019.⁵ **Les publications scientifiques pertinentes sur le nVPO2 ainsi que le résumé des données de développement clinique du vaccin, qui fournit un résumé concis des données scientifiques, figurent sur la page de l'IMEP consacrée au nVPO2 (<http://polioeradication.org/nOPV2>).**

Des plans de lancement du vaccin

L'introduction du nVPO2 pour la riposte aux flambées s'effectue au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS.⁶ Cette procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence constitue une voie réglementaire qui est disponible dans le cadre d'urgences de santé publique de portée internationale (USPPI), comme la poliomyélite, afin que les vaccins et médicaments puissent être mis à disposition dès que possible dans ces cas urgents. Le processus d'évaluation au titre du protocole EUL implique un examen rigoureux de toutes les données disponibles sur le produit par l'équipe de préqualification des vaccins de l'OMS et un groupe d'experts indépendants.

Le processus d'évaluation au titre du protocole EUL est terminé et une recommandation pour l'utilisation du vaccin a été officiellement accordée par l'équipe de préqualification des vaccins de l'OMS.⁷ De plus, PT BioFarma, le fabricant du nVPO2, veille à ce que les stocks de vaccins soient disponibles et prêts à être expédiés d'ici la fin 2020. Cela signifie que la riposte aux flambées avec le nVPO2 peut avoir lieu dès janvier 2021.

La période d'utilisation initiale

Qu'est-ce que la période d'utilisation initiale ? La période d'utilisation initiale correspond à la durée de temps couvrant les premières utilisations du nVPO2 dans la riposte aux flambées, lorsque des critères supplémentaires pour surveiller l'innocuité et l'efficacité du vaccin sont en place. L'IMEP a défini un ensemble de critères essentiels pour les utilisations initiales du nVPO2 qui ont été approuvés par le SAGE pour garantir la capacité de surveiller étroitement la performance des vaccins.⁸ Étant donné que les flambées de PVDVc2 affectent de manière disproportionnée les zones avec des systèmes de santé plus faibles et les zones inaccessibles, la surveillance renforcée décrite dans le cadre d'utilisation initiale est essentielle pour assurer la détection des événements imprévus et être en mesure d'y répondre rapidement et efficacement afin de réduire le plus possible les risques et l'impact sur les activités de vaccination de portée plus large. La période d'utilisation initiale dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL est aussi l'occasion de collecter des données supplémentaires et de mener des études opérationnelles pour renforcer nos connaissances sur les meilleures applications du nVPO2.

Combien de temps durera la période d'utilisation initiale ? La période d'utilisation initiale se terminera par un examen approfondi des éléments suivants :

- L'absence de signaux d'alerte concernant l'innocuité lors de l'utilisation sur le terrain du nVPO2.

⁵ Organisation mondiale de la Santé. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 22 novembre 2019 ; 94(47):541-560 (<https://www.who.int/wer/2019/wer9447/en/>, consulté le 25 mai 2020).

⁶ Roadmap for assessment of nOPV2 manufactured by PT BioFarma under the EUL procedure. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (<https://www.who.int/medicines/news/2020/roadmap-assessment-nOPV2.pdf?ua=1>, consulté le 25 mai 2020). Voir également : Emergency Use Listing Procedure, Version 9 Janvier 2020. Genève : Organisation Mondiale de la Santé ; 2020 (https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/EUL_Procedure_Jan2020.pdf, consulté le 25 mai 2020).

⁷ Organisation mondiale de la Santé. Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) submitted by PT BioFarma (Persero). Genève : Organisation Mondiale de la Santé ; 2020 (https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommandation_0.pdf, consulté le 3 décembre 2020). Pour plus d'informations sur le nVPO2, veuillez consulter : <https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>

⁸ Organisation mondiale de la Santé. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 29 mai 2020 ; 95(22):241-256 (<https://www.who.int/wer/2020/wer9522/en>, consulté le 30 mai 2020). Voir également : Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Framework for initial use of nOPV2 under EUL. 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/01/GPEI-Initial-Use-Framework-20201231.pdf>, consulté le 3 décembre 2020).

Cette évaluation sera fondée sur les conseils et recommandations du SAGE⁹ et du nouveau sous-comité du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) consacré au nVPO2.

- Les données à l'appui concernant la stabilité génétique continue du nVPO2, telles que déterminées par le nouveau sous-groupe sur la caractérisation génétique du groupe de travail sur le nVPO2 de l'IMEP.

Étant donné que la longueur de la période d'utilisation initiale dépend surtout de la quantité et de la qualité des données disponibles à analyser, le facteur principal qui détermine la durée de la période n'est pas une valeur définie mais plutôt la quantité de doses administrées dans le cadre des ripostes aux flambées et les données collectées. La période d'utilisation initiale devrait donc durer au moins 3 à 6 mois. C'est pourquoi les pays qui souhaitent utiliser le nVPO2 au cours du premier semestre 2021 doivent commencer dès maintenant à se préparer, et doivent prévoir de remplir les critères relatifs à l'utilisation initiale.

Quels sont les critères pour le nVPO2 pendant la période d'utilisation initiale ? Le Tableau 1 énumère les critères pour la mise en œuvre du nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale :

Tableau 1. Critères et considérations supplémentaires pour la mise en œuvre du nVPO2 pendant la période d'utilisation initiale

Critères essentiels pour la période d'utilisation initiale du nVPO2	
<ul style="list-style-type: none"> • Détection des poliovirus de type 2 dérivés d'une souche vaccinale (PVDV2) (conformément aux POS de l'IMEP) • Capacité d'acquérir ou de distribuer le vaccin en temps opportun (p. ex., processus appropriés d'approbation et d'importation de vaccins dans les pays) • Capacité de répondre aux constatations imprévues 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité de mener une surveillance post-déploiement (surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA), surveillance environnementale (SE), surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)) • Période d'attente de 12 semaines après la dernière utilisation du VPOm2 dans la région
Considérations supplémentaires relatives à l'utilisation du nVPO2 dans la riposte aux flambées	
<ul style="list-style-type: none"> • Période d'attente de six semaines après les campagnes de riposte aux flambées utilisant le VPOb (pour réduire le plus possible le risque de recombinaison entre le nVPO2 et le VPOm1/3) 	<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes d'accès ou de sécurité • Acceptation du vaccin
Justification de la période d'attente de 12 semaines suivant l'utilisation du VPOm2	
<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer avec précision les performances du nVPO2 dans le cadre de la riposte aux flambées • Attribuer correctement tous les signaux liés à la sécurité ou MAPI au vaccin correspondant • Évaluer l'efficacité du nVPO2 à empêcher les flambées et prévenir les cas • Réduire le plus possible et évaluer le risque de recombinaison¹⁰ • 12 semaines ont été choisies afin d'équilibrer l'intervalle de temps requis pour évaluer l'innocuité et l'efficacité par rapport à la faisabilité compte tenu de l'utilisation existante du VPOm2, en particulier sur le continent africain. Cette période sera réévaluée après la période d'utilisation initiale. 	

⁹ Le SAGE a approuvé en principe que le nVPO2 soit le vaccin de choix pour la riposte aux flambées dues à des PVDVc2, une fois que l'examen de la période d'utilisation initiale est terminé et que toutes les exigences sont remplies. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 27 novembre 2020 ; 95(48):585-608 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?ua=1>, consulté le 7 décembre 2020).

¹⁰ La recombinaison avec d'autres virus, qui peut conduire à la réversion, ne peut être exclue ; toutefois, les modifications apportées au vaccin ont rendu la réversion beaucoup moins probable qu'avec le VPOm2.

Au-delà de la période d'utilisation initiale

Une fois qu'un volume suffisant de données est obtenu pour soutenir l'innocuité du vaccin, les critères d'utilisation initiale seront levés sur la base d'une recommandation de la part du SAGE, et l'utilisation du nVPO2 se poursuivra au titre du protocole EUL. L'objectif final est d'obtenir l'homologation et la préqualification du nVPO2 par l'OMS, qui devraient avoir lieu en 2023. Les pays devront néanmoins toujours respecter les exigences du protocole EUL en matière de suivi de l'innocuité et de la surveillance, également appelées exigences de surveillance post-déploiement (SPD), jusqu'à ce que le vaccin soit entièrement homologué.¹¹

Le Tableau 2 présente un aperçu de haut niveau des échéances et des exigences à anticiper pour l'utilisation du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. Les activités au niveau des pays devant être mises en œuvre pour répondre à ces exigences sont décrites dans la section 2.

Tableau 2. Vue d'ensemble du processus et échéances : déploiement du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL

	Période d'utilisation initiale suivant la recommandation initiale au titre du protocole EUL	Utilisation continue du nVPO2 au titre du protocole EUL	Préqualification du nVPO2 par l'OMS (fin de la période de recommandation au titre du protocole EUL)
Calendrier	Les premières ripostes aux flambées avec le nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL	Suite à la conclusion de la période d'utilisation initiale et à l'examen des données obtenues, le SAGE sera invité à approuver une utilisation plus large du nVPO2 dans le cadre de la recommandation au titre du protocole EUL jusqu'en 2022	À déterminer, mais pas avant 2023. Certaines activités nécessaires (p. ex., des études) ont été retardées en raison de la COVID-19
Critères applicables	Critères essentiels pour l'utilisation initiale Exigences de suivi de l'innocuité et de surveillance après le déploiement du vaccin (surveillance post-déploiement ou SPD), qui sont requises pour l'utilisation du vaccin au titre du protocole EUL (noter que ces exigences peuvent évoluer avec le temps en fonction des données et des connaissances)	Exigences de suivi de l'innocuité et de surveillance après le déploiement du vaccin (surveillance post-déploiement ou SPD), qui sont requises pour l'utilisation du vaccin au titre du protocole EUL (noter que ces exigences peuvent évoluer avec le temps en fonction des données et des connaissances)	Conditions normales d'utilisation du vaccin ; aucune exigence spécifique n'est prévue

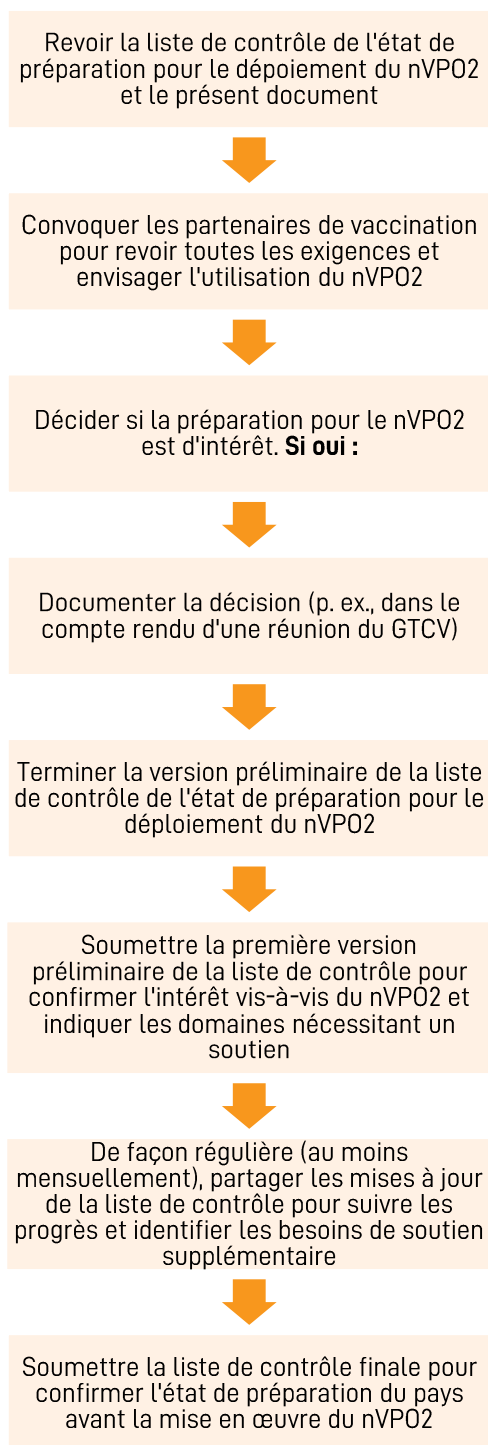
¹¹ Toutes les exigences de surveillance post-déploiement sont documentées, y compris le Plan de gestion des risques et de pharmacovigilance qui a été créé par le fabricant du nVPO2, PT BioFarma, en collaboration avec l'IMEP. Les exigences pertinentes relatives à la mise en œuvre dans les pays sont incluses dans la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 et dans les documents d'orientation technique supplémentaires, qui sont énumérés dans l'annexe.

	Période d'utilisation initiale suivant la recommandation initiale au titre du protocole EUL	Utilisation continue du nVPO2 au titre du protocole EUL	Préqualification du nVPO2 par l'OMS (fin de la période de recommandation au titre du protocole EUL)
Considérations relatives à la mise en œuvre à l'échelle du pays	<p>Approbation rapide de l'importation et de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL</p> <p>Mise en place/intensification des systèmes de surveillance, en particulier des systèmes de surveillance de l'innocuité, pour répondre aux exigences du protocole EUL</p> <p>Préparation des systèmes de la chaîne du froid et de logistique pour accueillir le nVPO2</p> <p>Élaboration de plans de communication, notamment en cas de crise, pour soutenir la mise en œuvre du nVPO2</p> <p>Formation du personnel et des intervenants de première ligne sur la mise en œuvre du nVPO2</p> <p>Activités supplémentaires de surveillance et de surveillance de l'innocuité afin de répondre aux critères essentiels pour l'utilisation initiale</p>	<p>Approbation rapide de l'importation et de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL</p> <p>Mise en place/intensification des systèmes de surveillance, en particulier des systèmes de surveillance de l'innocuité, pour répondre aux exigences du protocole EUL</p> <p>Préparation des systèmes de la chaîne du froid et de logistique pour accueillir le nVPO2</p> <p>Élaboration de plans de communication, notamment en cas de crise, pour soutenir la mise en œuvre du nVPO2</p> <p>Formation du personnel et des intervenants de première ligne sur la mise en œuvre du nVPO2</p>	<p>Conditions normales d'utilisation du vaccin, fondées sur le retour d'expérience après la mise en œuvre du nVPO2 dans le cadre de la recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL</p>

Section 2 : Préparation pour l'utilisation du nVPO2 à l'échelle du pays

Cette section décrit le processus décisionnel et de préparation à l'échelle des pays pour l'utilisation potentielle du nVPO2 dans le cadre de la riposte aux flambées de PVDVc2. Elle décrit les activités liées à la prise en compte des considérations relatives à la mise en œuvre et la préparation pour le nVPO2.

Figure 1. Vue d'ensemble du processus décisionnel et de mise en œuvre du nVPO2 à l'échelle nationale



Quels pays doivent entreprendre une préparation pour l'utilisation du nVPO2 ?

Étant donné que les flambées surviennent souvent avec peu d'avertissement et que les exigences pour l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL prennent du temps à mettre en œuvre, surtout pendant la période d'utilisation initiale, tous les pays à risque d'une flambée de PVDVc2 sont encouragés à planifier dès que possible la mise en œuvre du nVPO2.

Les pays considérés comme étant à haut risque pour les PVDVc2 sont :

- les pays avec des antécédents de détection de PVDV2 au cours des 6 derniers mois par l'intermédiaire de la surveillance de la PFA ou de la SE ;
- les pays avec des antécédents de détection de PVDVc2 au cours des 6 à 12 derniers mois ; et
- les pays limitrophes des pays qui répondent aux critères ci-dessus.

D'autres pays dans les régions où des PVDVc2 ont été détectés et qui ne répondent pas à ces critères, mais qui souhaitent être préparés en vue d'une éventuelle détection de PVDV2 et d'une réponse ultérieure avec le nVPO2, voudront peut-être commencer les préparatifs dès maintenant.

Lancement du processus : Étapes clés et ressources à envisager pour les décideurs nationaux en matière d'immunisation et de réglementation

La première étape du processus décisionnel consiste à convoquer les partenaires nationaux de vaccination concernés (à savoir un GTCV ou un autre groupe technique de vaccination, les gestionnaires et représentants du PEV et les décideurs des ministères de la santé et des finances) pour examiner le présent document et d'autres ressources clés sur le nVPO2, à prendre en compte les exigences de mise en œuvre et, en fin de compte, s'il faut commencer à planifier l'utilisation du vaccin.¹² L'alignement entre l'ANR ou l'organisme national de réglementation compétent pour l'importation, l'utilisation et le contrôle du nVPO2 est également essentiel à la mise en œuvre. La participation des autorités de réglementation doit avoir lieu dès que possible car les processus d'approbation réglementaire nationaux peuvent être longs.

¹² Les pays sont également encouragés à consulter le Centre de ressources des GTCV (<https://www.nitag-resource.org>), qui sert de ressource centrale pour toutes les informations relatives aux GTCV. Le centre est soutenu par l'OMS et présente toutes les publications des GTCV, les rapports techniques des partenaires et les publications scientifiques sur la vaccination.

Les ressources clés que ces groupes nationaux doivent examiner et prendre en compte sont présentées ci-dessous et peuvent être trouvées à l'adresse : www.polioeradication.org/nOPV2

- **Ce document d'orientation technique et la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2** (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/01/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-20201231-FR.xlsx>)
- **La recherche scientifique et les données sur le nVPO2**, qui comprennent des publications scientifiques sur le nVPO2 ainsi que le résumé des données de développement clinique du nVPO2. Les publications sont présentées dans la section « Research and data » de la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2. Une liste actualisée des publications pertinentes au moment de la rédaction est également fournie dans l'annexe du présent document.
- **Les recommandations du SAGE et du Conseil exécutif de l'OMS sur le nVPO2**, également présentées dans leur propre section de la page Web consacrée au nVPO2
- **WHO Vaccine Prequalification Team recommendation and assessment report on nOPV2**, qui décrit en détail l'évaluation du vaccin par l'équipe de préqualification de l'OMS et la justification de la recommandation au titre du protocole EUL
- **Strategy for the Response to Type 2 Circulating Vaccine-Derived Poliovirus 2020–2021**, qui explique la stratégie globale de l'IMEP pour lutter contre les PVDVc et comprend des informations sur l'analyse risques-avantages et la planification d'urgence
- **nOPV2 Regulatory Considerations Document**, un document interne décrivant comment l'équipe de préqualification de l'OMS travaillera avec l'IMEP et les autorités de réglementation nationales pour faciliter l'introduction du nVPO2. Il décrit également les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes ainsi que l'utilisation d'AVAREF comme plateforme pour le développement de recommandations sur le vaccin candidat pour son autorisation d'utilisation d'urgence dans les pays cibles. Le document est disponible auprès des bureaux régionaux de l'OMS.

Dialogue avec l'IMEP

Communiquer avec l'IMEP permettra aux décideurs de mieux comprendre la planification mondiale et régionale en cours pour l'introduction du nVPO2 ainsi que les ressources de cette initiative qui seront disponibles pour soutenir la mise en œuvre du vaccin dans les pays. En raison de leur rôle dans la coordination de la mise en œuvre du nVPO2 et le développement de stratégies de déploiement régionales, les pays sont également encouragés à communiquer avec les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF. Afin de faciliter le dialogue avec l'IMEP et la coordination globale tout au long du processus, les pays souhaitant se préparer pour l'utilisation du nVPO2 sont encouragés à désigner un **point focal national pour le nVPO2**.

Utilisation de la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2

Un grand nombre des activités que les pays doivent accomplir pour mettre en œuvre des campagnes de vaccination avec le nVPO2 sont les mêmes que celles requises pour une campagne avec le VPOm2. Certaines activités supplémentaires sont toutefois nécessaires, compte tenu des exigences de mise en œuvre au titre du protocole EUL et des différences au niveau de la présentation du nVPO2 (p. ex., la taille du flacon). La liste de contrôle de l'état de préparation a été créée dans le but de **décrire ces exigences et aider les pays à suivre les progrès accomplis en termes de satisfaction des exigences et de préparation globale pour le nVPO2**. La liste de contrôle s'applique à tous les pays qui souhaitent utiliser le nVPO2 au titre du protocole EUL à un moment donné, et ceux-ci peuvent s'attaquer aux éléments de la liste dès qu'ils sont prêts à commencer la préparation en vue de l'utilisation potentielle du vaccin.

Chaque élément de la liste comporte une catégorie et un numéro correspondants (p. ex., A1, D3) à titre de référence, mais les éléments peuvent être accomplis dans n'importe quel ordre. La liste de contrôle fait partie d'un document Excel qui contient également un onglet d'introduction et quatre onglets avec des considérations supplémentaires relatives à quatre catégories distinctes : innocuité ; surveillance ; plaidoyer, communication et mobilisation sociale ; logistique de la chaîne du froid et de gestion des vaccins (LCF-GV).

Tableau 3. Aperçu de la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du vaccin nVPO2

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de Référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL <i>Requises pour tous les pays</i>	Exigences supplémentaires relatives à la période d'utilisation initiale <i>Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale</i>	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
Surveillance environnementale	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2	E1	Le pays possède au moins un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé (c.-à-d. taux de détection des entérovirus $\geq 50\%$)		<input type="checkbox"/>		
		E2	Un plan a été développé pour collecter des échantillons de SE deux fois par mois pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2		<input type="checkbox"/>		

- **La colonne intitulée « Documents d'orientation technique supplémentaires »** énumère tous les documents supplémentaires qui se rapportent aux catégories essentielles pour les pays dans le cadre de leur planification. Ces documents offrent des détails de mise en œuvre plus explicites et/ou des instructions sur la l'application des exigences et la collaboration avec l'IMEP pour remplir toutes les exigences de notification requises. Une liste de ces documents, avec les liens correspondants, est également fournie sur la page Web consacrée au nVPO2.
- **Les activités dans la colonne intitulée « Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL »** doivent être accomplies par tous les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 à un moment quelconque, quand celui-ci fait l'objet d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL.
- **Les activités dans la colonne « Exigences supplémentaires relatives à la période d'utilisation initiale »** doivent être accomplies si le pays met en œuvre le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. Les activités dans cette colonne doivent être accomplies en plus des activités de la colonne « Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL ».
- **Les considérations supplémentaires relatives à la logistique de la chaîne du froid et de gestion des vaccins, à la surveillance, à l'innocuité et au plaidoyer, à la communication et à la mobilisation sociale** fournissent un contexte supplémentaire, sous la forme de questions et d'indicateurs spécifiques, qui aideront les pays à cerner les lacunes et à élaborer des plans concrets pour satisfaire aux exigences en matière de préparation. Toutes ces considérations ne doivent pas nécessairement être abordées, mais cela peut aider à assurer une préparation optimale à la mise en œuvre du nVPO2. Les pays sont encouragés à examiner et à discuter des considérations et à mettre en œuvre celles qui sont réalisables et appropriées.

Contexte supplémentaire relatif aux exigences

Les exigences de la liste de contrôle sont spécifiquement liées à la mise en œuvre du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. **Les exigences pour la surveillance de la PFA, la surveillance environnementale et la surveillance de l'innocuité (catégories D, E et F) comprennent les exigences de SPD. Celles-ci sont particulièrement importantes pour maintenir l'autorisation du nVPO2 au titre du protocole EUL et éventuellement terminer la demande d'homologation et de préqualification de l'OMS pour le vaccin.** Il existe également des exigences supplémentaires dans ces catégories qui concernent exclusivement la période d'utilisation initiale ; celles-ci sont essentielles pour évaluer l'innocuité et/ou l'efficacité du vaccin et achever la période d'utilisation initiale.

Détails sur la surveillance et la notification relatives au nVPO2

Bien que ce document soit axé sur la préparation pour le déploiement du nVPO2, les pays et l'IMEP devront travailler ensemble, en collaboration avec le fabricant du vaccin, pour rendre compte de toutes les exigences de SPD. Ces exigences de notification sont détaillées dans :

- **les documents d'orientation technique supplémentaires**, qui figurent désormais dans la colonne B de la liste de contrôle (le cas échéant) ;
- **les documents d'orientation, outils de formation et activités supplémentaires de l'IMEP** qui se rapportent à des domaines techniques spécifiques. Ces documents supplémentaires concernent moins les pays individuels et leur état de préparation que des groupes de travail particuliers et des activités de notification au niveau mondial. Ils ne sont donc pas référencés dans la liste de contrôle ou dans le présent document d'orientation. Ces documents seront cependant abordés avec les pays, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, tout au long du processus de mise en œuvre.

Plan de travail du pays

Le plan de travail du pays est un autre outil important pour déterminer plus facilement les activités réalisables et appropriées. À la suite d'un examen des exigences et d'une évaluation de la capacité actuelle du pays à les satisfaire, un plan de travail doit être élaboré pour cerner les activités devant être menées par le pays pour ce faire. Une estimation du coût des éléments doit alors être réalisée, et un plan doit être mis sur pied pour identifier et allouer les ressources financières et humaines qui seront nécessaires. Les contextes nationaux étant tous différents, chaque plan de travail sera différent : les pays doivent donc élaborer leurs propres plans individuels et discuter des lacunes en matière de ressources ou de soutien avec l'IMEP au début du processus de préparation.

Calendrier et échéances : suivi et notification de l'état de préparation

Étant donné que la liste de contrôle fournit non seulement la liste des exigences, mais aussi un moyen de suivre les progrès (en enregistrant les éléments terminés et les mises à jour de l'état), elle peut également servir d'indicateur ponctuel de l'état de préparation du pays. Pour cette raison, la liste de contrôle est également utilisée pour communiquer l'état de préparation.

Étant impossible de prédire quand une flambée aura lieu dans un pays, la liste de contrôle ne comporte aucun délai de rendu. Plutôt, les pays doivent commencer à traiter les éléments de la liste de contrôle dès qu'ils décident de commencer à se préparer pour l'utilisation du nVPO2, et mettre à jour la liste de contrôle à mesure qu'ils poursuivent leurs préparatifs. Les points focaux du pays pour le nVPO2 sont priés de soumettre la liste de contrôle de l'état de préparation aux bureaux régionaux concernés de l'OMS et de l'UNICEF en fonction des échéances indiquées au Tableau 4, dans le cadre d'un processus global de suivi de l'état de préparation. L'objectif de ce processus est d'assurer une communication étroite avec les partenaires de l'IMEP sur l'état de préparation et les besoins du pays afin que tous les besoins en matière de soutien puissent être satisfaits, et que l'état de préparation du pays puisse être vérifié avant la riposte à la flambée avec le nVPO2.

L'état de préparation du pays est évalué par l'IMEP, à l'aide d'une équipe dédiée de vérification de l'état de préparation. Les principaux facteurs qui seront pris en considération dans l'évaluation comprennent l'intérêt du pays pour l'utilisation du nVPO2, l'approbation réglementaire à l'échelle du pays pour l'importation et l'utilisation du vaccin, ainsi que l'achèvement et l'évaluation de la liste de contrôle de l'état de préparation finale et de toute documentation requise pour démontrer cet état (se reporter à l'Annexe pour la liste complète des documents de vérification de l'état de préparation).

Tableau 4. Aperçu du processus de suivi de l'état de préparation

Calendrier	Activité	Objectif
Dès que le pays confirme qu'il souhaite utiliser le nVPO2 et qu'il termine une première ébauche de la liste de contrôle de l'état	Première soumission de la liste de contrôle pour l'évaluation initiale de l'état de préparation Éléments à soumettre : <ul style="list-style-type: none">• Liste de contrôle de l'état de préparation• Preuve de la décision du pays d'introduire le nVPO2 (p. ex., compte rendu d'une réunion du GTCV), s'il est disponible	Confirmer et communiquer que le pays souhaite préparer l'utilisation du nVPO2 Indiquer les domaines où un soutien est nécessaire

Calendrier	Activité	Objectif
de préparation		
Au moins une fois par mois après la soumission initiale	Mises à jour mensuelles de la liste de contrôle pour le suivi des progrès de l'état de préparation Éléments à partager : <ul style="list-style-type: none"> Liste de contrôle de l'état de préparation mise à jour Autre documentation de vérification de l'état de préparation, dès qu'elle devient disponible 	Assurer la communication et l'évaluation continues des progrès en matière de préparation Permettre aux pays de tirer parti du soutien et des ressources de l'IMEP lorsqu'ils sont disponibles et appropriés
Une fois la liste de contrôle de l'état de préparation terminée, ou après la détection d'une flambée et la soumission d'une demande pour le nVPO2 (selon la première échéance)	Mise à jour finale et vérification de l'état de préparation Éléments à soumettre : <ul style="list-style-type: none"> Liste de contrôle de l'état de préparation mise à jour Preuve de la décision du pays de mettre en œuvre le nVPO2, si elle n'a pas encore été présentée Preuve de l'approbation par le pays pour l'importation et l'utilisation du nVPO2 Tous les documents de vérification de l'état de préparation restants 	Confirmer l'état de préparation du pays avant l'utilisation du nVPO2 dans la riposte aux flambées de PVDVc2

Détection des flambées et décision d'utiliser le nVPO2

Lorsqu'une flambée épidémique est détectée, un pays qui a terminé le processus de préparation peut souhaiter utiliser le nVPO2 pendant la flambée. Le vaccin sera mis à disposition selon un processus en deux phases :

- Vérification de l'état de préparation du pays**, comme décrit ci-dessus
- Mise à disposition du vaccin et spécifications supplémentaires pour la riposte à la flambée (p. ex., âge cible) :** Les facteurs incluront les stocks disponibles, l'épidémiologie nationale et régionale du poliovirus, ainsi que d'autres considérations potentielles pertinentes au contexte spécifique de la flambée. La mise à disposition du vaccin se fait avec l'approbation du Directeur général de l'OMS.

Le pays concerné et l'IMEP travailleront ensemble tout au long de ce processus. Une fois terminé, le pays est prêt à effectuer des interventions de riposte à une flambée de PVDVc2 avec le nVPO2 au titre du protocole EUL, et n'aura pas besoin de refaire cette préparation.

Les procédures et les activités essentielles nécessaires pour planifier et mettre en œuvre une riposte de haute qualité au moyen du nVPO2 ne figurent pas sur la liste de contrôle de l'état de préparation, mais sont détaillées dans les procédures opérationnelles standardisées (POS) de l'IMEP pour la riposte aux flambées. Les POS ont été mises à jour pour fournir des détails et des conseils spécifiques qui seront importants pour le déploiement du nVPO2. Des modules de formation et d'autres matériels destinés aux agents de première ligne sont également en cours de développement, et devraient être mis en œuvre en coordination avec l'IMEP. Les ressources les plus récentes sont disponibles à l'adresse : <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Étapes suivantes

Les bureaux régionaux et de pays de l'OMS et de l'UNICEF ainsi que l'IMEP sont disponibles pour aider les pays à évaluer si le vaccin nVPO2 convient dans leur contexte et pour faciliter la planification d'une mise en œuvre efficace.

L'IMEP coordonnera régulièrement avec les pays par l'intermédiaire de tous les organismes nationaux et régionaux concernés et continuera de partager les ressources, les mises à jour et les informations dès qu'elles seront disponibles. Ce document sera à nouveau mis à jour après la fin de la période d'utilisation initiale.

Les ressources pour le nVPO2 à l'échelle mondiale et des pays, notamment les FAQ, les publications scientifiques et les ressources techniques pour les pays, seront rendues accessibles à mesure qu'elles deviennent disponibles à l'adresse : <http://polioeradication.org/nOPV2>. Cela permettra d'assurer que toutes les ressources pertinentes sur le nVPO2 sont disponibles au même endroit. Au début comme tout au long du processus, les décideurs à l'échelle des pays sont encouragés à consulter les ressources disponibles, la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2 ainsi que l'ensemble des bureaux et des équipes concernés de l'IMEP.

Annexe

Documentation requise pour vérifier l'état de préparation

Catégorie	Exigence	Notes d'orientation	Exigence n°
Approbations	Confirmation de la décision nationale d'utiliser le nVPO2	Confirmation par le GTCV (ou un autre organisme national de vaccination ou de coordination pour la poliomyélite, s'il n'existe pas de GTCV) Option 1: Compte rendu de réunion devant comprendre : <ul style="list-style-type: none"> • Signature du président • Liste des membres • Date Option 2: Lettre officielle	B1
	Approbation de l'ANR pour l'importation et l'utilisation du nVPO2	Lettre officielle/autorisation écrite qui devrait inclure tous les formulaires officiels requis pour l'importation du vaccin dans le pays. Quand le pays n'a pas d'ANR, cela peut relever du ministère de la Santé.	B2
Chaîne du froid et gestion des vaccins	Plan de gestion et de logistique du vaccin nVPO2	Plan de gestion des vaccins qui comprend : <ul style="list-style-type: none"> • Aperçu de la façon dont les exigences de confinement seront satisfaites, y compris des plans pour : <ul style="list-style-type: none"> - les exigences relatives à la logistique inverse ; - l'élimination des flacons. • Confirmation que l'impact du conditionnement en flacons de 50 doses a été pris en compte dans les outils et les estimations de capacité 	C1
	Inventaire des équipements de la chaîne du froid et analyse des lacunes pour la portée estimée des campagnes de vaccination	Bref résumé de la capacité de la chaîne du froid qui doit comprendre : <ul style="list-style-type: none"> • Date du dernier inventaire • Hypothèses de l'analyse des lacunes avec la confirmation que les capacités des congélateurs, des glacières et des porte-vaccins ont été étudiées et qu'elles sont suffisantes pour les besoins de la campagne de nVPO2 	C2
Surveillance	Directives de surveillance mises à jour du pays et documents justificatifs	Les directives de surveillance mises à jour du pays et les documents justificatifs, qui comprennent des détails sur : <ul style="list-style-type: none"> • Les modalités de recherche active des cas dans tous les sites prioritaires de chaque zone géographique où le nVPO2 a été utilisé, un mois après son utilisation dans cette zone • Les modalités de collecte des données sur la couverture vaccinale auprès de membres de la communauté sélectionnés au hasard par tranche d'âge autour des cas de PFA imputables aux PVDV2 • Les modalités de collecte systématique des échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA pendant six mois suivant une riposte à une flambée au moyen du nVPO2 • La confirmation écrite que le laboratoire a été informé que les échantillons de SE seront collectés deux fois par mois pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2 (peut être fournie sous forme de courrier électronique, note verbale, lettre, compte rendu de réunion, etc.) Le document <i>Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</i> offre plus de détails.	D1/D2/D5
	Formulaire d'investigation pour les trois	Formulaire révisé indiquant clairement : <ul style="list-style-type: none"> • Doses de VPO de routine et reçues dans le cadre d'une AVS 	D3

Catégorie	Exigence	Notes d'orientation	Exigence n°
	derniers cas de PFA dans le pays	<ul style="list-style-type: none"> Date de la dernière dose de VPI/VPO reçue 	
	* Étude documentaire et plan de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> Étude documentaire Plan de renforcement de la surveillance Liste de contrôle pour les sujets atteints d'immunodéficience primaire terminée 	D4
	* Rapport de situation (SitRep) du pays ou rapport équivalent montrant les données du pays (12 derniers mois)	<p>SitRep ou rapport équivalent comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> Taux de PFANP ≥ 2 à l'échelle nationale et dans au moins 80 % de tous les districts ayant plus de 100 000 personnes âgées de moins de 15 ans au cours des 12 derniers mois Prélèvements d'échantillons de selles adéquats chez ≥ 80 % des cas de PFA à l'échelle nationale et dans au moins 80 % de tous les districts qui notifieront des cas de PFA au cours des 12 derniers mois 	D6/D7
	* Tableau de bord de surveillance environnementale (SE) du pays	<p>Le tableau de bord de la SE comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> Géocodes Emplacement/caractère du site de SE Fréquence de collecte Indicateurs de SE pour au moins un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé (détection des EV ≥ 50 %) 	E1/E2
Innocuité	Plan de surveillance de l'innocuité	<p>Le pays doit adapter le guide mondial à ses propres directives spécifiques.</p> <p>Au minimum, le guide spécifique au pays doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> Définitions de cas Processus de surveillance spécifique au pays (déroulement) – Cela devrait inclure une adaptation de la Figure 2 du guide mondial Flux de données Formulaires spécifiques au pays Tableau des rôles et responsabilités <p>La soumission doit aussi inclure un budget pour ce travail, en indiquant si les ressources disponibles sont suffisantes pour couvrir les coûts.</p>	F1
	Plan de formation à l'innocuité pour le déploiement du nVPO2	<p>Liste des formations prévues, avec des détails sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dates des formations Facilitateur pour chaque séance Désignation des participants 	F2
	Mandat du comité sur la causalité	<p>Compte rendu d'une réunion récente confirmant que le comité existe (remarque : si le comité est nouveau ou n'existe pas encore, les besoins en matière de formation pour sa création doivent être inclus dans le plan de formation)</p>	F3
	Plan en cas d'événements liés au vaccin	<p>Le développement de ce plan doit démontrer une collaboration entre les équipes consacrées à l'innocuité, la communication et la surveillance du pays.</p>	F4
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	Plan de communication intégré (y compris le plaidoyer, la communication pour le développement ou C4D, et la communication en cas de crise)	<ul style="list-style-type: none"> Description des types et détails des parties prenantes identifiées pour soutenir la riposte aux flambées Description de la population à risque et analyse des enfants qui échappent à la vaccination, des refus et des raisons des campagnes précédentes Plan de formation des agents de première ligne qui clarifie les programmes de formation des formateurs et de formation en cascade atteignant tous les vaccinateurs Comité de communication en cas de crise POS pour la réponse aux crises POS pour le système de 	G1/G2/G3

Catégorie	Exigence	Notes d'orientation	Exigence n°
		gestion de la désinformation	
		<ul style="list-style-type: none"> Les coordinateurs de laboratoire régionaux/mondiaux seront invités à confirmer l'état de préparation du laboratoire desservant le pays en question ; aucune documentation à l'appui ne sera requise dans le cadre du processus de vérification de l'état de préparation. Les opérations de riposte aux flambées et l'état de la coordination nationale doivent être indiqués sur la liste de contrôle de l'état de préparation ; aucune autre documentation à l'appui n'est requise. 	
		* Indique les documents/considérations qui sont requis uniquement pendant la phase d'utilisation initiale.	

Tableau : Publications scientifiques sur le nVPO2

Type de publication	Publication et lien
Résumé des résultats cliniques et de la recherche à ce jour	Résumé des données cliniques relatives au nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)
Évaluation des données cliniques et de fabrication relatives au nVPO2 par l'équipe de préqualification de l'OMS	Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Submitted by PT BioFarma (Persero)
Données sur l'essai de phase I	The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study (<i>The Lancet</i> , 2019) ; aussi présenté dans le résumé des données cliniques relatives au nVPO2
Données sur les essais de phase II	Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in healthy adults: two clinical trials (<i>The Lancet</i> , 2020) and Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in children and infants: two clinical trials (<i>The Lancet</i> , 2020) ; aussi présenté dans le résumé des données clinique relatives au nVPO2 et les présentations du SAGE (octobre 2019 et avril 2020)
Le développement du nVPO, les modifications apportées au VPOM2 et leur justification	Engineering the Live-Attenuated Polio Vaccine to Prevent Reversion to Virulence (<i>Cell Host & Microbe</i> , 2020) Development of a new oral poliovirus vaccine for the eradication end game using codon deoptimization (<i>npj Vaccines</i> , 2020)
Stratégie globale de vaccination du programme et importance du nVPO2 pour l'éradication	<ul style="list-style-type: none"> Polio endgame options: will we have the vaccines needed? (commentaire <i>The Lancet</i>, 2019) Poliopolis (<i>The Lancet</i>, 2019) Poliopolis: pushing boundaries of scientific innovations for disease eradication (2019 Future Microbiology publication) Polio vaccination: past, present, and future (2015 Future Microbiology publication)

Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2

Remarque : la liste de contrôle de l'état de préparation au format Excel est disponible, en anglais, sur la page du site Web de l'IMEP consacrée au nVPO2, à l'adresse : <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Introduction à la liste de contrôle de l'état de préparation

Cette liste de contrôle et les orientations qui l'accompagnent portent sur des éléments propres au nVPO2, selon les exigences au titre du protocole EUL. D'autres préparations de campagne sont décrites dans d'autres documents d'orientation.

Les exigences sont divisées en deux listes : « Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL » (colonne E) et « Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale » (colonne F) ; seuls les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale doivent remplir la colonne F.

Objectifs de la liste de contrôle de l'état de préparation

- Résumer les exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL et les exigences supplémentaires pendant la période d'utilisation initiale au titre du protocole.
- Fournir un outil permettant d'identifier les lacunes et de suivre les progrès réalisés en vue de la préparation pour le nVPO2.
- Servir dans le cadre de la vérification de l'état de préparation d'un pays pour l'utilisation du nVPO2 dans le cadre d'une riposte de vaccination.

Structure et méthodologie

La liste de contrôle de l'état de préparation et ses exigences figurent dans l'onglet « Liste de contrôle ». Les numéros (p. ex., A1, D3, etc.) sont fournis à titre de référence, et n'indiquent pas un ordre ou une séquence d'étapes à suivre. Les pays peuvent choisir d'effectuer des activités en parallèle si possible.

Les onglets « LCF-GV », « Surveillance », « Innocuité » et « Plaidoyer, communication et mobilisation sociale » contiennent des informations et des considérations supplémentaires que certains pays peuvent trouver utiles pendant la préparation.

Période d'utilisation initiale

Remarque : Au cours des quelques premiers mois d'utilisation du nVPO2, les pays devront se préparer à satisfaire aux exigences initiales de la colonne F, en plus des exigences de la liste de contrôle de la colonne E. Pour obtenir des détails sur le cadre pour l'utilisation initiale du nVPO2 au titre du protocole EUL, veuillez demander des renseignements à votre bureau local de l'OMS ou de l'UNICEF ou consulter le document disponible à l'adresse : <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/01/GPEI-Initial-Use-Framework-20201231.pdf>.

À la fin de la période d'utilisation initiale, les critères supplémentaires sont levés et seules les exigences de la colonne E de la liste de contrôle de l'état de préparation s'appliquent.

Suivi et vérification de l'état de préparation

Les pays sont priés de soumettre la liste de contrôle de l'état de préparation (onglet « Liste de contrôle ») à leur bureau régional de l'OMS et de l'UNICEF dans le cadre du processus de préparation pour l'utilisation du nVPO2, dans le but d'assurer une communication étroite avec les partenaires de l'IMEP sur leur état et leurs besoins.

ÉTAPE 1: SUIVI DES PROGRÈS EN CONTINU

Dans le cadre de cette étape, les activités suivantes auront lieu :

- Le pays fournit des mises à jour périodiques sur les progrès en matière de planification de la préparation pour le nVPO2. Les pays sont encouragés à communiquer régulièrement leurs progrès pour ne pas entraver la diffusion future potentielle du vaccin en cas de notification d'une flambée.
- Les collègues à l'échelle nationale et mondiale examinent et signalent toutes les questions en amont qu'ils peuvent avoir, c'est-à-dire pendant les préparations pour l'utilisation du nVPO2.
- Toute exigence satisfaite peut être approuvée dès qu'elle est remplie.

ÉTAPE 2: VÉRIFICATION DE LA PRÉPARATION

Lorsque la liste de contrôle de l'état de préparation est achevée, ou après la détection d'une flambée et la soumission d'une demande de nVPO2 (selon la première échéance), les étapes suivantes doivent avoir lieu afin de confirmer l'état de préparation pour le vaccin :

- La liste de contrôle finale de l'état de préparation et toute documentation justificative pour vérifier cet état de préparation seront soumises aux bureaux régionaux compétents de l'OMS et de l'UNICEF (pour plus de détails, se reporter au document d'orientation technique nVPO2 et/ou au bureau régional concerné).
- Une fois que toutes les exigences ont été satisfaites, le pays reçoit la confirmation de son état de préparation pour l'utilisation du nVPO2 et devient alors éligible pour accéder au processus de mise à disposition des doses.
- L'étape de vérification de l'état de préparation peut avoir lieu avant la planification d'une riposte avec le nVPO2 ou en conjonction avec la planification d'une riposte spécifique utilisant le nVPO2. Si elle se déroule avant une riposte spécifique, en particulier pendant la période d'utilisation initiale, certains éléments (par exemple, la présence d'une équipe de surveillance environnementale dans la zone de riposte à la flambée) peuvent devoir être vérifiés à nouveau avant l'approbation.

Liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du vaccin nVPO2 au niveau national

Version révisée en décembre 2020

Point focal national pour le nVPO2 :
 Date de la soumission :
 Nom de la personne à contacter :
 Téléphone de la personne à contacter :
 Adresse e-mail de la personne à contacter :

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de Référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. Requisites pour tous les pays	Exigences supplémentaires relatives à la période d'utilisation initiale. Seulement requis pendant la période d'utilisation initiale	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
Coordination		A1	Un mécanisme/organisme national de coordination a été créé et des comités techniques ont été établis pour superviser la préparation du nVPO2 dans les domaines critiques suivants : 1) chaîne du froid et de gestion des vaccins ; 2) innocuité/causalité ; 3) plaidoyer, communication et mobilisation sociale ; 4) surveillance ; et 5) laboratoire	<input type="checkbox"/>			
Approbations du nVPO2	Outils et documents internes d'aide à la décision (document de considérations réglementaires, modèle de lettre d'approbation de l'ANR, etc.)	B1	Une décision nationale officielle pour la mise en œuvre du nVPO2 dans le cadre de la riposte aux flambées est confirmée et documentée par les partenaires nationaux de vaccination	<input type="checkbox"/>			
		B2	L'approbation pour l'importation et l'utilisation du nVPO2 a été obtenue auprès de l'ANR ou d'une autre autorité nationale compétente et documentée à titre de référence	<input type="checkbox"/>			
Logistique de la chaîne du froid et de gestion des vaccins (voir l'onglet « LGF-GV » pour plus de détails/activités à considérer)	Nouveau VPO2 : Gestion, Suivi, Retrait et Élimination (dans des flacons de 50 doses avec PCV de type 2)	C1	La logistique, les protocoles de gestion des vaccins et d'autres outils pertinents pour la riposte aux flambées ont été mis à jour pour refléter les caractéristiques uniques du nVPO2 (à savoir, confinement, exigences de logistique inverse et conditionnement en flacons de 50 doses)	<input type="checkbox"/>			
	Formulaire de demande de vaccins nVPO2	C2	Une évaluation des stocks de la chaîne du froid a été effectuée ou mise à jour ; la capacité de congélation et la disponibilité de porte-vaccins préqualifiés sont bien documentées	<input type="checkbox"/>			
Surveillance de la PFA (voir l'onglet « Surveillance » pour plus de détails/activités à considérer)	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2	D1	Un plan a été développé pour effectuer une recherche active des cas dans tous les sites prioritaires de chaque zone géographique où le nVPO2 a été utilisé, un mois après son utilisation dans cette zone	<input type="checkbox"/>			
		D2	Un plan a été développé pour recueillir les données sur la couverture vaccinale auprès de membres de la communauté sélectionnés au hasard par tranche d'âge autour des cas de PFA imputables aux PVDV2	<input type="checkbox"/>			
		D3	Un formulaire d'investigation des cas de PFA a été adapté pour consigner les doses de routine et d'AVS de tous les vaccins antipoliomyélitiques oraux (VPO)	<input type="checkbox"/>			
		D4	Un contrôle interne de la surveillance a été effectué et un plan a été développé pour remédier aux faiblesses identifiées relatives à l'utilisation du nVPO2 (peut être réalisé avec le soutien de l'équipe de surveillance de l'IMEP ; consulter l'onglet « Surveillance »)		<input type="checkbox"/>		
		D5	Un plan a été développé pour la collecte systématique des échantillons chez les			<input type="checkbox"/>	

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de Référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL Requisites pour tous les pays	Exigences supplémentaires relatives à la période d'utilisation initiale	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
			contacts de tous les cas de PFA pendant six mois suivant une riposte à une flambée au moyen du nVPO2				
		D6	Le pays atteint un taux de PFANP ≥ 2 à l'échelle nationale et dans au moins 80 % de tous les districts ayant plus de 100 000 personnes âgées de moins de 15 ans		<input type="checkbox"/>		
		D7	Le pays obtient des prélèvements d'échantillons de selles adéquats chez ≥ 80 % des cas de PFA à l'échelle nationale et dans au moins 80 % de tous les districts qui notifient des cas de PFA		<input type="checkbox"/>		
Surveillance environnementale (voir l'onglet « Surveillance » pour plus de détails/activités à considérer)		E1	Le pays possède au moins un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé (c.-à-d. taux de détection des entérovirus ≥ 50 %)		<input type="checkbox"/>		
		E2	Un plan a été développé pour collecter des échantillons de SE deux fois par mois pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2		<input type="checkbox"/>		
Surveillance de l'innocuité (consulter l'onglet « Surveillance » pour plus de détails/activités à considérer)	Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt spécial (AESI/EIIP) lors de l'introduction du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2) Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) nVPO2	F1	Un protocole de surveillance active de l'innocuité pour les EIIP a été développé et l'ensemble de la documentation et des ressources sont disponibles pour le suivi des MAPI et la recherche active des cas d'EIIP	<input type="checkbox"/>			
		F2	Tous les responsables de la surveillance des maladies ont reçu une formation sur les MAPI et la recherche active des cas d'EIIP	<input type="checkbox"/>			
		F3	Le comité d'évaluation de la causalité a reçu une formation sur les techniques d'évaluation de la causalité des MAPI/EIIP ainsi que sur les définitions de cas d'EIIP liés au nVPO2	<input type="checkbox"/>			
		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"/>			
Sensibilisation, communication et mobilisation sociale (consulter l'onglet « Plaidoyer, communication et mobilisation sociale » pour d'autres activités à considérer)	Communication pour le développement : Guide d'Orientation pour la réponse à l'épidémie PVDVc2, y compris l'utilisation du nVPO2 Introduction du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 : manuel de formation à l'intention des superviseurs Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) nVPO2 Autres outils et modèles de planification internes de l'IMEP	G1	La stratégie de sensibilisation 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 : les communications et les messages portant sur le nVPO2 ont été adaptées 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 plates-formes numériques ont été développés ; tous les messages, outils et produits nécessaires ont été mis au point	<input type="checkbox"/>			
		G3	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 médias sociaux)	<input type="checkbox"/>			

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de Référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL Requisites pour tous les pays	Exigences supplémentaires relatives à la période d'utilisation initiale Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
Laboratoire	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2	H1	Un plan a été développé afin de préparer le laboratoire national pour l'utilisation du nVPO2, notamment par la mise à jour des algorithmes d'isolement et le stockage/la formation aux kits de test de différenciation intratypique (DIT) pour la PFA et la SE, ainsi que l'apport de modifications au processus de notification	<input type="checkbox"/>			
		H2	Les laboratoires concernés sont prêts à expédier des échantillons au CDC ou au NIBSC pour le séquençage complet du génome à des fins de surveillance post-riposte	<input type="checkbox"/>			
Activités de campagne	Orientations provisoires sur l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2) pour la riposte au poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de types 2 (PVDVc2) pendant la période d'utilisation initiale (Addendum aux procédures opérationnelles standardisées: riposte à un événement ou à une flambée de poliomyélite, version 3.1)	I1	Les lignes directrices sur les AVS ont été mises à jour pour inclure le nVPO2 (y compris les outils de micro-planification et le tableau de bord pour la préparation aux AVS)	<input type="checkbox"/>			
		I2	Un plan et du matériel de formation pour les AVS liées au nVPO2 sont développés	<input type="checkbox"/>			



[HTTP://WWW.POLIOERADICATION.ORG/](http://www.polioeradication.org/)