

# Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2



## Justification et Objectif

Le nVPO2 est mis à disposition pour les ripostes aux flambées par le biais de la procédure de l'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS, une analyse rigoureuse des données concernant l'efficacité et l'innocuité pour faire face aux urgences de santé publique de portée internationale, telle que la poliomyélite. Les pays souhaitant utiliser le nVPO2 au titre du protocole EUL pourront introduire le vaccin conformément aux critères établis.

Outre les activités régulières de paralysie flasque aiguë (PFA) et de surveillance environnementale (SE) telles que décrites dans le Plan d'action mondial de surveillance de la poliomyélite<sup>1</sup>, l'IMEP devra renforcer davantage la surveillance de la polio dans les pays où le nVPO2 sera utilisé afin de :

- Détecter et caractériser rapidement tout virus lié au nVPO2 ou au PVDV, suite à l'utilisation du nVPO2.
- Fournir un soutien au système des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) dans la détection de certains événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) pouvant être liés à l'utilisation du nVPO2.
- Contribuer à la documentation sur l'innocuité et l'efficacité du nVPO2 (conformément aux exigences du protocole EUL)

Le programme doit pouvoir documenter l'innocuité et l'efficacité du nVPO2 grâce à un système de surveillance sensible et robuste de la paralysie flasque aiguë (PFA) et des MAPI.

Le programme doit s'assurer et documenter qu'un système de surveillance robuste et sensible est en place. Tout au long de ce document, on s'efforcera de souligner ce qui est nécessaire pour tous les pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, par rapport aux exigences supplémentaires qui s'appliqueront aux "pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale". Ces pays devront respecter des critères de surveillance plus stricts, car ils seront les premiers à déployer le nVPO2 pour des opérations de terrain à grande échelle.

<sup>1</sup> Plan d'action mondial pour la surveillance de la poliomyélite, 2018-2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019

Ce document doit être lu conjointement avec les *orientations techniques<sup>2</sup> pour les pays concernant le nVPO2*. Les activités spécifiquement liées aux systèmes de gestion de l'information ne seront pas détaillées dans ce document, mais peuvent être trouvées dans le document susmentionné, ou dans les orientations connexes.

## Étapes vers l'introduction du nVPO2 dans un pays



Une fois qu'un pays a manifesté son intérêt pour l'utilisation du nVPO2, une série d'activités liées à la surveillance sur le terrain et en laboratoire aura lieu. Une liste d'activités sera examinée plus en détail dans les deux prochains chapitres et à l'annexe 1.

1. **Etape 1 : Manifestation d'intérêt** - le pays confirme son intérêt à utiliser le nVPO2 pour riposter à une flambée de PVDVc2 avec son bureau régional de l'OMS,
2. **Etape 2 : Préparation** - le pays élabore et met en œuvre un plan pour répondre aux exigences en matière de préparation (voir la partie 1.1 ci-dessous). La durée de cette étape varie selon les pays, mais les préparatifs devraient prendre de 1 à 3 mois.
3. **Etape 3 : Soumission de la situation de l'état de préparation** - le pays démontre que toutes les exigences sont remplies. Tous les documents générés par les activités décrites dans la deuxième étape "Préparation" sont soumis pour évaluer « l'état de préparation du pays » avant que le nVPO2 ne soit mis à disposition pour utilisation. Il est important de noter que la liste de contrôle de l'état de préparation peut être soumise au bureau régional à intervalles réguliers pour évaluer les progrès du pays (intervalles mensuels ou autrement définis par le bureau régional).
4. **Etape 4 : Phase de "Surveillance post-déploiement"<sup>3</sup> (SPD)** - commence une fois le nVPO2 a été utilisé pour la première fois pour une durée de 12 mois après la dernière activité de vaccination supplémentaire (AVS) au nVPO2. Certaines activités peuvent être surveillées pendant six mois, tandis que d'autres peuvent nécessiter une surveillance complète pendant 12 mois. Tant que le nVPO2 est en cours d'utilisation au titre du protocole EUL, les exigences de surveillance post-déploiement (SPD) seront en place pour tous les pays qui utilisent le nVPO2.

<sup>2</sup> Mise en œuvre du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) pour la riposte aux flambées de poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales de type 2 (PVDVc2) : orientation technique pour les pays Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2020.

Tous les documents et orientations sur le VPOn2 sont disponibles sur : <http://polioeradication.org/nOPV2>

<sup>3</sup> Les exigences de la SPD ont été proposées par Bio Farma et soumises à l'équipe de préqualification (PQ) de l'OMS. La recommandation au titre du protocole EUL peut changer au cours de l'examen de la PQ

## PARTIE I : Surveillance sur le terrain

### Exigences en matière de surveillance sur le terrain

En prévision des exigences au titre du protocole EUL, une liste des activités "à faire" et recommandées a été élaborée. Le pays sera invité à rendre un rapport sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de ces activités.

**Tableau 1. Exigences en matière de surveillance sur le terrain pour l'utilisation du nVPO2 dans les pays au titre du protocole EUL et l'utilisation initiale**

| Catégorie                     | Activité/Élément<br>(référence dans la liste de contrôle du nVPO2 <sup>4</sup> )   | Exigences relatives à l'utilisation au titre du protocole EUL –<br><i>Requises pour tous les pays</i> | Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale |
|-------------------------------|--|---|--|
| Surveillance de la PFA        | Effectuer un contrôle interne de la surveillance ; élaborer un plan de renforcement de la surveillance <b>(D4)</b>   | NON<br>(mais recommandé)  | OUI  |
|                               | Adapter un nouveau formulaire d'investigation des cas <b>(D3)</b>  | OUI   | OUI  |
|                               | Effectuer une recherche rétrospective des cas dans tous les sites prioritaires où le nVPO2 a été utilisé, un mois après sa première utilisation lors d'une campagne de vaccination <b>(D1)</b>                           | OUI   | OUI  |
|                               | Collecte systématique des échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA pendant 6 mois après la dernière utilisation du nVPO2 <b>(D5)</b>  | NON   | OUI  |
|                               | Assurer un taux de paralysie flasque aiguë non poliomyélitique (PFANP) $\geq 2$ à l'échelle nationale et dans au moins 80% de tous les districts comptant plus de 100 000 personnes âgées de moins de 15 ans <b>(D6)</b> | NON<br>(mais recommandé)  | OUI  |
|                               | Assurer des prélèvements d'échantillons de selles adéquats $\geq 80\%$ à l'échelle nationale et dans au moins 80% de tous les districts qui notifient des cas de PFA <b>(D7)</b>   | NON<br>(mais recommandé)  | OUI  |
|                               | Recueillir les données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté, sélectionnés au hasard par tranche d'âge autour des cas de PFA imputables aux PVDV2 <b>(D2)</b>                                  | OUI   | OUI  |
| Surveillance environnementale | Assurer un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé <b>(E1)</b>  | NON<br>(mais recommandé)  | OUI  |
|                               | Prélever des échantillons de SE deux fois par mois pendant 6 mois après  | Uniquement pour les nouveaux sites ad hoc   | OUI (tous les sites)   |

<sup>4</sup> Liste de contrôle pour le déploiement du vaccin nVPO2" sur <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-July-2020-FINAL.xlsx>

|   |   |                          |     |
|---|---|--------------------------|-----|
|   | l'utilisation du nVPO2 (puis tous les mois pendant 6 mois supplémentaires) <b>(E2)</b>  |                          |     |
| <b>Soutien du réseau de surveillance de la PFA au contrôle de l'innocuité</b> | Soutenir la formation sur les outils de collecte de données et la modification du système d'information des EIIP liés au nVPO2 <b>(F1-F2)</b>                 | NON<br>(mais recommandé) | OUI |
|   | Former tous les responsables chargés de la surveillance de la PFA aux variables du nVPO2 et la collecte de données de surveillance de l'innocuité <b>(F2)</b> | OUI                      | OUI |

## Étape 2: Préparation

### Séance d'information et Coordination

Avant de lancer le processus, une séance d'information de l'équipe de surveillance et du laboratoire à l'échelle nationale, devrait avoir lieu, avec l'équipe PEV/MAPI et l'équipe PEV/Equipe chargée des flambées. L'objectif est que tout le monde s'aligne sur le processus, le calendrier et l'engagement requis. L'introduction d'un nouveau vaccin dans un contexte d'épidémie est un défi qui nécessite une coordination entre plusieurs équipes, et à tous les niveaux (du niveau central au niveau des districts) du ministère de la santé. Cette séance d'information peut être organisée par le responsable national du nVPO2, ainsi, les équipes régionales et mondiales chargées du nVPO2 restent à disposition pour apporter leur soutien en cas de besoin.

### Contrôle interne

**Un contrôle interne** du système de **surveillance de la poliomyélite** doit être effectué pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale, dès que le pays manifeste son intérêt à utiliser le nVPO2, et de préférence dans les deux premières semaines. Cette évaluation passera en revue les points forts et les faiblesses du système de surveillance actuel et mettra en évidence les principales lacunes susceptibles d'entraver l'introduction du nVPO2. Il est évident que toutes les lacunes du système de surveillance ne seront pas comblées pour l'introduction du nVPO2, mais Il est essentiel de comprendre les points forts et les faiblesses du système en se basant sur les données communiquées afin d'évaluer de manière fiable la sensibilité de la surveillance de la poliomyélite.

**Contrôle interne** - activité essentielle pour évaluer de manière fiable la sensibilité de la surveillance de la polio  
**Exigence requise pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale.**



*Des orientations sur les contrôles internes sont disponibles au niveau mondial <sup>5</sup>; cette activité doit être effectuée dans un délai de 1 à 2 semaines après que le pays ait manifesté son intérêt pour l'utilisation du nVPO2. Le Bureau régional et le Groupe de travail sur la surveillance (GTS) se tiennent disponibles pour apporter leur appui, sur demande.*

<sup>5</sup> Le contrôle interne est intégré dans la liste de contrôle de l'état de préparation et peut être consulté sur : [www.polioeradication.org/nopv2](http://www.polioeradication.org/nopv2)

## Plan de préparation à la surveillance

Une fois le contrôle interne terminé, et dans le cadre du plan général de préparation du pays, un plan de préparation à la surveillance doit être élaboré pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale afin de combler les principales lacunes identifiées lors de ce contrôle et de planifier des activités de surveillance spécifiques au nVPO2. Ce plan devrait s'étendre sur une période de 2 à 3 mois pour sa mise en œuvre. Les activités clés suivantes devraient être incluses :

- Examiner les priorités du réseau de surveillance active - en mettant l'accent sur les populations difficiles à atteindre/spéciales et sur la surveillance à base communautaire (SBC)
- Examiner et combler les lacunes en matière de surveillance dans les secteurs administratifs 1 peu performants (c'est-à-dire le premier niveau infranational).
- Examiner et combler toutes les lacunes supplémentaires identifiées (gestion des données, chaîne du froid, logistique, supervision, etc.)
- Planifier des activités de surveillance spécifiques au nVPO2

### Plan de Préparation

1. Comblent les principales lacunes identifiées lors du contrôle interne de la surveillance
2. Plan pour les activités de surveillance spécifiques au nVPO2  
*(Exigence requise pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale)*



*Le plan de surveillance devrait être élaboré et, le cas échéant, budgétisé dans la semaine suivant la finalisation du contrôle interne de la surveillance*

## Plan de recherche rétrospective de cas (après utilisation du nVPO2)

En plus des visites de surveillance active effectuées chaque semaine ou deux fois par mois, une recherche rétrospective de cas sera effectuée.

L'objectif sera de détecter tout cas de PFA manqués, ainsi que de détecter tous les EIIP (selon le protocole des MAPI). Cette recherche rétrospective de cas passera en revue les données des six derniers mois dans les registres des établissements de santé et se concentrera sur tous les établissements clés (priorité 1 et 2<sup>6</sup>) dans la zone d'utilisation du nVPO2. Cette recherche doit être effectuée un mois après la première campagne au nVPO2.

### Activités de surveillance liées au nVPO2

- Plan de recherche rétrospective de cas
- Formations pour la surveillance et les EIIP
- Expansion de la SE
- Plan de collecte de données autour des cas de PVDV2
- Adaptation de l'outil du formulaire d'investigation des cas
- *Exigence requise pour tous les pays*

<sup>6</sup> La priorité 1 fait référence aux sites "très prioritaires" et "hautement prioritaires" avec des visites deux fois par semaine ou une fois par semaine ; et la priorité 2 fait référence aux sites "moyennement prioritaires" avec des visites deux fois par mois.



*Dans sa mise à jour de l'état de préparation, le pays doit démontrer que cette activité a été planifiée. La recherche rétrospective de cas doit être documentée et tout "cas de PFA manqué" doit faire l'objet d'une enquête et être signalé via le système*

## Formations

Une série de formations devra avoir lieu pendant la phase de préparation.

### Formation des responsables chargés de la surveillance

Plusieurs formations devront avoir lieu pour actualiser les connaissances sur la surveillance de la PFA et pour informer les responsables chargés de la surveillance sur le nVPO2 et les exigences spécifiques à la surveillance du nouveau vaccin. Idéalement, tous les districts du pays devraient recevoir la formation, mais la formation devrait être organisée, au minimum, dans tous les districts utilisant le nVPO2 et dans les districts voisins. Le contenu peut être adapté aux besoins locaux, mais doit inclure un module sur l'investigation des cas de PFA et la recherche active de cas (visites de surveillance active et rétrospective). En outre, un module sur les EIIP sera nécessaire pour former les responsables chargés de la surveillance sur l'identification, la notification et le suivi des EIIP. Ci-dessous, quelques exemples des situations des EIIP qui devraient être activement surveillés au titre des mesures de surveillance renforcée pendant six mois ; la liste complète se trouve dans le guide des EIIP<sup>7</sup> :

- Réaction anaphylactique
- Méningite aseptique / encéphalite
- Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)
- Syndrome de Guillain-Barre
- Myélite transverse



*Des modules de formation sur la surveillance de la PFA et les EIIP sont disponibles sur demande auprès de l'équipe chargée de l'innocuité GTS/nVPO2 du Bureau régional/IMEP. Des webinaires/formations virtuelles pourraient également être dispensés par les mêmes groupes. Dans la mise à jour de l'état de préparation, le pays doit démontrer que cette activité a bien eu lieu.*

### Formation du Comité National d'Experts sur la Poliomyélite

Le Comité national d'experts sur la poliomyélite devra être informé du nVPO2 ainsi que des MAPI et EIIP connexes. Une formation de mise à jour doit être dispensée au comité national concernant les diagnostics de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) et autres diagnostics différentiels de la poliomyélite (le pourcentage de cas de PFA avec un diagnostic final devrait être > 80%). Étant donné le rôle clé du comité national dans la classification des cas de PFA, il lui sera demandé de soutenir le Comité sur la causalité des MAPI. A ce titre, la formation devrait également comporter un volet consacré aux EIIP/MAPI.

<sup>7</sup> Guide de surveillance des EIIP liés au nOPV2 (bientôt disponible sur le site web de l'IMEP)



*Un module de formation est disponible. Des webinaires/formations virtuelles peuvent être fournis par l'équipe chargée de l'innocuité GTS/nVPO2 du Bureau régional/IMEP. Dans la mise à jour de l'état de préparation, le pays doit démontrer que cette activité a bien eu lieu et surveiller le pourcentage de cas de PFA à l'aide d'un diagnostic final.*

## Expansion de la surveillance environnementale

Alors que la plupart des sites de surveillance environnementale (SE) sont considérés comme des sites permanents pour la surveillance systématique et programmatique du poliovirus, des sites temporaires (ou ad hoc) peuvent être ouverts en réponse à une flambée ou en raison d'un risque accru de transmission dans une certaine zone. Une surveillance environnementale renforcée sera menée dans les pays où le nVPO2 sera utilisé.

### Examen des sites actuels de SE et cartographie des nouveaux sites potentiels

Le programme, avec le soutien du bureau régional/IMEP, examinera les performances de tous les sites de SE actuels dans le pays en mettant l'accent sur les zones épidémiques où le nVPO2 est utilisé<sup>8</sup>. Cela fait partie de l'exercice du contrôle interne.

Si la SE n'existe pas dans les zones d'utilisation du nVPO2, le programme devrait évaluer et explorer la faisabilité de la mise en œuvre de sites environnementaux, en ciblant, si possible, les grands centres de population d'environ 100 000 habitants.

### Ouverture de sites ad hoc dans les zones utilisant le nVPO2

Avant d'ouvrir un nouveau site, une discussion doit avoir lieu entre le programme du pays, le laboratoire et le bureau régional sur sa faisabilité.

- Tout nouveau site ad hoc, ouvert pour riposter aux flambées en utilisant le nVPO2
  - Prélèvera des échantillons toutes les deux semaines, pendant les six premiers mois de la mise en œuvre. Après discussion avec les principaux décideurs, la fréquence peut devenir mensuelle pour le reste de la période d'évaluation (sauf pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale où la fréquence du prélèvement doit rester deux fois par mois pendant six mois après l'utilisation du nVPO2)
  - Les mesures seront mises en œuvre pendant au moins 12 mois. Les sites ad hoc seront évalués à la fin des 12 mois pour déterminer la faisabilité de poursuivre les prélèvements d'échantillons pendant six mois supplémentaires
- Les sites existants de SE (de routine) seront surveillés selon leur calendrier de prélèvement d'échantillons actuel pendant 12 mois (sauf pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale où ils passeront à une fréquence de prélèvement de deux fois par mois pendant les six premiers mois suivant la dernière utilisation du nVPO2)

Comme il est difficile de savoir à l'avance où le nOPV2 sera utilisé dans un pays, il est recommandé d'explorer et éventuellement d'étendre le réseau SE aux zones les plus peuplées du pays.



*Dans la mise à jour de l'état de préparation, le pays doit fournir des preuves sur la localisation et la performance du réseau SE actuel, l'évaluation de la faisabilité de sites ad hoc supplémentaires et la décision d'ouvrir des sites ad hoc.*

<sup>8</sup><http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/06/ES-OBR-nOPV2-revision-20200601.pdf>

## Planifier la collecte de données supplémentaires concernant les cas de PVDV2 (post-utilisation du nVPO2)

Les procédures opérationnelles standardisées (POS) actuelles<sup>9</sup> sur l'investigation des cas de PVDV2 comprennent les prélèvements d'échantillons de selles d'enfants sains de la communauté (mais pas en contact étroit avec le cas de PVDV2). L'objectif de cette procédure est de détecter les preuves de la circulation du PVDV2.

Dans le contexte du nVPO2, l'enquête autour d'un cas de PVDV2 comprendra également un autre volet : la collecte de données de vaccination concernant des membres de la communauté, choisis de manière aléatoire par tranche d'âge autour des cas de PVDV2. Les informations recueillies permettront d'évaluer l'efficacité du nVPO2 contre la maladie paralytique causée par le PVDV2. Pour tous les cas de PVDV2 et les membres de la communauté sélectionnés, l'historique complet et détaillé de la vaccination contre la polio sera exigé.

Les outils et les procédures opérationnelles standardisées doivent être mis au point et facilement accessibles.



*Un document d'une page des procédures opérationnelles standardisées sur la collecte de données des membres de la communauté choisis de manière aléatoire par tranche d'âge sera mis à disposition. Le programme doit démontrer qu'il a été adapté et prévu pour le contexte local.*

## Adapter les outils de gestion et de collecte de données

### Mise à jour du formulaire d'investigation des cas :

Un formulaire d'investigation des cas mis à jour a été élaboré pour enregistrer séparément les vaccins antipoliomyélitiques reçus durant la vaccination de routine et les AVS, ainsi que la date du dernier VPO reçu pendant les AVS. Tous les formulaires d'investigation des cas doivent être mis à jour avec ces nouvelles variables. Un exemple des "exigences relatives à l'historique du vaccin" figure dans l'annexe 2.

### Nouvel outil sur les événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP)

L'OMS a établi des lignes directrices mondiales pour tous les pays sur la façon de mettre en place un système de surveillance passif fonctionnel des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) pour les signaler, ainsi que des conseils sur la façon d'investiguer, d'analyser les données de surveillance et de procéder à une évaluation de la causalité des MAPI<sup>10</sup>.

Pour compléter ce système, une surveillance active d'une liste ciblée d'événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) a été développé<sup>11</sup>. Les responsables chargés de la surveillance de la poliomyélite peuvent apporter leur appui pour détecter et éventuellement enquêter sur les EIIP (voir section 1.e dans la liste des EIIP) selon le pays. Certains EIIP sont déjà détectés grâce à la surveillance de la PFA (par exemple, la PPAV, la myélite transverse, le syndrome de Guillain

<sup>9</sup>Les POS pour les flambées de poliomyélite peuvent être consultées sur <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/07/Les-POS-de-l'IMEP-pour-les-flamb%C3%A9es-de-poliomy%C3%A9lite-v3.1-FR-Mars-2020.pdf>

<sup>10</sup> [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/aefi\\_surveillance/fr/](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/fr/)

<sup>11</sup> Guide de surveillance des EIIP liés au nVPO2 (bientôt disponible sur le site web de l'IMEP)



Barre), tandis que d'autres ne le sont pas (comme la réaction anaphylactique, la méningite aseptique /encéphalite, l'encéphalomyélite aiguë disséminée).

Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale, la surveillance active des EIIP sera associée à une surveillance active de la PFA pendant la durée d'utilisation du nVPO2, jusqu'à trois mois après les dernières AVS au nVPO2. Les responsables chargés de la surveillance devront être formés sur les définitions des cas et les outils de collecte de données des EIIP<sup>11</sup>. Pour les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, la surveillance active des EIIP est recommandée mais n'est pas obligatoire.

La gestion des données des EIIP peut relever de la compétence du responsable de la surveillance de la polio et/ou du gestionnaire des données du PEV, selon le pays. Les données de surveillance active de la PFA et des EIIP seront transmises au niveau central selon le processus de flux de données de la PFA. Après compilation des données des EIIP provenant de plusieurs sources, elles seront soumises au groupe consultatif d'experts et au comité sur la causalité qui, après une enquête approfondie, décidera si les EIIP sont bien des MAPI et procédera à une évaluation de la causalité pour les conditions identifiées.

Un rapport au groupe de travail du bureau régional/nVPO2 sur les MAPI est attendu : (1) sur une base mensuelle pendant trois mois pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale puis sur une base trimestrielle ; (2) sur une base trimestrielle pour tous les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL pendant une période de 12 mois (aucun rapport mensuel n'est requis).



*Le programme doit démontrer que les outils sont mis à jour et disponibles, et que les processus de flux de données et les rôles et responsabilités ont été bien définis.*

### Activités spécifiques pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale

Les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale seront confrontés à des critères plus stricts à mesure que le nVPO2 commencera à être utilisé à grande échelle. En plus de ce qui a déjà été répertorié, les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale devront :

- Effectuer un contrôle interne et élaborer un plan de préparation et de renforcement de la surveillance
- Procéder à un prélèvement systématique des échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA à l'échelle nationale pendant la durée de l'utilisation du nVPO2 et au moins six mois après les dernières AVS au nVPO2.

### **Exigences supplémentaires pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale.**

- Prélèvement systématique des échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA
- Un site fonctionnel de SE dans les zones où le nVPO2 est utilisé.
- Prélèvement des échantillons deux fois par mois, pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2 sur tous les sites SE.
- Garantir un taux de PFANP  $\geq 2$  et  $> 80\%$  d'adéquation des selles à l'échelle nationale et dans les districts peuplés
- Surveillance active pour les EIIP

- Assurer un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé : il s'agit d'un site de SE performant (détection d'au moins 50 % des entérovirus sur une période de six mois et  $\geq 90$  % d'échantillons prélevés en temps utile par rapport aux prévisions), et ciblant une large population (environ 100 000 personnes) ou une population à risque
- Prélever des échantillons de SE deux fois par mois pendant six mois après l'utilisation du nVPO2 (puis tous les mois pendant six mois supplémentaires)
- Assurer un taux de PFANP  $\geq 2$  à l'échelle nationale et dans  $> 80$  % de tous les districts comptant plus de 100 000 habitants de moins de 15 ans
- Assurer des prélèvements d'échantillons de selles adéquats  $\geq 80\%$  à l'échelle nationale et dans au moins 80% de tous les districts qui notifient des cas de PFA
- Le cas échéant<sup>12</sup>, mettre en place une surveillance active des EIIP en utilisant l'infrastructure du réseau de surveillance active de la PFA : la surveillance active des EIIP sera mise en œuvre pendant toute la durée d'utilisation du nVPO2 et pendant au moins trois mois après la dernière campagne de vaccination au nVPO2.

### Étape 3 : Soumission de la situation de l'état de préparation

Une fois que le pays est prêt à utiliser le nVPO2, le programme doit soumettre sa liste de contrôle de l'état de préparation, et ses documents justificatifs, au bureau régional pour que l'équipe de vérification de l'état de préparation au nVPO2 les examine, en démontrant que les exigences de préparation à la surveillance ont été respectées. Si le pays dispose d'un laboratoire accrédité par l'OMS, l'état de préparation pour la surveillance sur le terrain et en laboratoire doit être présenté conjointement. La liste de contrôle de l'état de préparation peut être soumise à intervalles réguliers pour évaluer les progrès du pays (à intervalles mensuels ou selon d'autres modalités définies par les bureaux régionaux).

Le pays devra démontrer que toutes les exigences en matière de surveillance sont respectées. Tous les documents générés par les activités répertoriées dans la liste de contrôle comme D1-D3 et F1-F2 pour les pays au titre du protocole EUL, en plus des activités D4-D7 et E1-E2 pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale, doivent faire partie du dossier sur l'état de préparation. Les variables et les seuils sélectionnés sont mis en évidence dans l'onglet "Surveillance" de la liste de contrôle de l'état de préparation, dans le but de guider les pays dans ce qui est considéré comme un système sensible de surveillance de la poliomyélite.

### Étape 4 : Surveillance post-déploiement

Une fois que le nVPO2 a été utilisé dans un pays, les activités de surveillance post-déploiement suivantes doivent être mises en œuvre et documentées sur la base du plan de préparation. Le programme doit être en mesure de contribuer à la documentation sur l'innocuité et l'efficacité du nVPO2. La documentation et la notification sont donc essentielles.

<sup>12</sup> Certains pays peuvent ne pas avoir de système de surveillance active de la PFA ; dans ce cas, la surveillance active des EIIP doit être mise en place comme un système autonome ou intégré à un autre programme, selon ce que l'équipe du pays juge approprié.

**Tableau 2. Résumé des activités de surveillance post-déploiement et calendrier des notifications**

| Activité  | Description   | Documentation   | Notification des étapes clés <sup>13</sup>   |
|---|---|---|--|
| <b>Surveillance renforcée de la PFA</b>             | <p>Recherche rétrospective et active de cas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les pays doivent procéder à une recherche rétrospective ponctuelle de cas un mois après la première campagne, en passant en revue les 6 mois précédents, et à une recherche active de cas de PFA par le biais d'une surveillance active.</li> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale uniquement :</b> prélèvement d'échantillons systématique des cas de PFA (2 contacts), pendant 6 mois après les derniers cycles d'AVS au nVPO2</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapport narratif sur la recherche rétrospective d'un cas unique, dans le mois suivant l'activité</li> <li>Preuves du suivi des visites de surveillance active</li> <li>Données sur la PFA et prélèvement d'échantillons des contacts (conformément à l'analyse régulière de la PFA)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale,</b> rapport mensuel pendant les trois premiers mois, puis rapports trimestriels pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale.</li> <li>Pour les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, rapports trimestriels</li> </ul> |
| <b>Surveillance environnementale renforcée</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale :</b> tous les sites passent au prélèvement bimensuel d'échantillons pendant une période maximale de 6 mois après les dernières AVS au nVPO2, puis à un prélèvement mensuel</li> <li>Pour les pays au titre du protocole EUL : prélèvement d'échantillons deux fois par mois pendant 6 mois pour les sites ad hoc uniquement, les sites de routine poursuivent le prélèvement mensuel d'échantillons.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Données sur la SE (conformément aux procédures opérationnelles standardisées<sup>14</sup>)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale,</b> rapport mensuel pendant les trois premiers mois, puis rapports trimestriels pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale.</li> <li>Pour les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, rapports trimestriels</li> </ul> |
| <b>Surveillance renforcée des EIIP<sup>15</sup></b> | <p>Recherche rétrospective et active de cas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapport narratif sur la recherche rétrospective de cas, dans un délai d'un mois après l'activité</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale,</b> rapport</li> </ul>  |

<sup>13</sup> Le groupe de travail sur le nVPO2 fournira un calendrier détaillé des notifications une fois que le nVPO2 sera lancé.

<sup>14</sup> Lignes directrices sur la surveillance environnementale pour la détection des poliovirus. Mars 2015. Disponible sur [http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN\\_GuidelinesES\\_April2015.pdf](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_GuidelinesES_April2015.pdf)

<sup>15</sup> Guide de surveillance des EIIP nOPV2 (bientôt disponible sur le site web de l'IMEP)

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   | <p><b>initiale</b> : recherche rétrospective unique de cas des EIIP (pourrait être combinée avec la recherche rétrospective de cas de PFA), et surveillance active des EIIP pendant 3 mois suivant la dernière utilisation du nVPO2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, les activités susmentionnées sont recommandées mais ne constituent pas une obligation.</li> </ul> <p>Classification des cas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour tous les pays - examen des données des EIIP par le Comité sur la causalité (avec le soutien du Comité national d'experts sur la poliomyélite)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preuve du suivi des visites de surveillance active</li> <li>• Données sur les EIIP/MAPI</li> </ul> | <p>mensuel pendant les trois premiers mois, puis rapports trimestriels pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les autres pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL, rapports trimestriels</li> </ul> |
| <p><b>Données pour informer de l'efficacité du nVPO2 contre la poliomyélite paralytique</b></p> | <p>Pour tous les pays, recueillir des données sur la couverture vaccinale des cas de PVDV2 chez des membres de la communauté, sélectionnés de manière aléatoire et par tranche d'âge</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Données et rapport narratif dans la semaine suivant l'achèvement de l'activité</li> </ul>          | <p>Rapports trimestriels pour tous les pays</p>  |

## PARTIE II : Surveillance en laboratoire

### Exigences en matière de surveillance en laboratoire

Pour répondre aux exigences du protocole EUL, tous les pays doivent remplir les conditions suivantes, telles que décrites dans la liste de contrôle de l'état de préparation au nVPO2 :

H1 : Un plan a été élaboré pour préparer le laboratoire national à l'utilisation du nVPO2, y compris la mise à jour des algorithmes d'isolement et le stockage/formation sur les kits de tests DIT pour la PFA et la SE, ainsi que des modifications du mécanisme de notification.

H2 : Les laboratoires concernés sont prêts à expédier des échantillons aux Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) des Etats Unis ou à l'Institut national des normes et du contrôle biologiques (NIBSC) pour un séquençage complet du génome pour une surveillance post-riposte.

Pour répondre à ces exigences, une liste d'activités habilitantes à mener par le laboratoire desservant le pays qui utilisera le nOPV2 a été établie :

- Le laboratoire doit soumettre un rapport du contrôle interne des 12 mois précédents en utilisant les listes de contrôle disponibles dans le [système de gestion du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite \(RMLP\)](#)<sup>16</sup> accessible en ligne

<sup>16</sup> Notez que ce site est à accès restreint. Contactez le RMLP si vous n'y avez pas accès et si vous en avez besoin.

- La charge de travail actuelle est calculée et l'augmentation prévue est estimée sur la base du plan de renforcement de la surveillance sur le terrain (voir Partie I : Surveillance sur le terrain)
- Un stock d'un an de consommables et de réactifs est assuré au moins un mois avant l'utilisation du nVPO2 dans le pays.
- Le personnel de tous les laboratoires pour la poliomyélite est anciennement formé à la DIT 6.0 et au nouvel algorithme pour l'isolement viral (IV) à partir de la SE.
- Les procédures opérationnelles standardisées et les feuilles de travail pour (i) les tests et le séquençage des DIT et (ii) l'isolement des virus à partir d'échantillons environnementaux sont mis à jour.
- Les bases de données des laboratoires (PFA et SE) ont été mises à jour pour refléter les résultats des nouveaux algorithmes de test.
- Une procédure opérationnelle standard (POS) spécifique pour la gestion et la notification des données pour le nVPO2 est élaborée et partagée.

## Mise en œuvre

### Etape 1 : Préparation

Le laboratoire national de la poliomyélite chargé du diagnostic de la polio dans les pays où l'utilisation du nVPO2 est envisagée devrait élaborer et mettre en œuvre un plan pour répondre aux exigences de préparation, en étroite collaboration avec le RMLP aux niveaux régional et mondial.

#### Examen des performances et des capacités du laboratoire national

Un examen de la mise à jour de l'état et des performances du laboratoire national au cours des 12 mois précédant immédiatement la manifestation d'intérêt pour l'utilisation du nVPO2 doit être effectué par le coordonnateur régional du laboratoire de la polio à l'aide des listes de contrôle appropriées accessibles en ligne via le système de gestion du RMLP. Une attention particulière doit être accordée à la partie IV de la liste de contrôle en ligne sur le système de gestion du RMLP, c'est-à-dire les procédures d'exploitation et les pratiques de travail des laboratoires. Chaque fois que cela est possible, un examen sur place des laboratoires nationaux en charge des pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL doit être effectué afin de permettre l'élaboration d'un plan de renforcement global pour combler les principales lacunes identifiées. Si une visite sur place ne peut être envisagée en raison du COVID-19, un contrôle interne complété par un entretien avec le chef du laboratoire national doit être effectué afin de garantir une évaluation complète de la capacité et de l'aptitude du laboratoire à répondre à toutes les exigences clés.

**Produit/résultat :** Une fois l'évaluation terminée, un rapport validé par les coordonnateurs régionaux et mondiaux des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite sera communiqué au programme national et aux laboratoires régionaux et mondiaux de séquençage de référence concernés pour confirmer l'état de préparation.

#### Formation du personnel de laboratoire sur les algorithmes de test actualisés

Le RMLP a validé un nouvel algorithme de différenciation intra-typique (DIT) et d'isolement viral (IV) pour les échantillons de la SE afin de garantir une détection et une caractérisation sensibles du nVPO2 et des virus liés au nVPO2 dans les échantillons de PFA et de la SE.

Étant donné que tous les laboratoires peuvent rencontrer des isolats du nVPO2 pendant la période du protocole EUL, le personnel de tous les laboratoires pour la poliomyélite sera formé à l'exécution et l'interprétation des algorithmes de test modifiés, décrits ci-dessus, à travers des webinaires régionaux. Ces sessions de formation seront organisées à distance pour tous les laboratoires du RMLP et dirigées par l'OMS et le laboratoire spécialisé mondial pour la poliomyélite à CDC (Etats Unis). La priorité sera donnée aux laboratoires de la polio dans les régions Afrique et Méditerranée orientale (formation en août 2020). Pour les autres régions (Pacifique occidentale, Europe, Amériques, Asie du Sud-Est), des formations ont été organisées en septembre 2020.

Pour les laboratoires nationaux desservant les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale, un programme de formation avancée supplémentaire comprenant des mécanismes de notification sera conçu et dispensé. Dans la mesure du possible, une visite sur place devrait être organisée ; la formation peut se faire à distance, si nécessaire. À l'issue des sessions de formation, ces laboratoires recevront un ensemble d'échantillons contenant du nVPO2 (seul ou en mélange) afin d'évaluer la capacité *in situ* à détecter le nVPO2 à partir des échantillons cliniques.

**Produit/résultat :** Le laboratoire national a passé avec succès les tests de compétence.

### Mettre à jour les procédures opérationnelles standardisées (POS) et les feuilles de travail

Afin de garantir que les échantillons susceptibles de contenir le nVPO2 soient correctement traités et que les résultats soient correctement saisis, toutes les procédures opérationnelles standardisées et les feuilles de travail pertinentes (relatives aux tests DIT, au séquençage et à l'isolement viral d'échantillons des eaux usées) doivent être mises à jour par le laboratoire national et communiquées aux coordonnateurs régionaux et mondiaux des laboratoires pour la poliomyélite pour validation, au moins un mois avant l'utilisation du nVPO2 dans ce pays.

**Produit/résultat :** Les procédures opérationnelles standardisées actualisées pour les tests et les rapports sur les DIT ont été validées par les coordonnateurs de l'OMS.

### Mettre à jour le système de données des laboratoires et développer un mécanisme clair de notification.

Afin d'assurer la normalisation de la collecte de données, des analyses et de la notification, les coordonnateurs des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite et les gestionnaires de données des bureaux régionaux de l'OMS, en coordination avec le siège, devraient apporter les ajustements nécessaires dans les bases de données actuelles afin de saisir les résultats des tests du nVPO2. Les essais pilotes et la mise en œuvre des bases de données de laboratoire modifiées et des mécanismes de notification devraient avoir lieu au moins un mois avant l'utilisation initiale du nVPO2 dans la région. Les laboratoires devraient ensuite mettre à jour leurs POS spécifiques sur la gestion des données et de notification afin d'y intégrer les changements.

**Produit/résultat :** Le système de données des laboratoires mis à jour est validé par les coordonnateurs régionaux des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite.

## Élaborer un plan de référence pour le matériel biologique

Le laboratoire national, en collaboration avec les coordonnateurs de laboratoire de l'OMS, devrait proposer un plan de référence complet et détaillé pour le matériel biologique qui sera expédié en temps utile aux laboratoires de séquençage de référence au niveau mondial et régional. En raison de la situation liée au COVID-19, il est important que le plan comprenne toutes les dispositions logistiques ainsi que les mesures d'urgence à mettre en œuvre en cas de besoin.

Produit/résultat : Le plan de référence soumis par le laboratoire est validé par les coordonnateurs régionaux et mondiaux de l'OMS.

## Etape 2 : Soumission du rapport sur l'état de préparation

Tous les documents générés par les activités décrites dans les sections 1a. à 1e. doivent faire partie du dossier sur l'état de préparation que le pays doit soumettre à l'équipe de vérification de l'état de préparation au nVPO2 pour confirmer que les exigences de préparation sont remplies.

## Etape 3 : "Surveillance post-déploiement " (SPD)

Cette phase commence une fois que le nVPO2 a été utilisé et durera six mois après la dernière AVS au nVPO2 dans le pays.

## Suivi des performances des laboratoires

Il est impératif que le programme surveille de près, par le biais du RMLP, les performances des laboratoires pendant la phase post-déploiement. Un rapport sur la charge de travail, la promptitude et l'exactitude des résultats est attendu du laboratoire toutes les deux semaines pendant six mois après l'utilisation initiale du nVPO2, ensuite tous les trois mois. Des rapports sont attendus de tous les laboratoires desservant des pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL pendant au moins six mois après la dernière AVS.

## Suivi des consommables et des réactifs

Même si, dans le cadre des critères de préparation, un stock d'un an de consommables et de réactifs est garanti avant la première utilisation dans le pays concerné, le laboratoire national devrait mettre à jour, et partager avec les bureaux nationaux et régionaux, la feuille de suivi existante sur une base mensuelle pendant les périodes d'utilisation initiale et de post-déploiement. Dans le cadre de la planification d'urgence, le bureau régional de l'OMS devrait veiller à ce qu'un stock de réserve aisément accessible soit disponible.

## Gestion des données et notification

Le RMLP dispose d'un processus bien établi pour partager les données au sein de ses laboratoires et avec l'IMEP. Toutefois, le processus d'introduction du nVPO2 au titre du protocole EUL impose la création de voies spécifiques pour gérer, examiner et notifier les données à l'IMEP et au fabricant du vaccin.

Alors que les systèmes de notification des résultats de laboratoire pour tous les virus détectés, y compris de type Sabin 2 et le PVDV2 seront maintenus, le RMLP a proposé la création d'un "sous-groupe chargé de caractérisation génétique du nVPO2 " qui supervisera le séquençage

des isolats du nVPO2 et la notification des résultats après le déploiement (voir le mandat du sous-groupe).



## ANNEXE 1a- Résumé des activités liées à la surveillance sur le terrain et du soutien disponible

| Sujet                  | Activité/élément (référence de la liste de contrôle du nVPO2 <sup>17</sup> )   | Exigence   | Description  | Chronologie  | Appui                                       |
|------------------------|--|--|--|--|---|
| Surveillance de la PFA | Effectuer un contrôle interne ; élaborer un plan de renforcement de la surveillance (D4)   | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale * | Effectuer une évaluation de base du système de surveillance de la polio dans le pays +un plan de 3 mois pour préparer le pays à l'utilisation du nVPO2   | Le contrôle interne et le plan de surveillance doivent être effectués dans les 2 à 3 semaines suivant la manifestation d'intérêt du pays pour l'utilisation du nVPO2 | Bureau régional/GTS-<br>Modèle disponible   |
|                        | Adapter le nouveau formulaire d'investigation des cas (D3)   | Tous les pays  | Ajuster le formulaire d'investigation des cas pour enregistrer séparément les vaccins antipoliomyélitiques de routine et des AVS   | Dans les 1 à 2 mois suivant la manifestation d'intérêt   | Modèle inclus dans l'annexe 2               |
|                        | Effectuer une recherche rétrospective des cas de PFA/EIIP dans tous les sites prioritaires où le nVPO2 a été utilisé, un mois après la première campagne au nVPO2 (D1) | Tous les pays  | Effectuer une recherche rétrospective unique de cas un mois après la première campagne, en passant en revue les six mois précédents  | Un mois après le premier cycle de l'AVS au nVPO2   | POS disponibles dans le PAMSP <sup>18</sup> |
|                        | Prélèvement systématique d'échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2 (D5)                                      | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale   | Recueillir des données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté, sélectionnés de manière aléatoire et par tranche d'âge autour des cas de PFA imputables aux PVDV2 (D2) | Pour la durée de l'utilisation du nVPO2, jusqu'à 6 mois après le dernier cycle de l'AVS au nVPO2.  | POS disponibles dans le PAMSP <sup>16</sup> |

<sup>17</sup> Liste de contrôle pour le déploiement du vaccin nVPO2" sur <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-July-2020-FINAL.xlsx>

<sup>18</sup> <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/03/AFP-contact-sampling-and-targeted-healthy-children-stool-sampling-20200327.pdf>

|    |   |  |   |   |   |
|----|---|--|---|---|---|
|    | Assurer le taux de PFANP $\geq 2$ à l'échelle nationale et dans 80% des districts de plus de 100.000 âgés de moins de 15 ans (D6)   | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale*.                         |   |   |   |
|    | Assurer des prélèvements d'échantillons de selles adéquats $\geq 80\%$ à l'échelle nationale et 80% de tous les districts notifiant des cas de PFA (D7)   | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale*.                         |   |   |   |
|    | Collecter des données pour informer sur l'efficacité du nVPO2 contre la polio paralytique (D2)  | Tous les pays  | Recueillir des données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté, choisis de manière aléatoire et par tranche d'âge autour des cas de PVDV2.  | Ajustez les POS et rendre l'outil facilement accessible. Mettre en œuvre l'activité autour de tout cas de PVDV pour la durée de la période du protocole EUL   | POS disponibles <sup>19</sup>   |
| SE | Garantir un site de SE fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé (E1)<br>Prélever des échantillons de la SE deux fois par mois pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2 - puis tous les mois pendant 6 mois supplémentaires (E2) | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale*.<br>- (E2)<br>s'applique | Examiner les performances de tous les sites actuels de la SE et étudier la faisabilité de l'ouverture de nouveaux sites dans les zones d'utilisation du nVPO2.<br><br>Augmentation de la fréquence des prélèvements d'échantillons. | Dans les 3 mois suivant la manifestation d'intérêt<br>Deux fois par mois, prélever des échantillons de la SE pendant 6 mois après la dernière utilisation du nVPO2 pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale; | Lignes directrices sur la SE (projet) élaborées par le GTS. Contrôle interne sur la SE disponible auprès du GTS |

<sup>19</sup> Les POS seront bientôt disponibles dans la section nVPO2 du site web de l'IMEP

|                       |   |  |   |  |  |
|-----------------------|---|--|---|--|--|
|                       |   | également aux nouveaux sites ad hoc dans les pays au titre du protocole EUL          |   | Mensuel pour les autres pays au titre du protocole EUL   |  |
| Soutien à l'innocuité | Soutenir la formation sur les outils de collecte de données et la modification du système d'information des EIIP liés au nVPO2 (F1-F2) - Effectuer une surveillance active des EIIP avec le soutien du réseau de la PFA et éventuellement une recherche rétrospective des cas de EIIP | Pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale | Imprimer les outils des EIIP ; s'accorder sur les responsabilités en matière de gestion des données<br>Mettre en place une base de données/un système d'information pour les EIIP<br>La surveillance active des EIIP est un complément des MAPI et vise à détecter les signaux ; la recherche rétrospective des EIIP peut être combinée avec la recherche rétrospective des cas de PFA (voir ci-dessus) | Dans les 2 ou 3 mois suivant la manifestation d'intérêt.<br>La surveillance active des EIIP est mise en œuvre pendant toute la durée de l'utilisation du nVPO2 et au moins pendant les 3 mois suivant la dernière utilisation du nVPO2.<br>La recherche rétrospective de cas est une activité ponctuelle un mois après le premier cycle des AVS au nVPO2 | Outils disponibles auprès de l'équipe chargée de l'innocuité du nVPO2 et du GTS  |
|                       | Former tous les responsables chargés de la surveillance de la PFA aux variables du nVPO2 et à la collecte de données de surveillance de l'innocuité (F2)  | Tous les pays  | Former tous les responsables chargés de la surveillance à la surveillance de la PFA et aux activités liées aux nVPO2 et aux EIIP : former le Comité national d'experts sur la poliomyélite sur les EIIP/MAPI et sur la PPAV   | Dans les 3 mois suivant la manifestation d'intérêt   | Matériel de formation (méthodologie et contenu) disponible auprès de l'équipe chargée de l'innocuité du nVPO2 et du GTS. Formation en ligne (webinaires) disponible auprès de l'équipe chargée de l'innocuité du nVPO2 et du GTS |

## Annexe 1b

### Résumé des activités habilitantes liées à la surveillance des laboratoires et du soutien disponible

| Activité/élément  | Description  | Chronologie   | Appui   |
|---|--|---|---|
| Contrôle interne (si possible sur place)                        | Évaluation de base des performances du laboratoire de première ligne pour les 12 derniers mois   | Dans les 1 à 2 semaines suivant la manifestation d'intérêt du pays pour l'utilisation du nVPO2  | Site web du système de gestion du RMLP  |
| Estimation de la charge de travail et du stock                  | Estimation de la charge de travail générée par la surveillance de la PFA et de la SE pour les six premiers mois après l'utilisation du nVPO2. Passez une commande au bureau régional.  | Dans la semaine suivant la manifestation d'intérêt du pays pour l'utilisation du nVPO2 ; cela devrait être fait de manière proactive pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 au cours de la période d'utilisation initiale. | Plan de renforcement de la surveillance de la PFA et de la SE.<br>Dynamique ou charge de travail, usage de consommables et de réactifs au cours des trois dernières années. |
| Ateliers de formation pour le personnel des laboratoires        | 1. former tous les laboratoires à la réalisation et à l'interprétation (i) du test RT-PCR sur le nVPO2 et (ii) du nouvel algorithme de diagnostic de la SE<br>2. La priorité sera accordée aux régions (i) Afrique et Méditerranée orientale, (ii) Pacifique occidentale, Asie du Sud-Est, Europe et les Amériques | Vers fin août 2020 pour les régions Afrique et Méditerranée orientale, Fin septembre pour les autres régions.   | Modules de formation par webinaire conçus par les CDC (Etats Unis) et l'OMS et validés par le RMLP.   |
| Procédures opérationnelles standardisées et feuilles de travail | Toutes les POS et feuilles de travail pertinentes décrivant/soutenant les procédures IV, DIT, le séquençage et la SE ; cela comprend (i) le schéma de référence pour les isolats et les spécimens originaux selon les besoins et (ii) les POS spécifiques pour la gestion des données et la notification du nVPO2. | Dans le mois qui suit l'atelier de formation.   | Les coordonnateurs des laboratoires de l'OMS pour la polio et les gestionnaires de données.   |
| Contrôle des fournitures et des performances des laboratoires   | Suivi proactif de la consommation des laboratoires et des principaux indicateurs de performance (promptitude, exactitude)  | Feuilles de suivi à partager avec le bureau régional sur une base mensuelle   | Feuille de commande/suivi des fournitures, et feuille de suivi des performances   |
| Gestion et notification des données de laboratoire              | Les bases de données des laboratoires (PFA et SE) ont été mises à jour pour refléter les résultats des nouveaux algorithmes de test  | Bases de données mises à jour chaque semaine, à partager avec l'OMS selon les règles du RMLP.   | Bases de données du laboratoire régional  |

## Annexe 2- FORMULAIRE D'INVESTIGATION DE CAS - - PARALYSE FLASQUE AIGUË

Reconnaissant que les formulaires d'investigation des cas soient généralement spécifiques à une région, il faudrait que la section suivante sur l'historique de la vaccination soit adaptée pour refléter les variables suivantes en plus (ou en remplacement) des variables existantes.

---

### HISTORIQUE DES VACCINATIONS

Doses totales de VPO (VPOb/VPOM2/nVPO2) reçues pendant l'AVS :  Doses totales de VPO reçues pendant l'IR :  99=inconnu  
Date de la dernière dose de VPO reçue (AVS) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 99=Inconnu

Doses totales de VPI reçues pendant l'AVS :  99=inconnu Doses totales de VPI reçues pendant l'IR :  99=inconnu  
Date de la dernière dose de VPI reçue (AVS) : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Source d'information sur la vaccination : Carte  Rappel   
Choisissez un

---

### Annexe 3a

#### Évaluer l'efficacité du vaccin nVPO2 par la collecte de données sur la couverture vaccinale de témoins communautaires sains



La surveillance post-déploiement suite à l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral (nVPO2) comprend l'évaluation de l'efficacité du vaccin contre la maladie paralysante causée par le poliovirus dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDV2).

L'efficacité vaccinale du VPO trivalent, du VPO bivalent et du VPO monovalent (types 1 et 3) contre la poliomyélite a été estimée à partir des données des antécédents de vaccination communiquées par les soignants des cas de poliomyélite et des cas de paralysie flasque aiguë (PFA) non polio (témoins)<sup>20, 21</sup>. Ces estimations étaient fondées sur 10 années de données de surveillance de la poliomyélite. Il est nécessaire d'estimer rapidement l'efficacité du vaccin nVPO2 et la notification de doses des seuls cas de PFA ne (sera pas suffisante ? ) peut pas être effectuées en temps utile. La collecte des des données de vaccination de cas témoins, du même groupe d'âge, au sein de la communauté, sera un moyen efficace d'obtenir plus de données rapidement.

Ce document présente les procédures opérationnelles standardisées (POS) à suivre par les agents de surveillance pour recueillir des données sur les antécédents de vaccination des cas témoins de PVDV2, sains et sélectionnés de manière aléatoire dans la communauté et par tranches d'âge. Les antécédents de vaccination des cas de PVDV2 seront obtenus lors de l'enquête de routine et enregistrés dans le formulaire d'investigation des cas . Nous fournissons un formulaire similaire pour obtenir des données sur les antécédents de vaccination des témoins au sein de la communauté.

En fonction des méthodes de collecte de données et leur disponibilité dans les pays, un système de collecte de données sera mis en place pour assurer le flux de données aux niveaux du bureau pays et bureau régional vers le siège. Lorsque la collecte de données mobiles peut avoir lieu, un formulaire Open Data Kit (ODK) sera mis à la disposition des bureaux nationaux. Là où la collecte électronique des données n'est pas possible, des méthodes sur papier seront utilisées. Les détails de ces procédures ne sont pas couverts par ces POS spécifiques et seront fournis séparément.

Ces POS doivent être suivies pour tout cas de PVDV2 détecté dans une zone où le nVPO2 a été utilisé et doivent pouvoir être appliquées immédiatement dès la première introduction du nVPO2.

---

<sup>20</sup> Mangal, T. D. *et al.* Key issues in the persistence of poliomyelitis in Nigeria: a case-control study. *The Lancet. Global health* **2**, e90-97, doi:10.1016/S2214-109X(13)70168-2 (2014).

<sup>21</sup> O'Reilly, K. M. *et al.* The effect of mass immunization campaigns and new oral poliovirus vaccines on the incidence of poliomyelitis in Pakistan and Afghanistan, 2001-11 : a retrospective analysis. *Lancet* **380**, 491-498, doi:10.1016/S0140-6736(12)60648-5 (2012).

Notez que cette procédure relève des exigences de surveillance sur le terrain et en laboratoire, dans le contexte de l'utilisation du nVPO2.

### **POS pour la collecte de données sur la couverture vaccinale des témoins communautaires sains de cas de PVDV2 sélectionnés par tranches d'âge et de manière aléatoire**

Ces POS doivent être suivis par les agents de surveillance pour retrouver les témoins communautaires pour chaque cas de PVDV2. Douze témoins communautaires seront appariés selon l'âge de chaque cas de PVDV2 et les antécédents de vaccination de ces témoins seront obtenus.

Cette procédure doit commencée dans les deux semaines suivant la confirmation d'un cas de PVDV2 et les données des douze témoins communautaires doivent être recueillies dans le mois suivant la confirmation du cas de PVDV2.

#### **Pour les besoins de cette activité, les cas de PVDV2 sont définis comme suit :**

- Cas de PFA avec un isolement en laboratoire du PVDV2 dans leur échantillon de selles (ou isolement du PVDV2 des selles de leur contact si le cas de PFA a des selles inadéquates) et
- qui résident ou qui se trouvaient dans une zone ayant utilisé le nVPO2 dans le cadre d'une riposte en cas flambée au moins une fois, avec la date d'apparition de la paralysie après la première campagne de riposte à la flambée de nVPO2, et
- Avec des antécédents de vaccination contre la polio (de routine et lors des AVS) enregistrés dans le formulaire d'enquête sur le cas (CIF).

#### **Définition du témoin communautaire :**

Les enfants qui :

- ont probablement eu la même exposition au PVDV2 que le cas du PVDV2 et
- ont résidé dans la même communauté que le cas du PVDV2 au moment de la paralysie et
- ont le même âge (+/- 1 an)

#### **Critères d'inclusion pour les témoins communautaires :**

- Âge : +/- 1 an de l'âge actuel du cas du PVDV2
- Résidence:
  - Leurs ménages se trouvent dans la même communauté que le cas du PVDV2.
  - Ils ont résidé dans ces ménages au moment de l'apparition de la paralysie du cas du PVDV2.
  - L'enfant et la personne principale qui s'en occupe doivent être présents tous deux au moment de l'entretien (prévoyez deux visites supplémentaires en cas d'absence de l'enfant et de la personne principale qui s'en occupe avant de choisir un nouveau ménage).
  - Un seul enfant par ménage sera inclus comme témoin communautaire.
  - Lorsque des cas de PVDV2 sont signalés dans de petits villages, il se peut qu'il n'y ait pas assez de ménages pour recueillir suffisamment de témoins communautaires, c'est pourquoi les ménages de villages adjacents du même district peuvent être inclus.

#### **Définition du ménage:**

- Les personnes qui partagent une cuisine et mangent de la même marmite

### **Définition de la personne principale en charge de l'enfant :**

- La mère, la grand-mère, le père ou le tuteur qui connaît l'état de santé de l'enfant
- Pas de frères et sœurs d'enfants de moins de 15 ans
- Pas de membres de la famille éloignés ou de voisins

### **Sélection aléatoire des ménages :**

Au total, 12 ménages auront des informations enregistrées sur 12 témoins communautaires (1 témoin par ménage).

- Quatre ménages seront sélectionnés dans chacune des trois directions choisies d'une manière aléatoire du cas de PVDV2.
- Dans chaque direction, un ménage sur quatre sera échantillonné.

Lorsqu'un ménage ne comporte pas d'enfants répondant aux critères d'inclusion, ou lorsque l'enfant et la personne principale qui s'en occupe ne sont pas présents lors de deux tentatives additionnelles de visite, les ménages adjacents suivants seront visités jusqu'à ce qu'un ménage approprié soit atteint.

### **Annexe 3b**

#### **Étapes de la collecte des données des antécédents de vaccination des cas de PVDV2, sélectionnés de manière aléatoire par tranches d'âge au sein de la communauté**

##### **Matériel nécessaire**

- Un stylo ou un crayon
- Soit installer sur un smartphone le formulaire ODK de dépistage des ménages et le formulaire de collecte de données, soit le format papier de l'outil de dépistage des ménages et le formulaire d'enquête, afin d'enregistrer les données de chaque témoin communautaire
- Un calendrier/liste des dates des précédentes AVS de la polio dans la communauté (veuillez supprimer toute information sur le type de VPO administré pour éviter les préjugés)

*Un organigramme illustrant le processus est disponible dans la figure 1 et un schéma de sélection aléatoire des ménages est présenté dans la figure 2. Un organigramme illustrant le processus de dépistage des ménages est proposé à la figure 3.*

##### **Étapes à suivre**

1. Obtenez l'adresse où résidait le cas de PVDV2 au moment de l'apparition de la paralysie.
2. Définissez trois directions aléatoires à partir desquelles vous pouvez marcher, en faisant tourner un stylo sur le sol à l'extérieur du domicile du cas de PVDV2.
  - Si une rue ou un ménage ne se trouve pas directement dans la direction où le stylo pointe, choisissez la rue ou le ménage le plus proche pour aller dans cette direction.
  - Les informations locales doivent être prises en compte pour sélectionner les ménages dans une certaine direction. Par exemple, si un cas de PVDV2 réside à la périphérie d'un village. Si cela est possible, une autre direction doit être choisie au hasard.
3. Pour chacune de ces directions, visitez le premier ménage dans cette direction à partir du cas de PVDV2.
  - Dans les villes avec des bâtiments à plusieurs niveaux, le premier ménage dans un tel bâtiment sera le ménage le plus proche au rez-de-chaussée.
4. Lorsque vous vous adressez à un nouveau ménage, présentez-vous et expliquez le but de votre visite



5. Demandez à parler avec la personne principale en charge de l'enfant et utilisez l'outil de dépistage du ménage pour déterminer si un enfant réside dans le ménage qui répond aux critères de correspondance (+/- 1 an du cas de PVDV2).
  - Commencez par expliquer comment la personne principale en charge de l'enfant peut vous aider.
  - N'inclure que les enfants qui sont physiquement présents au moment de la visite et qui vivaient dans le ménage au moment de l'apparition de la paralysie du cas de PVDV2.
  - **Ne pas** inclure les enfants en visite ou les enfants de parents qui n'étaient pas présents dans le ménage au moment de l'apparition de la paralysie du cas de PVDV2.
  - Si plusieurs enfants répondent à ces critères, choisissez l'enfant dont l'âge est le plus proche de celui du cas de PVDV2.
6. Si la personne principale en charge de l'enfant et/ou l'enfant ne sont pas présents au moment de la visite initiale, effectuez deux visites supplémentaires avant de choisir un autre ménage auprès duquel vous pourrez recueillir des informations.
  - Lors de la sélection d'un autre ménage, visitez les ménages adjacents dans la même direction jusqu'à ce qu'un ménage approprié soit atteint (ou dans les immeubles à plusieurs étages, visitez les appartements adjacents et montez ensuite d'un étage avant de passer à l'immeuble adjacent dans la même rue).
7. Si un enfant répondant aux critères requis vit dans ce ménage :
  - Enregistrez les coordonnées GPS du ménage (le cas échéant).
  - Demandez à la personne principale en charge de l'enfant de :
    - Récupérer le carnet de vaccination de l'enfant témoin dans la communauté
    - Fournir les données démographiques de l'enfant, comme l'exige le formulaire d'enquête
    - Fournir des détails sur le statut vaccinal de l'enfant (au moyen du carnet de vaccination et du rappel verbal des AVS) comme l'exige le formulaire d'enquête.
  - Remercier ensuite la personne principale en charge de l'enfant pour son temps et continuer dans la même direction, une fois arrivé au quatrième ménage, déterminez si un enfant répond aux critères requis. (Dans les bâtiments à plusieurs niveaux, comptez les ménages en montant avant de visiter les bâtiments adjacents).
8. Si aucun enfant répondant aux critères de sélection ne vit dans ce ménage, remerciez la personne en charge de l'enfant pour son aide et continuez dans la même direction jusqu'à ce que vous trouviez un ménage répondant aux critères de sélection (ou, dans les immeubles à plusieurs étages, visitez les appartements adjacents et montez les étages avant de passer à l'immeuble voisin dans la même rue).
9. Répétez les étapes 4 à 8 jusqu'à ce que les données de quatre enfants de quatre ménages dans chaque direction aient été collectées. Si le village est trop petit pour trouver suffisamment de ménages, visitez les villages adjacents du même district.
10. Au final, 12 enfants par cas de VDPV2 doivent être sélectionnés parmi 12 ménages différents qui se trouvent dans trois directions différentes du lieu de résidence du cas de PVDV2 (c'est-à-dire quatre ménages par direction)

Figure 1 Organigramme du processus d'échantillonnage

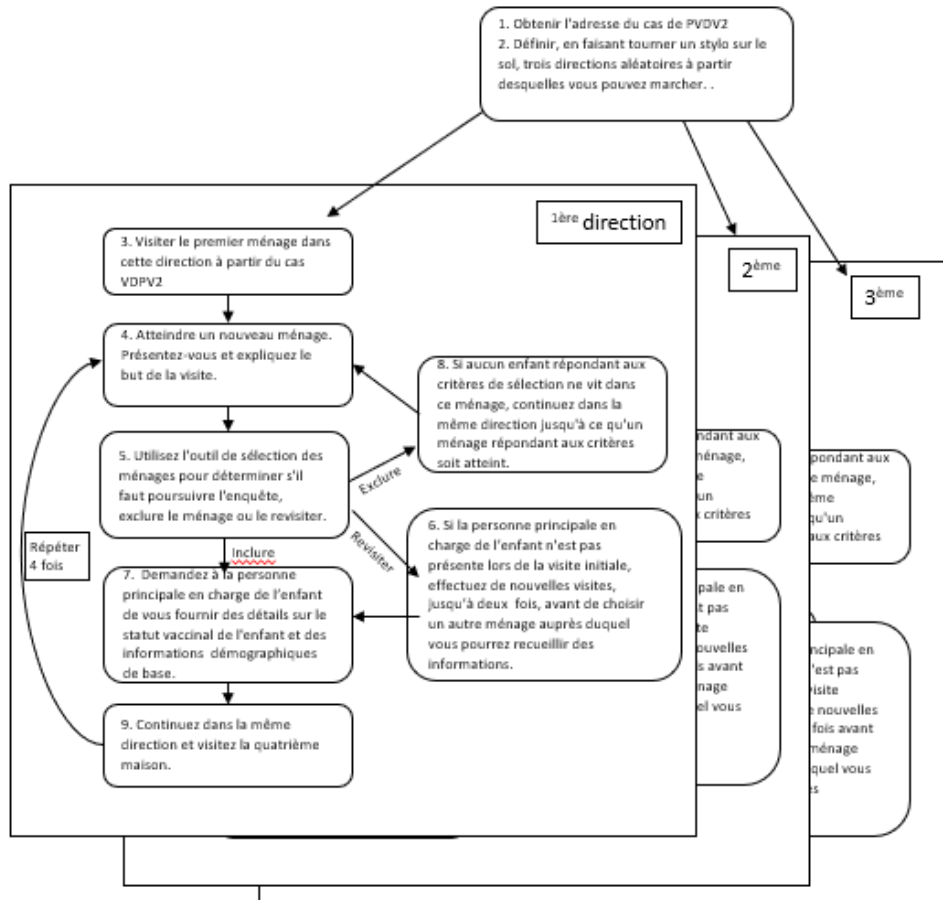
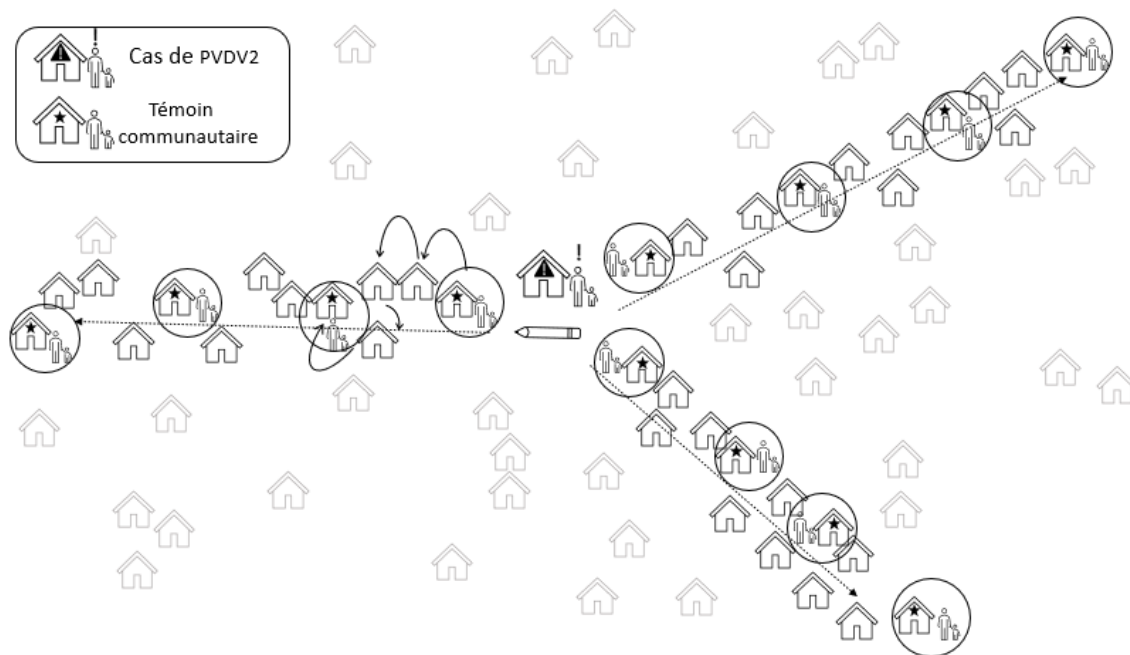


Figure 2 Diagramme pour le choix aléatoire des ménages

A) Milieu rural



## B) Milieu urbain

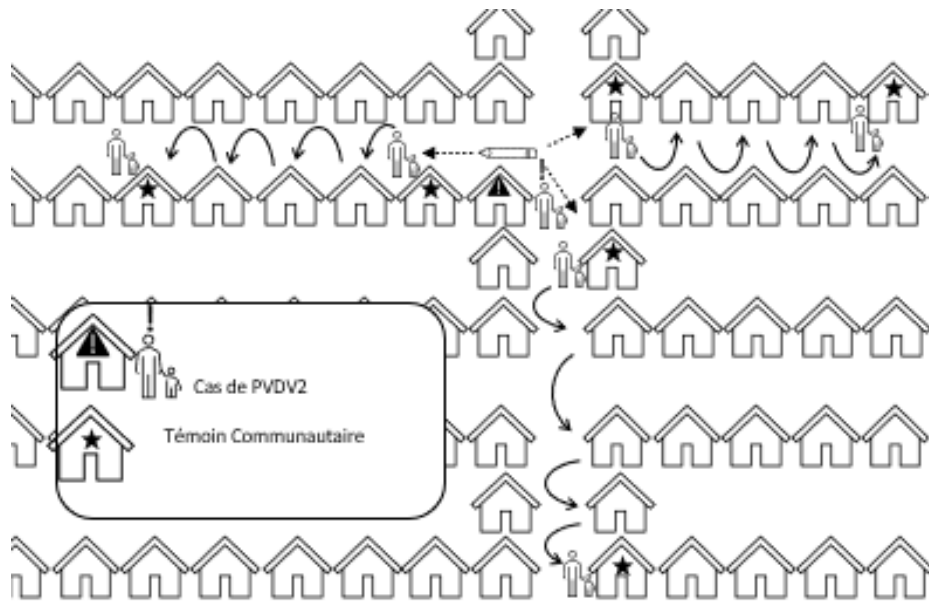
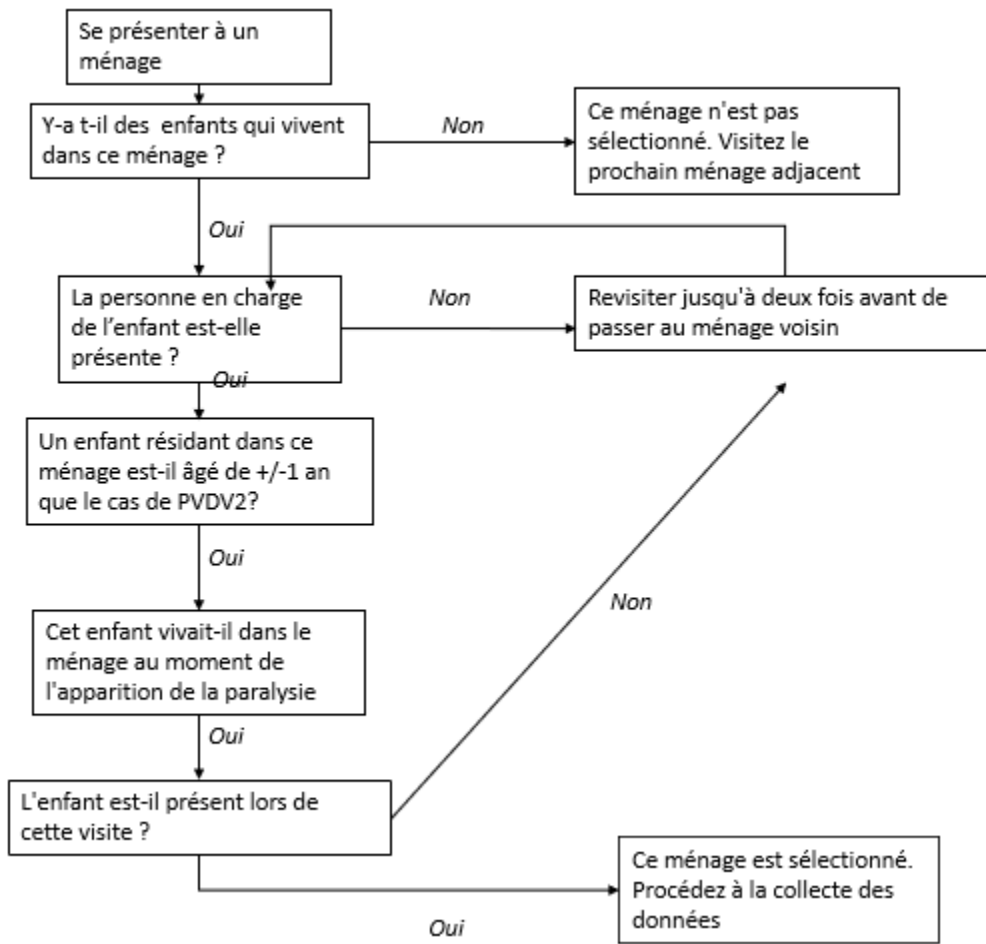


Figure 3 Illustration du Sélection des ménages



Dépistage des ménages : (*dates = jj.mm.aa*)

**Détails de l'enquête**

Nom de l'enquêteur \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone portable de l'enquêteur \_\_\_\_\_

Date des entretiens \_\_\_\_\_

**Détails du cas**

EPID \_\_\_\_\_ Nom \_\_\_\_\_ Sexe \_\_\_\_\_

Date de naissance \_\_\_\_\_ (*jj.mm.aa*) Âge en mois \_\_\_\_\_ Date de début \_\_\_\_\_

Région/Province \_\_\_\_\_ District \_\_\_\_\_ Ville/village \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

*Répétez les sections suivantes pour chaque contrôle (x12)*

**Témoin communautaire 1**

Région/Province \_\_\_\_\_ District \_\_\_\_\_ Ville/village \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Coordonnées (Maison) (*format WGS 1984*)

Longitude \_\_\_\_\_ Latitude \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_ Nom de la personne en charge..... Père/Mère/Tuteur

Date de naissance \_\_\_\_\_ Âge en mois \_\_\_\_\_ Sexe \_\_\_\_\_

**Antécédents de vaccination 1**

Doses totales de VPO reçues lors des AVS \_\_\_\_\_ 99 = Inconnu Doses totales de VPO reçues lors de la vaccination de routine \_\_\_\_\_ 99 = Inconnu

Date des dernières doses de VPO reçues (AVS) \_\_\_\_\_

Doses totales de VPI reçues lors des AVS \_\_\_\_\_ 99 = Inconnu Total des doses de VPI reçues lors de la vaccination de routine \_\_\_\_\_ 99 = Inconnu

Date de la dernière dose de VPI reçue AVS :

Source des informations sur la vaccination de routine Choisissez un Carte \_\_\_\_\_ Rappel \_\_\_\_\_

Nombre de Depuis la date d'apparition (paralyse) du cas... \_\_\_\_\_

## Annexe 4

### Surveillance post-déploiement - Surveillance du poliovirus chez les patients présentant une immunodéficience primaire (IP), dans le cadre de l'utilisation du nVPO2

Afin d'évaluer l'innocuité du nVPO2, le cadre de suivi post-déploiement comprend la surveillance du poliovirus chez les personnes présentant une immunodéficience primaire (IP) - voir le protocole EUL dans l'encadré 1.

Une réplication prolongée des PVDV a été observée chez un petit nombre de personnes souffrant de troubles immunitaires rares. Comme elles ne sont pas capables de développer une réponse immunitaire, ces personnes ne sont pas en mesure d'éliminer l'infection intestinale causée par le virus du vaccin, qui est généralement éliminée chez une personne immunocompétente dans un délai de six à huit semaines. Du fait d'une réplication prolongée chez la personne immunodéficiente, une réversion de ces poliovirus vaccinaux atténués peut se produire, entraînant une neurovirulence et des caractéristiques de transmission du poliovirus sauvage. Lorsque cela se produit, ces poliovirus sont appelés "poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience" (PVDVi). Les patients atteints d'une immunodéficience peuvent donc excréter des PVDVi pendant des périodes prolongées.

Les IP présentant un risque connu d'infection par le poliovirus sont des individus de tout âge qui souffrent d'un trouble primaire d'anticorps ; un trouble d'immunodéficience humorale (cellules B) ou combinée humorale (cellules B) et cellulaire (cellules T), confirmé par des taux d'immunoglobuline inférieurs aux normes d'âge. Une liste des IP présentant un risque connu d'excrétion prolongée du poliovirus est disponible dans l'encadré 2. Il est important de noter que les immunodéficiences des cellules T uniquement, telles que le VIH, ne sont pas un facteur de risque connu pour le PVDVi.

En vertu des exigences au titre du protocole EUL pour l'utilisation du nVPO2, il est obligatoire d'estimer l'innocuité du nouveau vaccin chez les IP. En outre, le Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE)<sup>22</sup> recommande clairement d'étendre la surveillance du poliovirus chez les IP dans le

#### Encadré 1 - extrait du texte sur l'autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL pour le nVPO2

"Une surveillance active sera mise en place pour identifier les cas de patients présentant une immunodéficience primaire (IP) qui pourraient avoir été exposés pendant les campagnes de vaccination. Le suivi de ces patients sera mis en œuvre dans les premiers pays ou régions où des campagnes de vaccination au nVPO2 auront lieu et où les infrastructures nécessaires existent et où l'accès peut être raisonnablement atteint pendant une période prolongée après la campagne de vaccination. L'infrastructure nécessaire se rapporte aux centres de soins tertiaires ayant la capacité de diagnostiquer les IP.

Des visites régulières seront effectuées dans les services d'immunologie existants dans les grands hôpitaux / hôpitaux universitaires afin d'enregistrer les nouveaux patients IP, qui sont connus et qui ont été vaccinés au nVPO2. Les cas IP signalés seront consignés dans un registre spécial.

Les efforts de suivi des IP seront maintenus jusqu'à ce qu'un nombre suffisant de cas IP ait été collecté pour permettre une évaluation de l'innocuité du nVPO2 liés aux cas IP en ce qui concerne la progression de la maladie ou l'excrétion prolongée du nVPO2".

<sup>22</sup> [https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2\\_SAGE\\_April\\_2019\\_polio\\_Mach.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_SAGE_April_2019_polio_Mach.pdf?ua=1)

cadre de la stratégie de post-certification de la poliomyélite, indépendamment de l'utilisation du nVPO2. L'IMEP a donc élaboré des lignes directrices pour la mise en œuvre de la surveillance de la poliomyélite chez les patients IP. Cependant, tous les pays n'ont pas la capacité de diagnostiquer et de traiter les patients atteints de troubles de l'immunodéficience, y compris les IP.

Ce document présente les étapes à suivre par les responsables de la surveillance pour évaluer si un pays dispose de l'infrastructure nécessaire pour mettre en œuvre la surveillance du poliovirus chez les IP, et un aperçu de ce qui est nécessaire pour mettre en œuvre ce système de surveillance.

### Étape 1 - Évaluation de la capacité du pays

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le pays a la capacité de diagnostiquer les patients présentant une IP et s'il a mis en place un système pour les suivre en permanence. Si le pays dispose de cette capacité, une liste des patients présentant une IP devrait déjà être disponible, même si elle est incomplète, dans les institutions concernées, telles que les hôpitaux universitaires et les hôpitaux tertiaires, les laboratoires spécialisés ou les centres d'immunologie et les services pédiatriques spécialisés. Cette évaluation doit être effectuée dans le cadre de l'évaluation de vérification de l'état de préparation du pays au nVPO2.

Le responsable de la surveillance devra :

1. Identifier tous les hôpitaux et établissements susceptibles de diagnostiquer et de traiter les patients présentant une IP (par exemple, les hôpitaux tertiaires ou universitaires, les centres immunologiques, les cliniques pédiatriques spécialisées, etc....)
2. Visiter ces établissements et discuter avec le chef de chaque institution ou service (par exemple, le directeur de l'hôpital et/ou le directeur médical, le clinicien responsable du service immunologique et pédiatrique) pour déterminer si une liste de patients présentant une IP existe déjà et s'il existe un système pour leur suivi. Voir encadré 2 pour une liste des IP présentant un risque connu d'excrétion prolongée du poliovirus, et annexe 1 pour la liste de contrôle des IP qui doit être utilisée pour documenter les visites.
3. Notifier et documenter les conclusions des visites institutionnelles :
  - a. S'il n'y a pas de capacité de diagnostiquer les patients présentant une IP, pas de liste des IP ou pas de système existant pour effectuer le suivi, le responsable de la surveillance devra documenter cette constatation dans la liste de contrôle des IP (Annexe 1) et notifier ce résultat au point focal national chargé du nVPO2. Ce rapport doit indiquer la date de la visite dans les institutions concernées ainsi que le nom et les coordonnées de la personne interrogée.

#### Encadré 2 – Les IP présentant un risque élevé connu d'excrétion prolongée du poliovirus

1. Troubles des anticorps prédominants:
  - Le déficit immunitaire commun variable (DICV) commun et autres hypogammaglobulinémies primaires
  - Agammaglobulinémie, y compris l'agammaglobulinémie liée à l'X,
2. Déficit immunitaire affectant l'immunité cellulaire et humorale, y compris :
  - Trouble d'immunodéficience combiné sévère
  - Déficiences immunitaires combinées, y compris les déficits majeurs du complexe d'histocompatibilité, l'immunodéficience, l'instabilité centromérique et le syndrome des anomalies faciales (ICF)
3. Autres déficits immunitaires avec hypogammaglobulinémie

- b. S'il existe une capacité de diagnostiquer les patients présentant une IP et un système de suivi, le responsable de la surveillance devra documenter cette constatation dans la liste de contrôle des IP et en notifier le point focal national chargé du nVPO2.
  - c. Le responsable de la surveillance et le point focal national chargé du nVPO2 doivent remplir et signer la liste de contrôle des IP et **l'inclure dans le rapport sur l'état de préparation du pays dans le cadre du processus EUL.**
4. S'il est possible de diagnostiquer les patients présentant une IP, passez à l'étape 2 - Mise en place de la surveillance des IP.

### Étape 2 - Mise en place de la surveillance des IP

Si le pays a la capacité de mettre en place un système de surveillance du poliovirus chez les patients présentant une IP, comme indiqué dans la liste de contrôle des IP, le point focal et l'équipe de surveillance chargé du nVPO2 doivent demander le soutien du bureau régional/siège de l'OMS pour mettre en place ce système de surveillance.

Il s'agira d'un processus progressif qui commencera par le lancement d'une surveillance du poliovirus chez les patients présentant une IP dans un ou plusieurs établissements clés et qui s'étendra progressivement à d'autres établissements pertinents (par exemple, les établissements de santé provinciaux), le cas échéant. L'IMEP met à disposition plusieurs outils (par exemple, des lignes directrices, du matériel de formation et un système d'information). La présente procédure opérationnelle standardisée (POS) souligne les premières étapes, mais les "GPEI Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs)" décrivent le système plus en détail (<http://polioeradication.org>)

Il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

1. Le pays doit demander le soutien de l'OMS pour lancer la surveillance du poliovirus chez les patients présentant une IP, dans le cadre du processus de préparation.
2. Le bureau régional/siège de l'OMS et l'IMEP fourniront un premier briefing à l'équipe nationale de surveillance dans un délai d'un mois à compter de la date de la demande (cela peut être fait virtuellement)
3. Conformément à la ligne directrice sur la surveillance des IP, le pays devra alors mettre en œuvre les étapes suivantes :
  - Sensibiliser les responsables de la santé publique sur l'importance de la surveillance du poliovirus chez les patients présentant une IP et sur son rôle dans le cadre du processus EUL pour le nVPO2, en utilisant les résultats du modèle mondial d'évaluation des risques et les données nationales, si disponibles.
  - Sur la base de l'évaluation initiale des capacités (étape 1), inscrire comme "site sentinelle de notification" les institutions qui ont été identifiées comme ayant la capacité de diagnostiquer et de suivre les patients présentant une IP. Dans chaque site sentinelle de notification, identifiez un point focal, de préférence un médecin spécialisé. Inclure le site sentinelle de notification dans le réseau des sites de surveillance active.
  - Former les responsables de la surveillance nationaux et les médecins spécialisés/points focaux du site sentinelle de notification à la surveillance des IP, en utilisant les modules de formation disponibles.



- Évaluer le système national de données des IP afin d'explorer comment il pourrait être relié électroniquement au système d'information IP sur la polio (selon la norme mondiale),
- Une fois que le système de surveillance IP a été établi (par exemple, registre national, liaison avec le système d'information),
  - Prélever et tester des échantillons de selles pour tous les patients présentant une IP, connus et nouvellement diagnostiqués qui répondent à la définition de cas de "patient IP présentant un risque élevé d'excrétion du poliovirus". (Voir encadré 2)
  - Planifier une visite de suivi annuelle et des analyses d'échantillons de selles ; la fréquence des tests augmentera pour ceux testés positifs à la polio ; se référer au guide sur la surveillance des IP pour plus de détails (<http://polioeradication.org>)
  - Dans le cadre du processus EUL pour le nVPO2, tous les patients présentant une IP à haut risque d'excrétion du poliovirus (voir encadré 2) doivent être testés un mois après la dernière AVS au nVPO2 dans le pays.
    - Pour les patients présentant une IP dont le résultat est positif, un suivi mensuel des analyses d'échantillons doit être effectué jusqu'à ce que deux résultats négatifs consécutifs soient obtenus.
    - Pour les patients présentant une IP dont le résultat est négatif, un suivi annuel des prélèvements doit être effectué.
    - L'excrétion du virus lié au nVPO2 chez les patients présentant une IP sera détectée par des tests de laboratoire similaires aux méthodes actuelles de détection des virus liés au type Sabin.

**Dans le cadre du nVPO2, tous les IP "présentant un risque élevé d'excrétion du poliovirus" doivent être testés un mois après la dernière AVS au nVPO2.**

## Annexe A

### Liste de contrôle des patients présentant une immunodéficience primaire (IP)

Les informations ci-dessous doivent être systématiquement documentées lors de chaque visite d'établissement

#### Etablissement d'investigation 1

Nom et position de l'interviewer \_\_\_\_\_

Date de l'entrevue \_\_\_\_\_

Province \_\_\_\_\_ District \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement de santé visité \_\_\_\_\_

Type d'établissement de santé (hôpital universitaire, centre d'immunologie, etc...) \_\_\_\_\_

Nom, position et titre de la personne interviewée \_\_\_\_\_

Coordonnées de la personne interviewée \_\_\_\_\_

*Après l'entrevue et la visite de l'hôpital, veuillez répondre aux questions suivantes*

Y a-t-il une capacité de diagnostiquer les patients présentant une immunodéficience primaire (IP) **OUI/NON**

si OUI, Comment les diagnostics des IP sont-ils établis ?

Niveaux d'Ig  Signaux d'alarme de Jeffrey Mod  autres (à spécifier SVP)

Existe-t-il une liste ou un registre des patients présentant une immunodéficience primaire (IP) **OUI/N** L'avez-vous vu ? **OUI/NON**

Existe-t-il un système établi de suivi des patients **OUI/NON**

(c.-à-d. maintenir les coordonnées mises à jour, les visites régulières, etc.)

Quel est le diagnostic le plus fréquent enregistré/listé : \_\_\_\_\_

#### Etablissement d'investigation 2

Nom et position de l'intervieweur \_\_\_\_\_

Date de l'entrevue \_\_\_\_\_

Province \_\_\_\_\_ District \_\_\_\_\_ City \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement de santé visité \_\_\_\_\_

Type d'établissement de santé (hôpital universitaire, centre d'immunologie, etc...) \_\_\_\_\_

Nom, position et titre de la personne interviewée \_\_\_\_\_

Coordonnées de la personne interviewée \_\_\_\_\_

*Après l'entrevue et la visite de l'hôpital, veuillez répondre aux questions suivantes*

Y a-t-il une capacité de diagnostiquer patients présentant une immunodéficience primaire (IP) **OUI/NON**

si OUI, Comment les diagnostics des IP sont-ils établis ?

Niveaux d'Ig  Signaux d'alarme de Jeffrey Mod  autres (à spécifier SVP)

Existe-t-il une liste ou un registre des patients présentant une immunodéficience primaire (IP) **OUI/N** L'avez-vous vu ? **OUI/NON**

Existe-t-il un système établi de suivi des patients **OUI/NON**

(c.-à-d. maintenir les coordonnées mises à jour, les visites régulières, etc.)

Quel est le diagnostic le plus fréquent enregistré/listé : \_\_\_\_\_

*Veuillez poursuivre et ajouter des investigations supplémentaires (installation 3, 4, etc.) le cas échéant*

**Combien d'installations ont été visitées?**

**Le pays a-t-il mis en place un système de diagnostic et de suivi des patients présentant une immunodéficience primaire (IP)**

**OUI/NON**

**Nom et signature du point focal de la surveillance**

**Nom :**

**Signature**

**Date**