

Processus de vérification de l'état de préparation et de mise à disposition des doses du nVPO2



Orientations provisoires pour la phase d'utilisation initiale

Vérification de l'état de préparation

Vue d'ensemble

Le lancement du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) nécessitera la vérification qu'un pays a rempli toutes les conditions de l'état de préparation à l'utilisation **de ce vaccin** dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing). Tous les pays qui envisagent d'utiliser le nVPO2 devront être vérifiés comme étant prêts avant l'autorisation de la mise à disposition des doses du stock de nVPO2. Les doses ne seront pas libérées sans une vérification que le pays a rempli toutes les exigences. Le processus de vérification de l'état de préparation, ici décrit, sera examiné et mis à jour après les utilisations initiales du nVPO2 en fonction des enseignements tirés.

La vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 n'inclura pas une évaluation de la stratégie de la campagne, de sa portée, de la population cible ou des propositions de calendrier.

La vérification de l'état de préparation est effectuée par une équipe chargée de vérification de l'état de préparation, créée par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) pour superviser ce processus. Cette équipe est composée des représentants des points focaux pour le nVPO2 dans les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF, du groupe de travail sur le nVPO2 (qui présidera l'équipe de vérification), de l'équipe spéciale chargée de la préparation et de la riposte aux flambées (OPRTT), du Groupe de travail sur la surveillance (GTS), de l'équipe chargée de l'innocuité des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) des États-Unis ainsi que de l'équipe du groupe global de communications chargée du projet nVPO2, soutenu par un secrétariat dédié.

Vérification de l'état de préparation en deux étapes

La vérification de l'état de préparation se fait en deux étapes : (1) Suivi continu des progrès de l'état de préparation et (2) Vérification de l'état de préparation.

(1) Suivi continu des progrès de l'état de préparation

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

- Le pays devra fournir des mises à jour périodiques sur les progrès réalisés dans la planification de l'état de préparation au nVPO2. Les pays sont encouragés à faire régulièrement le point sur les progrès réalisés afin que cela n'entrave pas la mise à disposition éventuelle future de vaccins en cas de notification d'une épidémie.

- Les collègues au niveau régional et mondial examinent et signalent toutes les préoccupations qu'ils pourraient avoir de manière proactive, c'est-à-dire pendant que les préparatifs au nVPO2 sont en cours.
- Toute exigence qui est "satisfaite" peut être validée une fois qu'elle a été remplie.
-

(2) Vérification de l'état de préparation

- Une fois qu'il a été confirmé que toutes les exigences ont été remplies, un pays reçoit sa vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 et devient éligible au processus de mise à disposition des doses de vaccins.
- L'étape de vérification de l'état de préparation peut avoir lieu avant qu'une riposte au nVPO2 ne soit planifiée, ou en conjonction avec la planification d'une riposte spécifique au nVPO2. Si elle est effectuée avant une réponse spécifique, en particulier pendant la phase d'utilisation initiale, certains éléments (par exemple, la présence de la surveillance environnementale dans la zone d'intervention en cas de flambée), pourront être vérifiés à nouveau avant la validation.

Composition de l'équipe de vérification de l'état de préparation

L'équipe de vérification de l'état de préparation sera composée des membres suivants, chacun d'entre eux examinera les éléments de l'état de préparation dans son propre domaine de compétences.

- Points focaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF chargés du nVPO2 ;
- Groupe de travail sur le nVPO2 – qui présidera l'équipe de vérification de l'état de préparation et assurera les liens entre les différents domaines de travail ;
- Equipe spéciale chargée de la préparation et de la riposte aux flambées (OPRTT) ;
- Groupe de travail sur la surveillance (GTS) ;
- Equipe chargée de l'innocuité des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) des États-Unis ;
- Equipe du groupe global de communications chargée du projet nVPO2 ;
- Un secrétariat dédié

Étape 1 : Suivi continu des progrès de l'état de préparation

A. Le pays soumet une liste de contrôle provisoire

- Dans les deux semaines suivant le début du processus de planification, la liste de contrôle de l'état de préparation du pays au nVPO2 doit être soumise au point focal régional pour le nVPO2 afin d'évaluer les progrès réalisés.
- Des mises à jour régulières devraient être fournies au moins toutes les deux semaines au point focal régional pour le nVPO2, en soumettant à nouveau la liste de contrôle.
- Les documents justificatifs - même sous forme de projet - peuvent être partagés pour contribution ; tout document déjà complété/prêt à être validé doit être partagé dès qu'il est prêt.

B. L'équipe chargée de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 examine officiellement les progrès réalisés au moins une fois par mois

- L'équipe chargée de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 passe en revue la soumission du pays et les progrès réalisés dans la préparation au nVPO2.

- L'équipe soulève toute question préoccupante auprès du point focal pour le nVPO2 aux niveaux régional et national pour que des mesures d'ajustement et de correction soient prises si nécessaire. Si un pays n'a pas désigné de point focal pour le nVPO2, des commentaires seront transmis au responsable de la vaccination et de la lutte contre la polio de l'OMS ou de l'UNICEF dans le pays.
- L'équipe identifie les besoins supplémentaires en matière d'orientation/assistance technique qui pourraient ne pas être en place et s'efforce de les mettre à disposition.

Le processus et le calendrier proposés pour l'examen mensuel du suivi des progrès sont les suivants (durée totale : 1 semaine) :

- **Au 2ème jour** : Après réception de la liste de contrôle : l'examen doit être effectué par l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2
- **Au 4ème jour** : Appel de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 pour convenir des points qui suscitent des préoccupations/besoins de soutien et présenter des propositions d'actions pour examen par les pays
- **Au 5ème jour** : Résumé de l'appel à faire circuler dans un délai d'un jour ouvrable suivant la réunion
- **Au 7ème jour** : Appel programmé avec le point focal national pour le nVPO2 pour le mettre au courant de la contribution du groupe (tous les membres de l'équipe n'ont pas besoin de se joindre à l'appel. L'appel doit être mené par le point focal régional pour le nVPO2)

Étape 2 : Vérification de l'état de préparation

A. Le pays soumet la liste de contrôle de l'état de préparation dûment remplie et les pièces justificatives

- Une fois qu'un pays a mené à bien toutes les actions décrites dans la liste de contrôle de l'état de préparation au nVPO2 et dispose des pièces justificatives requises, le pays est prêt à soumettre la demande de vérification de son état de préparation.
- Pour vérifier l'état de préparation, les documents suivants doivent être présentés
 - Liste de contrôle de l'état de préparation au nVPO2 dûment remplie
 - Documentation relative aux éléments suivants :
 - Décision nationale de procéder à l'utilisation du nVPO2
 - Autorisation de l'utilisation du vaccin dans le pays
 - Autorisation de l'importation du vaccin dans le pays
 - *Pièces justificatives***
 - Les documents ne doivent être que ceux que nous DEVONS consulter pour vérifier l'état de préparation et qui n'ont pas déjà été approuvés
 - Vous pouvez consulter la liste de tous les documents requis dans l'Annexe A

B. Examen de la soumission par l'équipe chargée de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2

Processus d'examen et chronologie proposés pour la vérification de l'état de préparation

- **Jour 0 :**
 - Réception des documents : le secrétariat de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 partagera les documents avec les membres de l'équipe concernés
- **Jour 0-2 :**
 - 48h pour que les membres de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 puissent examiner les documents dans leur domaine d'expertise et s'assurent de la conformité de l'état de préparation. Selon leur domaine d'expertise, les membres de l'équipe doivent signaler toutes :
 - **"lacunes critiques"** (c'est-à-dire que la vérification doit être suspendue jusqu'à ce que ces lacunes soient comblées)
 - **"questions à traiter"** (c'est-à-dire les sujets de préoccupation, mais dont nous estimons qu'ils peuvent être traités conjointement en temps utile et qu'il est donc possible de procéder à une vérification)
 - Soumettre l'évaluation au secrétariat avant la fin de la deuxième journée.
- **Au 3ème jour :** Appel de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 pour discuter des lacunes critiques et des questions à traiter
 - Le secrétariat présentera le résumé des évaluations reçues, en mettant l'accent sur les domaines où l'état de préparation n'a pas été atteint.
 - Les experts en la matière seront invités à présenter leurs propositions des prochaines étapes pour résoudre les problèmes identifiés/lacunes critiques ; d'autres membres de l'équipe apporteront leur contribution.

En supposant qu'il n'y a pas de lacunes critiques

- **Au 5ème jour :** Vérification de l'état de préparation sera accordée.
 - Le secrétariat l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 partagera une note pour information avec le pays et simultanément avec l'OPRTT
 - La note comprendra toutes les questions qui doivent être traitées avant l'utilisation du nVPO2 et le soutien disponible pour ce faire.
- REMARQUE : Cette étape peut être raccourcie pour se dérouler au 3/4e jour s'il y a un besoin urgent d'autorisation de l'équipe de vérification et/ou s'il n'y a pas/peu de problèmes à régler

S'il y a des lacunes critiques,

- **Au 6ème jour :**
 - Le président et le secrétariat de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 organiseront un appel avec le point focal national pour le nVPO2 et les membres concernés de l'équipe.
 - L'appel aura pour but de :
 - Expliquer pourquoi la vérification de l'état de préparation n'a pas été accordée.

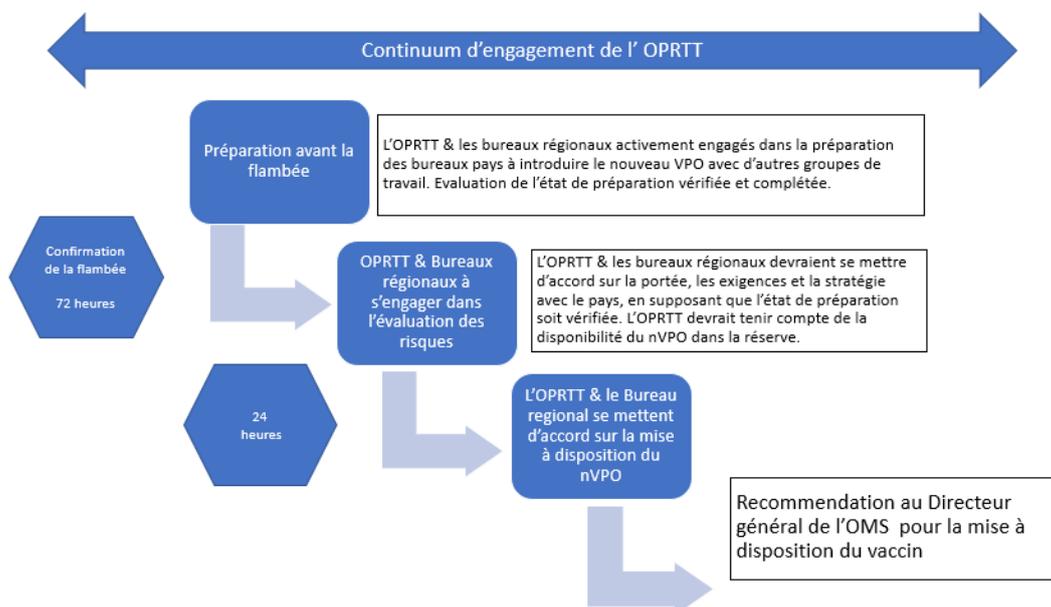
- Discuter des options permettant de combler rapidement les lacunes critiques, et les implications sur le calendrier de la riposte au nVPO2 proposée.
- **Au 9ème Jour :**
 - Un plan visant à combler les lacunes critiques, élaboré conjointement par la région, le point focal national pour le nVPO2 et l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nouveau vaccin, est convenu avec un calendrier de mise en œuvre.
 - Le pays peut également décider de passer à la planification d'une riposte au VPOm2.

Processus de mise à disposition du nVPO2

Introduction/contexte

Ce document décrit le processus de mise à disposition du nVPO2, qui sera introduit comme un nouvel outil de riposte aux flambées. Le document prend en considération les exigences uniques qui doivent être remplies pour l'introduction du nVPO2 qui sera mis à disposition en cas de riposte aux flambées dans le cadre d'une recommandation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL. Ce document est élaboré dans l'hypothèse qu'un pays a déjà rempli les 27 exigences décrites dans la liste de contrôle de l'évaluation de l'état de préparation (pour une utilisation initiale) et a été évalué comme étant prêt à introduire le nVPO2 pour les activités d'intervention en cas de flambées, comme indiqué précédemment. Il s'aligne sur le document de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) intitulé "Procédures opérationnelles standardisées : Riposte à un événement ou à une flambée de poliomyélite".

La mise à disposition du nVPO2 d'un stock devra être approuvée par le directeur général de l'OMS au moins pour la période d'utilisation initiale, qui s'étendra sur les 2 à 3 premiers mois suivant le protocole EUL. Toute demande d'utilisation du nVPO2 en réponse à l'isolement du PVDV2 sera examinée et approuvée par l'équipe spéciale chargée de la préparation et de la riposte aux flambées (OPRTT) du Groupe chargé de la gestion de l'éradication et des flambées épidémiques (EOMG) en collaboration avec l'équipe régionale compétente (OMS/UNICEF) avant de la soumettre au Directeur général de l'OMS. Comme le montre la figure 1, l'OPRTT collaborera activement avec les pays pour soutenir toutes les phases de la riposte aux flambées, en étroite collaboration avec les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF.



L'OPRTT et les bureaux régionaux continueront d'être activement engagés dans la préparation des pays à l'utilisation éventuelle du nouveau VPO et à comprendre les réalités contextuelles sur le terrain. L'OPRTT et les collègues régionaux connaissent bien la qualité de la préparation, qui sera particulièrement importante tout au long de la phase d'utilisation initiale et jusqu'à ce que le nVPO2 soit autorisé et pré-qualifié.

Étape 1 : lors de la confirmation d'une épidémie de PVDVc2 (jour 0)

L'équipe du pays entamerait le processus d'élaboration d'une évaluation détaillée des risques avec l'appui de l'équipe régionale (y compris le Hub et l'équipe d'intervention rapide) et l'OPRTT. Tous les bureaux régionaux (OMS et UNICEF) désigneront un point focal qui s'engagera à travailler activement avec l'équipe du pays pour finaliser l'évaluation des risques dans les 72 heures suivant la confirmation d'une flambée, pour examen et autorisation. Ils resteront le point de contact et d'engagement tout au long de ce processus. L'OPRTT disposera d'une petite équipe pour participer à ce processus. Alors que les étapes d'investigation épidémiologique en laboratoire correspondent en général à des processus normalisés de suivi de toute détection de poliovirus, l'évaluation des risques vise à caractériser la transmission du virus et les implications pour sa propagation ultérieure. Elle évalue les facteurs essentiels qui influenceront le type et la portée de la riposte, et formule des recommandations pour des mesures appropriées. Pour le poliovirus de type 2, l'évaluation des risques se concentre spécifiquement sur trois questions essentielles (1) Quelle est la nature du virus (par exemple, PVS, Sabin ou PVDV) ? (2) Y-a-t-il des preuves de circulation ? et (3) Quel est le risque de propagation ultérieure ? Le bureau régional/le Hub/l'OPRTT travaillera avec l'équipe du pays pour développer l'évaluation des risques, y compris des informations sur les caractéristiques des cas, les zones drainées par les sites de collecte des échantillons environnementaux, l'immunité de la population contre le poliovirus de type 2, la sensibilité/qualité de la surveillance, les mouvements de la population, la capacité du programme à mettre en œuvre les AVS et toute autre information pertinente/spécifique (le secrétariat partagera le modèle d'évaluation des risques avec les programmes nationaux et régionaux, à titre d'orientation). L'évaluation des risques devrait présenter les options et les demandes de vaccins dans le cadre de l'activité proposée dans la riposte aux flambées. Comme indiqué ci-dessus, ce processus suppose que le pays a pris la décision d'utiliser le nVPO2 et qu'il est tout à fait prêt et disposé à introduire le vaccin dans le cadre des activités de riposte aux flambées. L'évaluation complète de l'état de préparation, approuvée par l'équipe de vérification de l'état de préparation de l'IMEP, accompagnera la soumission de l'évaluation des risques par l'équipe du pays.

Étape 2 : dans les 72 heures suivant la confirmation d'une flambée

La direction de l'OPRTT et l'équipe régionale vont :

1. Examiner l'évaluation des risques (évaluation des risques combinée entre le siège, le bureau régional et le bureau pays), qui devrait inclure le contexte du pays, les données génétiques et l'analyse des risques
2. Décider si la situation justifie l'utilisation du nVPO2
3. Examiner la demande de vaccin présentée par le pays et évaluer la quantité de vaccin (nVPO2), si nécessaire
4. Veiller à ce que la réponse vaccinale proposée réponde aux critères du cadre d'utilisation initiale, à savoir 12 semaines depuis la dernière campagne au VPOm2 et 6 semaines depuis la dernière campagne au VPOb dans la même zone)
5. Conseiller le Directeur général de l'OMS sur la mise à disposition du nVPO2 du stock mondial ou national pour les activités de vaccination supplémentaires (AVS).

L'OPRTT et l'équipe régionale conseilleront l'équipe du pays sur :

- La portée des AVS au nOPV2 en termes d'échelle géographique, de groupe d'âge cible et de nombre d'enfants à cibler, y compris l'utilisation des données du Système d'information géographique (SIG) du programme disponibles, telles que GRID3, et
- La vaccination au nVPO2 en dehors des AVS dans des situations particulières lors de flambées actives, par exemple les possibilités d'accès dans des zones inaccessibles depuis longtemps, la sensibilisation des populations particulières (comme les populations bloquées, etc.) et la vaccination en transit, etc.

Dans les 48 heures suivant la soumission de l'évaluation des risques¹, l'équipe de direction de l'OPRTT et les points focaux régionaux examineront la demande de vaccin et le plan de riposte préparés par le pays demandeur. Par l'intermédiaire du Directeur du département de la poliomyélite de l'OMS, l'OPRTT conseillera le Directeur général de l'OMS sur la demande et lui présentera leurs recommandations. Le secrétariat se chargera de toutes les communications nécessaires tout au long de ce processus, comme indiqué ci-dessous.

L'équipe de direction de l'OPRTT et les points focaux régionaux de chacun des bureaux régionaux concernés de l'OMS et de l'UNICEF seront conjointement responsables pour décider (1) si la situation justifie l'utilisation du vaccin et, si l'utilisation du vaccin est approuvée, (2) de la portée géographique de la campagne de vaccination. La décision sur la portée des campagnes et la mise à disposition des vaccins du stock requiert une décision à la **majorité**. Si les membres ne parviennent pas à prendre une décision, la question sera immédiatement renvoyée au Groupe chargé de la gestion de l'éradication et des flambées épidémiques (EOMG) de l'IMEP.

Le Directeur général décidera dans les 24 heures suivant la réception de la demande s'il convient de libérer le vaccin du stock mondial. Le Directeur général de l'OMS autorise la mise à disposition du nVPO2 pour la première AVS et les AVS suivantes. Cela peut se faire en une seule demande ou en plusieurs phases, si nécessaire. Conformément aux procédures opératoires standardisées (POS) pour les flambées, l'équipe du pays doit ensuite soumettre au secrétariat un formulaire de demande du nouveau vaccin, signé par le fonctionnaire compétent du ministère de la santé, avec copie aux bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF concernés, dans les deux jours suivant le consentement du DG.

Le secrétariat coordonne la communication de la décision du DG à l'EOMG, au groupe de travail sur le nVPO2 (tout au long de la période d'utilisation initiale et du protocole EUL), à l'OPRTT, à la division d'approvisionnement de l'UNICEF et aux autres parties concernées (par exemple, les gestionnaires d'incidents, les coordonnateurs de flambées etc.) Le secrétariat tiendra les registres des évaluations des risques, des autorisations du DG, des FDV et du nombre de doses mises à disposition par la division d'approvisionnement de l'UNICEF pour chaque transaction.

Secrétariat

Le secrétariat actuel du Groupe consultatif sur le VPOm2 soutiendra l'OPRTT à coordonner le processus de prise de décision pour la mise à disposition du nVPO2. Le siège de l'OMS abrite le secrétariat avec un responsable désigné dans le cadre du programme d'éradication de la poliomyélite de l'OMS.

Suivi des vaccins

Compte tenu de la responsabilité du Groupe de travail sur l'approvisionnement des vaccins (VSTT) de planifier et de gérer le stock mondial du VPO2 et du rôle de l'OPRTT de conseiller le Directeur

¹ Le modèle d'évaluation des risques est disponible en ligne à l'adresse <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/0-Risk-assess-template-nOPV2-AE-20201208.pptx> (consulté le 8 décembre 2020).

général de l'OMS sur la mise à disposition du nouveau vaccin dans les pays, les deux groupes travailleront en étroite collaboration pour garantir que les plans de distribution des vaccins correspondent à l'offre mondiale, ainsi que pour identifier et traiter les risques associés à l'approvisionnement en nVPO2 dans la riposte aux flambées de PVDVc2. L'OPRTT collaborera avec le point focal de l'OMS pour le stock mondial ainsi qu'avec la division des approvisionnements de l'UNICEF afin d'élaborer et rendre un rapport hebdomadaire à l'EOMG sur les plans de distribution des vaccins. L'OPRTT sera soutenu par le point focal de l'OMS pour le stock mondial et la division des approvisionnements de l'UNICEF dans le suivi des décisions prises par l'OPRTT et le bureau régional, du Directeur général de l'OMS et de la distribution des vaccins pour chaque pays. Le programme national de l'UNICEF devra soumettre un rapport au secrétariat sur les stocks du nVPO2 dans les pays deux semaines avant la fin de chaque AVS, lorsqu'une AVS ultérieure n'est pas prévue. L'utilisation du nVPO2 dans le pays suivra les directives stipulées dans le document : nouveau VPO2 (nVPO2) : *Gestion, Suivi, Retrait et Elimination (dans des flacons de 50 doses avec PCV de type 2 Orientations techniques provisoires pour la période d'utilisation initiale.*

Annexe A

Documents requis pour la vérification de l'état de préparation

Catégorie	Exigence	Notes d'orientation	Soutient la liste de contrôle req. #
Autorisations	Confirmation de la décision nationale d'utiliser le nVPO2	Confirmation par le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) (ou tout autre organisme national de vaccination, de coordination de la polio ou le Ministère de la santé si aucun GTCV n'est présent) Option 1 : Procès-verbal de la réunion qui devrait inclure : <ul style="list-style-type: none"> - Signature par le président - Liste des membres - Date Option 2 : Lettre formelle	B1
	Autorisation de l'ANR pour l'importation et l'utilisation du nVPO2	Lettre formelle/autorisation écrite qui devrait inclure : Tous les formulaires officiels requis pour l'importation du vaccin dans le pays. Lorsqu'il n'y a pas d'ANR dans le pays, elle peut venir du ministère de la santé	B2
Gestion de la chaîne du froid et des vaccins	Plan de gestion et de logistique du vaccin nVPO2	Plan de gestion des vaccins qui comprend <ul style="list-style-type: none"> - Exposé de la manière dont les exigences en matière de confinement seront respectées, y compris les plans pour <ul style="list-style-type: none"> - Exigence de logistique inverse - Élimination des flacons - Confirmation que l'impact de la présentation de flacons de 50 doses a été pris en compte dans les estimations des outils et de leur capacité 	C1
	Inventaire des équipements de la chaîne du froid et analyse des lacunes concernant l'estimation de la portée de la campagne	Bref résumé de la capacité de la chaîne du froid qui devrait inclure <ul style="list-style-type: none"> - La date du dernier inventaire - Les hypothèses de l'analyse des lacunes, ainsi que la confirmation de l'examen des capacités des congélateurs, des glacières et des porte- vaccins et qu'elles sont suffisantes pour les besoins de la campagne au nVPO2 	C2
	Lignes directrices pour la surveillance et documents	Lignes directrices pour la surveillance et documents justificatifs actualisés du pays qui comprennent des détails sur	D1/D2/D5

Surveillance	justificatifs actualisés du pays	<ul style="list-style-type: none"> - Comment les recherches actives de cas seront effectuées dans tous les sites prioritaires de chaque zone géographique où le nVPO2 a été utilisé, un mois après l'utilisation du nVPO2 dans cette zone - La manière dont les données sur la couverture vaccinale des membres de la communauté, sélectionnés au hasard et par tranche d'âge, autour des cas de PFA liés au PVDV2 seront collectées - * La manière dont se fait le prélèvement systématique d'échantillons chez les contacts de tous les cas de PFA pendant 6 mois après une riposte à une flambée au nVPO2 - * Confirmation écrite que le laboratoire a été informé que les échantillons environnementaux seront prélevés deux fois par mois pendant 6 mois après l'utilisation du nVPO2 (peut être fournie sous forme de courriel, note verbale, lettre, compte-rendu de réunion, etc.) <p><i>Pour plus de détails, voir les Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</i></p>	
	Formulaire d'investigation des cas sur les 3 derniers cas de PFA dans le pays	<p>Le formulaire d'investigation sur les cas doit clairement indiquer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les doses de VPO reçues pendant la vaccination de routine et les AVS - La date de la dernière dose de VPI/VPO reçue 	D3
	*Plan et revue documentaire de la surveillance	<ul style="list-style-type: none"> - Revue documentaire terminée - Plan de renforcement de la surveillance - Liste de contrôle d'immunodéficience primaire (IP) 	D4
	* Rapport de situation du pays (SitRep) ou rapport équivalent montrant les données du pays (12 derniers mois)	<p>Rapport de situation du pays (SitRep) ou rapport équivalent qui comprend ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de (PFANP) ≥ 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 des 12 derniers mois - Selles adéquates $\geq 80\%$ à l'échelle nationale et dans au moins 80% de tous les districts notifiant des cas de PFA des 12 derniers mois 	D6/D7
	* Tableau de bord de la surveillance environnementale par pays (SE)	<p>Le tableau de bord de la surveillance environnementale comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les Géocodes - Localisation/charte du site de la SE - Fréquence de collecte - Indicateurs de la SE pour au moins un site fonctionnel de la SE où le nVPO2 sera utilisé (détection des entérovirus $\geq 50\%$) 	E1/E2
	Plan de surveillance sur l'innocuité	<p>Les pays doivent adapter le guide mondial à leur propre guide national.</p> <p>Le guide spécifique à chaque pays doit au moins comprendre :</p>	F1

Innocuité		<ul style="list-style-type: none"> - Définitions de cas - Les processus de surveillance spécifiques à chaque pays (flux) - ceci devrait inclure une adaptation de la figure 2 du guide mondial - Flux de données - Formes spécifiques aux pays - Tableau des rôles et responsabilités <p>La soumission doit également inclure un budget pour cette activité avec une indication que les ressources disponibles sont suffisantes pour couvrir les coûts.</p>	
	Plan de formation sur l'innocuité pour le déploiement du nVPO2	<p>La liste des formations prévues comprend des détails sur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dates des formations - Facilitateur pour chaque session - Désignation des participants 	F2
	Termes de références du Comité sur la causalité	<p>Compte rendu d'une réunion récente confirmant l'existence du comité et confirmant sa composition</p> <p>(si le comité est nouveau ou n'est pas encore établi, les besoins de formation pour sa création doivent être inclus dans le plan de formation)</p>	F3
	Plan d'événements liés au vaccin (ELV)	<p>Dans le cadre de son développement, le plan ELV doit démontrer la collaboration entre les équipes de sécurité, de communication et de surveillance du pays</p>	F4
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	<p>Plan de communication intégré (y compris le plaidoyer, la sensibilisation, la communication pour le développement et les communications de crise)</p>	<p>Description des types et des détails concernant les parties prenantes qui sont identifiées pour soutenir la riposte aux flambées.</p> <p>Description de la population à risque et analyse des enfants manqués, les refus et les raisons enregistrés lors des campagnes précédentes.</p> <p>Programme de formation des travailleurs de première ligne (FLW) qui clarifie les plans de formation des formateurs et de formation en cascade pour tous les vaccinateurs</p> <p>Comité de communication de crise POS pour la réponse aux crises POS pour le système de gestion de la désinformation.</p>	G1/G2/G3
<p><i>Les coordonnateurs de laboratoire régionaux/global seront invités à confirmer l'état de préparation du laboratoire desservant ce pays, aucune pièce justificative ne sera exigée dans le cadre du processus de vérification de l'état de préparation.</i></p> <p><i>Les opérations d'urgence et le statut de la coordination nationale doivent être indiqués sur la liste de contrôle de l'état de préparation, aucune pièce justificative supplémentaire n'est requise</i></p> <p>* indique les documents/réflexions qui ne sont requis que pendant la phase d'utilisation initiale</p>			