Photo : OMS Nigeria

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2

Mise à jour : mai 2022

EVERY LAST CHILD

Contexte

Les pays confrontés à la détection de la poliomyélite de type 2 ou à des flambées épidémiques de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2), ou les pays cherchant à se prémunir contre un événement lié à la poliomyélite de type 2, ont désormais la possibilité d'utiliser le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), qui est actuellement disponible dans le cadre d'une procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).[1]

Les pays souhaitant utiliser le nVPO2 dans le cadre d'une procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence devront satisfaire à des exigences supplémentaires de surveillance de l'innocuité, conformément aux critères établis. Lors du déploiement de nouveaux vaccins, les critères de surveillance de l'innocuité sont essentiels pour détecter les événements indésirables rares ou inattendus, en particulier en raison du fait que le nVPO2 est administré à un nombre élevé de personnes, au-delà des essais cliniques ayant précédé la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL).

La surveillance de l'innocuité des vaccins permet de surveiller deux types de manifestations indésirables :

- *Manifestations postvaccinales indésirables* (MAPI) - tout événement médical indésirable consécutif à une vaccination et qui n'a pas nécessairement de relation de cause à effet avec l'utilisation du vaccin. L'évènement indésirable peut être un signe défavorable ou non intentionnel, un résultat de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie.
- *Évènement indésirable d'intérêt particulier* (EIIP) - événement médicalement significatif pré-identifié et prédéfini, susceptible d'être associé à un produit vaccinal qui doit être surveillé attentivement.

Une surveillance passive systématique des MAPI devrait déjà être en place dans les pays et se poursuivra avant, pendant et après l'utilisation du nVPO2 pour aider à détecter les événements indésirables, y compris les événements inattendus et imprévus.

Sur la base du résumé des données d'innocuité de l'OMS, les affections susceptibles d'être intéressantes pour la surveillance des EIIP du nVPO2, et qui constituent donc des « signaux de sécurité », sont notamment les suivantes :

- Réactions anaphylactiques ;
- Méningite/ encéphalite aseptique ;
- Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM ou EMAD) ;
- Syndrome de Guillain-Barré (GBS ou SGB)/Syndrome de Miller Fisher ;
- Myélite / myélite transverse ;

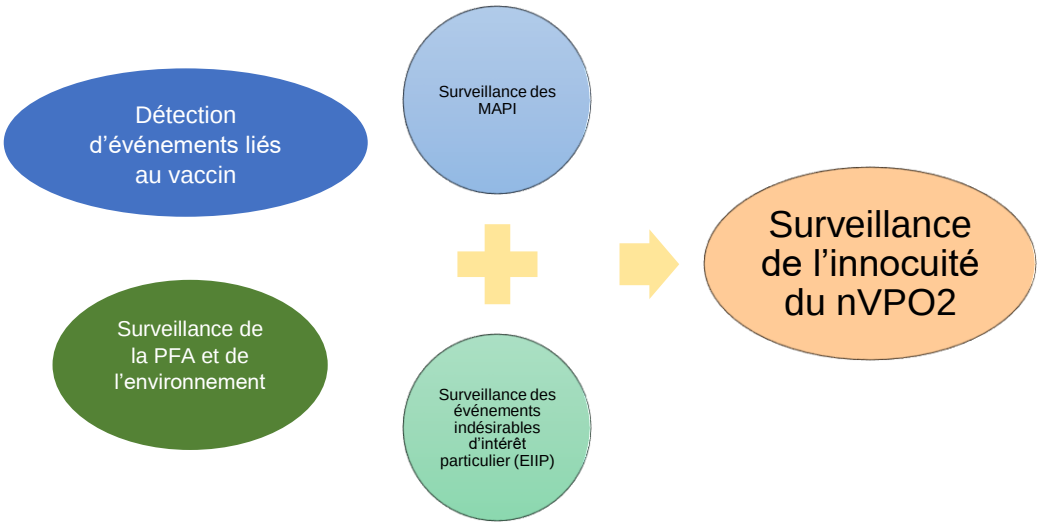
[1] Conformément à une décision du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) selon laquelle le nVPO2 devrait devenir le vaccin de choix après la période d'utilisation initiale. Voir le compte-rendu de la réunion du SAGE d'octobre 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf).

- Paralysie flasque aiguë (PFA) due à un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV) ou à une poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) ; et
- Décès inexpliqués.

La surveillance de la PFA est le pilier de la surveillance de l'innocuité car elle permet de rendre compte d'affections vraisemblablement liées à des EEIP pour le nVPO2.[2] De plus, la surveillance active des EEIP[3] pour s'assurer de l'innocuité du nVPO2 est recommandée, mais non obligatoire pour les pays qui ne sont pas dotés de capacités techniques et de ressources humaines suffisantes pour mettre en œuvre le protocole actif pour les EIIP.

La surveillance des EIIP pour ces affections et potentiellement d'autres signaux de sécurité s'appuie sur la surveillance de la PFA et la surveillance de l'environnement, le système existant de surveillance des MAPI et le suivi étroit des événements liés au vaccin (ELV). Voir **Fig. 1**.

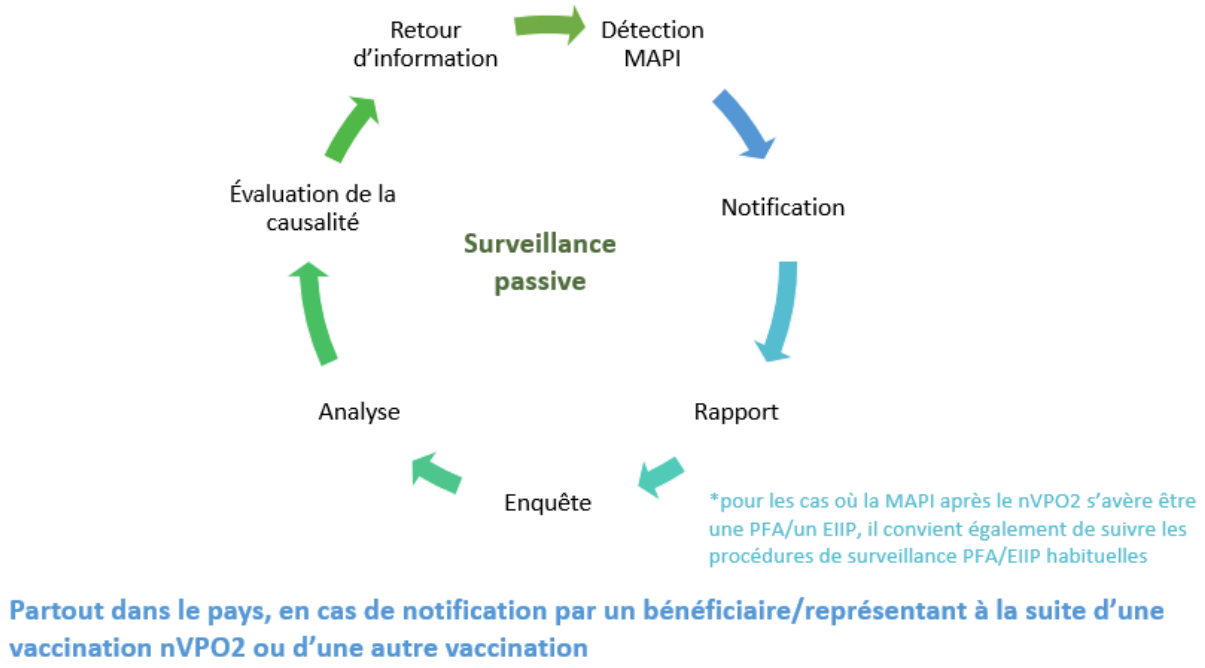
Fig 1. Systèmes de surveillance contribuant à la surveillance de l'innocuité du nVPO2



La surveillance des EIIP suit le cycle traditionnel de la surveillance des MAPI, tel que décrit par l'OMS (voir **Fig. 2**). La surveillance des EIIP est un processus similaire, dont les activités comprennent la détection, la déclaration, la constatation/validation des cas, l'abstraction d'informations médicales en relation avec les définitions de cas selon la *Brighton Collaboration*, ainsi que l'investigation et l'évaluation du lien de causalité, si l'EIIP est consécutif à une vaccination.

[2] Global Advisory Committee on Vaccine Safety Sub-Committee on nOPV2 Safety. Summary Note for the Record (21 February 2022). https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/03/GACVS-sub-committee-on-nOPV2-Report-20220221.pdf
[3] Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2). (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-guidance-FR-1.pdf).

Fig. 2. Le cycle traditionnel de la surveillance des MAPI*



Ces processus renforcés de surveillance de l'innocuité faciliteront l'identification des signaux de sécurité et la réponse à y apporter, le cas échéant. Aucun signal d'innocuité significatif n'a été associé au nVPO2 à ce jour dans les essais cliniques. Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) est chargé d'examiner les données de sécurité recueillies auprès des pays utilisant le nOPV2 de manière continue tout au long de la période de l'EUL. À ce jour, il n'a pas identifié de signaux d'alerte en matière de sécurité. Les résumés des rapports des réunions du GACVS concernant le nOPV2 sont disponibles sur la page web de l'IMEP.[4]

Objectif

En période de crise de santé publique, comme les flambées épidémiques de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc), l'amélioration de la surveillance de l'innocuité des vaccins peut fournir de manière efficace et efficiente des données de qualité pour la prise de décisions en matière de santé publique. Cela peut également contribuer à garantir la confiance du public dans le programme de vaccination. En effet, la surveillance attentive des MAPI/EIIP, combinée à une planification avancée et à la préparation et à la riposte aux événements liés au vaccin (ELV), permettent de garantir collectivement que les MAPI/EIIP sont détectées, notifiées,

[4] Rapports des réunions du sous-comité du GACVS sur les données de la sécurité du VPO2 (https://polioeradication.org/gacvs-sub-committee-on-novel-opv2-safety/).

analysées et classifiées, le cas échéant, et font l'objet d'une communication qui favorise la sensibilisation et la confiance du public.

*L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a élaboré ce document afin de mettre en exergue les éléments **requis** pour tous les pays utilisant le nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL). Ce document doit être lu conjointement avec celui intitulé Comment se préparer à l'utilisation du nVPO2 : aperçu des exigences à respecter par les pays.*[5]

Bien que plusieurs ressources aient été mises au point pour soutenir l'utilisation du nVPO2 (voir **les ressources sur la surveillance de l'innocuité des vaccins** à la fin de ce document), ces orientations décrivent les étapes à suivre pour remplir et mettre en œuvre les critères de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) pour la surveillance de l'innocuité. (Voir **Fig. 3)** (Une liste complète de toutes les exigences en matière de préparation, par catégorie, est disponible à l'**annexe A**.)

Étapes menant vers l'utilisation du nVPO2 dans un pays

Étape 1 : **Se préparer à l'utilisation du nVPO2** - Pour que les pays puissent utiliser le nVPO2, ils doivent répondre aux exigences établies en matière de préparation. En ce qui concerne l'innocuité, ces exigences sont les suivantes : disposer d'un système établi de surveillance de la PFA et des MAPI, élaborer un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2 et une série de formations sur la sécurité des vaccins, et veiller à ce qu'un Comité d'évaluation de la causalité soit opérationnel.

Étape 2 : **Mener les campagnes nVPO2** – Avant de lancer une riposte nVPO2, chaque pays doit passer en revue une liste de contrôle des activités pour s'assurer que toutes les exigences sont remplies et que tous les systèmes et processus qui ont été créés pour soutenir la préparation du nVPO2 sont suivis, mis en œuvre et maintenus.

Étape 3 : **Mettre en œuvre des activités après la campagne** - Une fois que le nVPO2 est utilisé dans un pays, une série d'activités de surveillance de l'innocuité liées à l'analyse et à l'interprétation des données, à la notification et au partage des données sont nécessaires. Les exigences en matière de données et les délais de soumission sont expliqués plus loin dans ce document.

[5] Comment se préparer à l'utilisation du nVPO2 : aperçu des exigences à respecter par les pays. Genève : Octobre 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-FR.pdf). Tous les documents et orientations concernant le nVPO2 peuvent être consultés sur le site http://polioeradication.org/nOPV2.

Fig 3. Étapes menant vers la vérification de l'état de préparation, l'utilisation et la mise en œuvre du nVPO2

Étape 1 : Se préparer à l'utilisation du nVPO2

Quatre critères d'innocuité des vaccins sont requis pour que les pays vérifient qu'ils sont prêts à utiliser le nVPO2 conformément aux engagements pris dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) (voir le **tableau 1)**.

Tableau 1. Récapitulatif des exigences de préparation en matière d'innocuité pour l'utilisation du nVPO2 dans le pays

# Exigence	Exigence	Éléments à soumettre
F1	Confirmation d'activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2, y compris : un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé avec les formulaires clés.	• Manuel national existant de surveillance des MAPI ou guide abrégé, avec le formulaire de notification des MAPI et le formulaire d'investigation des cas de MAPI. • Recommandé (mais non obligatoire) : pour les pays qui prévoient de mettre en œuvre une surveillance active des EIIP, veuillez joindre copie du guide/protocole de recherche active des EIIP pour le nVPO2.
F2	Un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2 est élaboré. Ce plan comprend : 1) des plans pour le renforcement de la surveillance des MAPI, 2) des plans pour la gestion des événements liés au vaccin (ELV) et 3) la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.	• Plan opérationnel pour la mise en œuvre des activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2 • Éléments clés du plan d'intervention en cas d'événements liés au vaccin (Tableaux 2 et 3 du plan d'intervention en cas d'ELV) • Processus et calendrier de partage des données avec le bureau pays de l'OMS / l'IMEP, à l'échelle mondiale et avec d'autres pays. • Recommandé (mais non obligatoire) : pour les pays qui prévoient de mettre en œuvre une surveillance active des EIIP, veuillez joindre copie du guide/protocole de recherche active des EIIP pour le nVPO2.
F3	Des formations clés sur l'innocuité du nVPO2 ont été organisées ou sont prévues.	• Modèle de rapport sur les formations rempli, qui fait état des formations déjà réalisées et décrit celles qui sont prévues.

F4	Mandat du Comité d'évaluation de la causalité, ainsi qu'une liste des membres (précisant leur spécialité), les plans de formation et, le cas échéant, les comptes rendus des réunions précédentes.	• Mandat du comité • Liste des membres du comité d'experts et leurs spécialités • Rapports de formation : informations détaillées sur les dates, les facilitateurs et le programme tant pour le recyclage général que sur les spécificités du nVPO2. • Si le comité est déjà opérationnel, le procès-verbal de la dernière réunion du comité d'experts devrait être inclus. Si le comité est nouvellement créé, des certificats attestant que tous les membres ont suivi les formations doivent être fournis avant le début de la campagne.

Chaque exigence est détaillée ci-dessous dans le cadre de « l'étape 1 : Se préparer à l'utilisation du nVPO2 ». Pour la préparation de leur documentation, les pays doivent adapter tous les supports au contexte national.

Avant de soumettre la demande pour vérification de l'état de préparation au nVPO2, les pays doivent confirmer que leurs documents correspondent à tous les critères et les transmettre aux partenaires nationaux concernés pour examen. Un appui est disponible auprès des équipes régionales et mondiales. Les équipes des pays sont les bienvenues et encouragées à prendre contact directement avec les points focaux techniques, disponibles par l'intermédiaire du Bureau régional de l'OMS ou à l'adresse suivante : nOPV2@who.int. Les équipes de pays doivent prévoir de combler toutes les lacunes documentaires identifiées pendant la vérification de l'état de préparation. Cela facilitera une mise en œuvre efficace et fluide des activités de surveillance de l'innocuité avant, pendant et après les campagnes de nVPO2.

F1 Confirmation de la surveillance de l'innocuité du nVPO2

Exigence : Confirmation d'activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2, parmi lesquelles un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé avec les formulaires clés.

Le respect de cette exigence permet d'identifier les systèmes déjà existants pour la surveillance des MAPI et complète ces systèmes en élaborant un protocole actif de surveillance de l'innocuité des EIIP pour l'utilisation du nVPO2.

Le protocole de surveillance active des EIIP doit décrire le processus d'identification des affections présentant un intérêt par la surveillance active dans certains établissements de santé, ainsi que le processus qui sera suivi par les agents de surveillance des maladies et autres membres du personnel de surveillance de l'innocuité pour mettre en œuvre la détection, la notification, l'investigation, l'analyse, l'évaluation de la causalité et le retour d'information et la riposte.

Le protocole fournit le système actif de surveillance de l'innocuité pour les affections d'intérêt survenant après l'utilisation du nVPO2 et devrait donc inclure les éléments suivants :

- Définitions de cas ;
- Processus de surveillance spécifiques aux pays ;
- Schéma de circulation des données ;
- Formulaires spécifiques aux pays ; et
- Rôles et responsabilités définis.

Pour appuyer la recherche active des EIIP, les pays devraient prévoir de :

- rédiger et valider un protocole de recherche active des cas d'EIIP ; et
- imprimer l'outil de dépistage pour la recherche active de cas d'EIIP à l'intention des agents de surveillance des maladies au niveau du district (deux par semaine).

Un manuel national existant sur les MAPI pour la surveillance passive de l'innocuité doit déjà être en place. Pour satisfaire à cette exigence, le manuel de surveillance des MAPI doit être présenté dans son intégralité ou sous la forme d'un guide abrégé élaboré pour soutenir la mise en œuvre par les agents de santé en première ligne.

Ressources pour appuyer les pays

Formulaires et guides

- Le Guide de surveillance des EIIP du nVPO2 comprend des formulaires pour le signalement des EIIP, la liste des cas, la vérification des cas et l'extraction des données
- Formulaire de notification des MAPI et Formulaire d'enquête sur les MAPI
- Aperçu de la surveillance de l'innocuité et riposte (vidéo)

Exemples de nVPO2

- Guides sur la surveillance nationale des MAPI
- Guides abrégés sur les

Pour soutenir la mise en œuvre de la surveillance des MAPI, les pays doivent prévoir :

- de rédiger, valider, imprimer et transmettre aux niveaux infranationaux un manuel national sur la surveillance des MAPI ; ou
- de rédiger, valider, imprimer et transmettre aux niveaux infranationaux une version abrégée du manuel sur la surveillance des MAPI.

Veuillez noter que si un manuel ou un guide abrégé des MAPI spécifique au pays existe déjà, les étapes de rédaction et de validation décrites ci-dessus peuvent ne pas être nécessaires.

Requis

1. Manuel national sur la surveillance des MAPI ou guide abrégé et formulaires clés

Recommandé

2. Guide ou protocole de recherche active des EIIP du nVPO2.

F2. Plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2.

Exigence : Un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2 est élaboré. Il comprend des plans pour le renforcement de la surveillance des MAPI ainsi que des plans pour la gestion d'événements liés au vaccin (ELV) et la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.

Les capacités des pays en matière de pharmacovigilance varient considérablement : alors que certains pays peuvent disposer de systèmes existants qui fonctionnent bien, d'autres peuvent en être aux phases précoces de la mise en place de ces systèmes. Pour tous les pays, indépendamment de leurs capacités actuelles, le plan opérationnel résume les activités clés permettant une surveillance suffisante de l'innocuité du nVPO2.

Le plan opérationnel de surveillance de l'innocuité soutient la mise en œuvre du suivi de la sécurité du nVPO2 en veillant à ce que les rôles soient définis pour faciliter la coordination à tous les niveaux et dans tous les domaines d'activité, de la surveillance à l'analyse des données en passant par la communication. Il définit les activités qui doivent avoir lieu avant, pendant et après les campagnes de vaccination par le nVPO2 et détermine le rôle, la personne ou le groupe chargé de mener à bien chaque activité, ainsi que le calendrier de lancement et d'achèvement des activités. Le budget des activités visant à déterminer l'innocuité du vaccin sera élaboré en coordination avec le Groupe de riposte et de préparation aux flambées de l'IMEP (ORPG) ; les points focaux pour l'innocuité du nVPO2 doivent collaborer avec l'ORPG pour comprendre les exigences relatives à l'élaboration du budget relatif à l'innocuité du nVPO2.

Composantes du plan opérationnel de surveillance de l'innocuité

- Notification
- Investigation
- Évaluation du lien de causalité
- Analyse des données
- Communication de crise et des risques
- Riposte aux événements liés au vaccin

L'annexe B fournit des exemples de tableaux d'activités qui constituent la base du plan opérationnel.

Les évènements liés aux vaccins (ELV) couvrent une série de manifestations possibles liées aux vaccins qui peuvent avoir une incidence négative sur un programme de vaccination, parmi lesquelles une MAPI est une manifestation possible. En se préparant de manière proactive aux ELV, les pays préservent la réputation de leur programme de vaccination, garantissant ainsi la confiance du public dans les vaccins et dans les ministères de la Santé. La préparation aux ELV garantit que l'information parvienne rapidement aux personnes et aux communautés touchées, et que les mécanismes de coordination au sein du gouvernement et entre les parties prenantes fonctionnent sans heurt pour offrir une réponse unie, respectant la promesse du gouvernement d'offrir des vaccins sûrs et efficaces à tous ceux qui en ont besoin.[6]

Le flux de données est un troisième aspect de cette exigence, car il permet une détection en temps utile et garantit la disponibilité des informations pour la prise de mesures. Pour appuyer l'examen des données relatives à l'innocuité à l'échelle mondiale, un sous-comité indépendant spécifique au nVPO2 a été créé au sein du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) afin d'évaluer tout signal de sécurité associé à l'utilisation du nVPO2. Les données et les délais de soumission au sous-comité du GACVS pour le nVPO2 sont expliqués **dans l'étape 3** ci-dessous (voir **tableaux 3 et 4**). Certaines des données peuvent être présentées sous forme de tableaux résumés ; ces tableaux figurent à l'**annexe C**. Le plan opérationnel doit prévoir les procédures et les calendriers pour la collecte, la notification et l'analyse des données afin d'aider au processus de notification du nVPO2 au Secrétariat du sous-comité du GACVS.

[4] IMEP.Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) pour le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/nOPV2-VRE-Plan-French.pdf). Note d'orientation du plan national pour les évènements liés aux vaccins (ELV) pour le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-FR.pdf).

L'élaboration du plan opérationnel nécessitera l'engagement de toutes les parties prenantes à la sécurité vaccinale à partager et à rapprocher les données entre des bases de données distinctes afin que les signaux puissent être détectés de manière efficace et efficiente. Les données relatives aux EIIP peuvent être détenues et gérées par le programme national d'éradication de la poliomyélite, le Programme élargi de vaccination (PEV) ou l'autorité nationale de réglementation (ANR), et les données doivent être partagées entre ces programmes.

Pour satisfaire pleinement à cette exigence, les pays devraient :

- élaborer un plan opérationnel pour la surveillance des MAPI et la recherche active des cas d'EIIP (le cas échéant) ;
- remplir les tableaux d' ELV en **Annexe B** ; et
- planifier des réunions d'harmonisation des données qui se tiendront mensuellement avec le personnel concerné au niveau infranational et trimestriellement avec les parties prenantes au niveau national.

Ressources pour appuyer les pays

Modèles

- Tableaux des plans opérationnels
- Tableaux d'ELV

Supports de formation à la sécurité

- Exemples de formations dans les pays
- Document d'orientation en matière d'ELV

Requis

1. ***Plan opérationnel pour la mise en œuvre des activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2.***
2. ***Éléments clés du plan de riposte aux événements liés au vaccin.***
3. ***Processus et calendrier de partage des données (pour le partage des données à l'échelle mondiale et avec d'autres pays).***

Recommandé

4. ***Une copie des plans pour la mise en œuvre de la recherche active des EEIP pour le nVPO2 dans les pays qui prévoient de mettre en œuvre une recherche active des EEIP.***

F3. Principales formations de sécurité liées au nVPO2

Exigence : Les principales formations à la sécurité liées au nVPO2 ont été réalisées ou sont prévues, et les détails suivants sont fournis : 1) le titre de la formation, la date de la formation, un programme et une liste des participants ; 2) le titre et le rôle de chaque participant dans le système de sécurité ; et 3) les domaines de formation requis : investigation des cas, gestion des rapports et traitement pour saisie dans les systèmes de données et recherche active des cas d'EIIP.(Le cas échéant)

Le déploiement d'un nouveau vaccin et des protocoles associés pour mettre en œuvre la surveillance de l'innocuité nécessite une formation rigoureuse afin de garantir que les bonnes personnes sont bien équipées pour mener toutes les activités nécessaires à la surveillance de l'innocuité du nVPO2. Cela nécessite également la formation de formateurs (ToT) afin que les

animateurs soient à jour sur les méthodes les plus récentes et approches en matière de suivi des MAPI, de surveillance des EIIP (le cas échéant) et de riposte aux ELV.

Pour satisfaire pleinement à cette exigence, les pays devraient :

a. élaborer des messages du directeur général de la santé formalisant le rôle des responsables de la surveillance des maladies au niveau des provinces et des districts pour recueillir les données des rapports de MAPI des agents de santé en première ligne et effectuer une recherche active des EIIP dans les registres hospitaliers (le cas échéant) ;
b. veiller à ce que chaque responsable de surveillance des maladies ait suivi trois cours en ligne sur la sécurité vaccinale :
   1) les principes de base de la sécurité vaccinale, 2) l'investigation des MAPI, et 3) la sécurité vaccinale;
c. organiser une formation d'une journée sur la surveillance des MAPI (et la surveillance des EIIP le cas échéant) à l'intention des responsables de la surveillance des maladies, qui peut être ajoutée à leur programme de formation à la surveillance ; et
d. répertorier les facilitateurs, dresser la liste des participants et programmer pour plus tard des formations en présentiel de deux jours sur les méthodes d'investigation et destinées aux responsables de la surveillance des maladies visées.

L'annexe D fournit un modèle de statut de formation qui peut être rempli pour satisfaire à cette exigence.

Ressources pour appuyer les pays

Modèle

- Modèle de statut de la formation

Cours en ligne

- Principes de base en matière de sécurité vaccinale
- Enquête sur les MAPI
- Sécurité vaccinale

Supports de formation à la sécurité

- Programme de la formation MAPI
- Programme de la formation EIIP
- Formation des Formateurs

Requis

Un modèle de rapport sur les formations rempli, qui fait état des formations déjà réalisées et décrit celles qui sont prévues.

F4. Création d'un Comité d'évaluation de la causalité.

Exigence : Mandat du Comité d'évaluation de la causalité, ainsi qu'une liste des membres (précisant leur spécialité), les plans de formation et, le cas échéant, les comptes rendus des réunions précédentes.

Pour s'assurer que le Comité d'évaluation de la causalité est opérationnel, qu'il fait l'objet de la composition adéquate et qu'il est en mesure d'effectuer une évaluation du lien de causalité entre EIIP et nVPO2, les pays doivent désigner les membres du comité en tenant compte de leurs spécialités, et veiller à ce que le comité soit suffisamment formé et informé régulièrement.

Pour satisfaire à cette exigence, les pays devraient :

a. prendre un décret créant le comité national d'experts pour la pharmacovigilance (MAPI) et en désigner les membres, ou soumettre un procès-verbal d'une réunion récente pour confirmer l'existence du comité et sa composition actuelle ;
b. dispenser une formation d'orientation/de remise à niveau aux membres du Comité d'évaluation de la causalité sur les divers outils et guides disponibles pour la surveillance de l'innocuité du nVPO2 et l'évaluation du lien de causalité ; et
c. organiser des réunions mensuelles du comité national d'experts pendant le déploiement du nVPO2.

Ressources pour appuyer les pays

Études de cas

- ADEM
- PFA
- Anaphylaxie
- Méningite à liquide clair
- Poliomyélite Encéphalite
- GBS
- PEID

Requis

1. ***Mandat du Comité d'évaluation de la causalité.***
2. ***Liste des membres du Comité d'évaluation de la causalité et spécialités. Si les spécialités ne figurent pas dans la liste officielle, veuillez ajouter un document distinct pour préciser les spécialités des membres.***
3. ***Rapports de formation : informations détaillées sur les dates, les facilitateurs et le programme pour le Comité d'évaluation de la causalité, tant sur le recyclage général que sur les spécificités du nVPO2.***
4. ***Si le comité est déjà opérationnel, le procès-verbal de la dernière réunion du comité d'experts devrait être inclus. Si le comité est nouvellement créé, des certificats attestant que tous les membres ont suivi les formations doivent être fournis avant le début de la campagne.***

Étape 2 : Organiser des campagnes d'utilisation du nVPO2

Alors que les pays commencent à mener des campagnes de vaccination par le nVPO2, les exigences de préparation à l'innocuité du nVPO2 doivent être respectées grâce à la mise en œuvre des activités de surveillance des EIIP (le cas échéant). Une surveillance systématique ou passive des MAPI et une surveillance active de la PFA doivent déjà être en cours avant l'utilisation du nVPO2, et ces activités doivent se poursuivre pendant et après les campagnes d'administration du nVPO2, selon les méthodes propres à chaque pays. Une liste de contrôle complète d'activités à mener avant la campagne et couvrant toutes les catégories de préparation à l'utilisation du nVPO2 est disponible en ligne.[7]

Une fois obtenue la vérification de l'état de préparation, les pays devront mettre en œuvre un ensemble d'activités en matière d'innocuité avant et après les campagnes (voir **annexe E**).

Pour la surveillance de l'innocuité pendant les campagnes de vaccination par le nVPO2, les pays doivent garantir ce qui suit :

- Toutes les formations ont été effectuées comme cela est indiqué dans le plan opérationnel.
- Le processus et les outils EIIP ont été expérimentés et mis à jour pour refléter le contexte national des pays qui réalisent une surveillance active des EIIP ;
- Les établissements de santé sont équipés de manuels de surveillance des MAPI (complets ou abrégés), de registres des services ambulatoires, de formulaires de notification et de liste linéaire des MAPI/EIIP et de formulaires d'investigation des MAPI ;
- Les processus de flux de données sur l'innocuité sont convenus, communiqués et renforcés : les équipes des établissements de santé, des districts et des pays doivent savoir ce qui doit être notifié, à quelle fréquence et à qui ;
- L'organisation de réunions permanentes pertinentes (réunion mensuelle d'harmonisation des données du district, réunion trimestrielle d'harmonisation des données nationales, réunion du Comité d'évaluation de la causalité, etc.)
- L'équipe nationale de sécurité dispose de modèles pour rassembler et analyser les données des districts ;
- les données sont partagées avec les équipes de district, les équipes nationales et régionales, conformément au flux de données décrit dans le plan opérationnel, et soumises lorsqu'elles sont disponibles à nOPV2@who.int.

Le *Guide pour la recherche active des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (n*VPO2) décrit différentes catégories potentielles de personnel et structures de notification en fonction de la capacité des agents responsables de la surveillance de la PFA à mettre en place une surveillance des EIIP ou de la nécessité d'établir un système EIIP autonome. [8]

[7] Liste de contrôle préalable à la campagne de vaccination par le nVPO2 : Activités à réaliser avant le lancement de la riposte à l'aide du nVPO2. (liste-de-contrôle-avant-campagne-nVPO2).

[8] Guide pour la surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) Dernière mise à jour : octobre 2021. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-guidance-FR.pdf).

Tous les pays utilisant le nVPO2 dans le cadre d'une procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) devraient envisager de recruter un coordonnateur de la sécurité vaccinale au niveau national ou infranational, en fonction de la portée des campagnes de vaccination par le nVPO2, qui collaborera avec le ministère de la Santé, l'OMS et d'autres partenaires pour superviser et coordonner les activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2. Étant donné que la surveillance active peut générer de nombreux événements, une personne désignée responsable de la gestion et de la coordination des informations relatives aux MAPI/EIIP sera essentielle au succès de la surveillance et du suivi de l'innocuité.

Lorsque ceux-ci sont disponibles, les pays peuvent envisager de faire appel à des consultants de l'IMEP spécialisés dans la surveillance de l'innocuité mobilisés par les partenaires de l'IMEP à l'appui de la surveillance de la PFA, en tant que ressources supplémentaires pour la mise en œuvre d'une surveillance active des EIIP, le cas échéant.

Étape 3 : Mettre en œuvre les activités à mener après l'utilisation

La surveillance des MAPI/EIIP dans les semaines et les mois suivant l'utilisation du nVPO2 sera nécessaire pour s'assurer que les signaux de sécurité sont détectés, investigués et le lien de causalité établi (voir le **Tableau 2**). Une liste de contrôle des activités à mener après la campagne de vaccination au nVPO2 dans toutes les catégories est disponible en ligne.[9]

Tableau 2. Liste de contrôle pour la surveillance de l'innocuité après la campagne de vaccination

Quand commencer	Activités de sécurité
Démarrer l'activité **immédiatement après le début de la campagne de vaccination au nVPO2**, puis suivre le calendrier indiqué ci-dessous	*Surveillance des MAPI* ❒ Veiller à ce que les agents de santé en service dans les établissements sélectionnés consignent les symptômes des patients dans les registres lorsque des cas se présentent. ❒ Veiller à ce que les agents de santé remplissent le formulaire de notification des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) immédiatement lorsqu'une MAPI est détectée, dans les 24 à 48 heures qui suivent la notification du cas. ❒ Vérifier que le responsable de la surveillance des maladies ou le point focal du centre collecte les formulaires de notification des MAPI et les achemine vers le district central dans les 24 ou 48 heures qui suivent le remplissage de ces formulaires. *Événements indésirables graves* ❒ Les événements indésirables graves (EIG) doivent être immédiatement signalés par l'ANR dans les meilleurs délais. Les ANR doivent saisir les données dans Vigiflow (ou un outil de notification en ligne équivalent). L'équipe nationale de sécurité ou l'autorité nationale de réglementation doit envoyer simultanément une notification de tout événement indésirable grave à l'adresse nOPV2@who.int (il peut s'agir d'une exportation du rapport Vigiflow ou d'un rapport distinct).
Activités à réaliser chaque semaine suivant le calendrier ci-dessous	*Surveillance des MAPI* ❒ Veiller à ce que les investigations sur les MAPI soient terminées en une semaine et à ce que les notifications de MAPI soient enregistrées dans ODK ou dans une autre plateforme. ❒ Veiller à ce que les rapports d'investigation des MAPI soient saisis dans l'outil Vigiflow ou dans tout autre outil de rapport électronique et s'assurer que ces rapports sont effectivement soumis et qu'ils ont bien été reçus. *Surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP)* ❒ Les responsables de la surveillance au niveau district répertorient les cas de PFA et les EIIP et les enregistrent soit sur ODK soit sur une autre plateforme. *Données d'innocuité* ❒ Le secrétariat chargé de la surveillance des MAPI procède au rapprochement des données et soumet l'analyse de ces données au Comité d'évaluation de la causalité.
Activités à réaliser chaque mois suivant le calendrier ci-dessous	*Comité d'évaluation de la causalité* ❒ Veiller à ce que le Comité d'évaluation de la causalité examine régulièrement les données, complète son analyse et soumette des rapports en temps voulu au Ministère de la santé. (des réunions ad hoc peuvent être nécessaires en cas de MAPI graves ou de grappe de MAPI).

[9] Liste de contrôle après une campagne d'administration du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2: Activités à réaliser après une riposte à l'aide du nVPO2. (liste-de-contrôle-après-campagne-nVPO2).

	❒ Coordonner la certification rapide des résultats par le Ministère de la santé, tout comme la soumission des rapports d'évaluation et d'enquête à l'adresse nOPV2@who.int. *Données d'innocuité* ❒ Coordonner la validation rapide par le Ministère de la santé des publications de données relatives aux MAPI et aux EIIP afin d'assurer l'envoi des données à l'adresse nOPV2@who.int. L'objectif ici est de se conformer aux exigences et aux délais prescrits par le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (Voir les exigences relatives aux données de sécurité du pays concerné). ❒ Soumettre toutes les données requises pour permettre au Bureau régional d'examiner les bases de données, notamment l'identification des districts de notification silencieuse, la complétude des formulaires, etc.
Six semaines après la première utilisation du nVPO2	❒ Recherche rétrospective des cas de PFA dans tous les sites prioritaires de chaque zone géographique où le nVPO2 était utilisé, dans les 6 semaines suivant l'utilisation du nVPO2 dans cette zone.
Trois mois après la dernière utilisation du nVPO2	❒ Surveiller activement les EIIP pour faciliter le suivi des réactions anaphylactiques, des cas de méningite à liquide clair, d'encéphalite ou d'encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM), des cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) et de syndrome de Miller-Fisher. Grâce à la surveillance active, il est également possible de suivre les cas de myélite ou de myélite transverse, ainsi que les cas de paralysie flasque aiguë causée par le poliovirus dérivé d'une souche vaccinale ou par la poliomyélite paralytique associée au vaccin, tout comme les cas de décès inexpliqués (pour les pays qui mettent en œuvre une surveillance active des EIIP, conformément aux recommandations). ❒ Organiser chaque mois une réunion du Comité d'évaluation de la causalité avec pour objectif d'examiner les éventuelles données relatives aux MAPI et aux EIIP dus à l'administration du nVPO2.

Tableau 3. Données exigées par date prévue de soumission des dossiers après le premier tour (T1) des campagnes d'utilisation du nVPO2

Semaines après T1	Catégorie de données	Points requis	Format des données
+ 6 semaines	**Informations préliminaires**	Toute donnée préliminaire disponible 6 semaines après T1 devra être soumise (en anglais). RAPPEL : les informations d'identification personnelle (PII) doivent être conçues conformément à la liste sommaire et aux données des cas individuels	Comme ci-dessous
+ 11 semaines	**Données relatives à l'activité de vaccination supplémentaire (AVS)**	Résumé du premier tour (T1) de l'activité de vaccination supplémentaire (couverture, dates, nombre de doses) aux niveaux national et régional.	Voir le modèle à l'Annexe C. Compléter le tableau C1 du dénominateur cible, des doses administrées et de la couverture aux niveaux national et régional.
	PFA	Résumé et liste linéaire des données sur les cas de PFA, comprenant notamment l'examen des données de PFA pour confirmer la catégorisation de chaque cas, y compris des cas provisoires. Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Compléter le Tableau 3a pour résumer les données relatives à la PFA Liste linéaire des diagnostics suspectés et confirmés, des données démographiques du patient (exclure les identifiants du patient)
	EIIP	Résumé et liste linéaire d'EIIP, y compris les cas provisoires et/ou confirmées. Vérifiez la liste linéaire et la concordance avec les autres sources d'entrée de données, notamment le formulaire de rapport d''EIIP, le formulaire de constatation/validation des cas d'EIIP et les formulaires d'abstraction de données spécifiques à une condition. Il faut Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Liste linéaire des informations minimales sur l'âge, le sexe, la province, la ou les dates de vaccination nVPO2, la ou les dates d'apparition des symptômes de l'EIIP (ou le délai d'apparition), le diagnostic de l'EIIP (provisoire et/ou confirmé), l'évolution de l'EIIP (ou la description de la gravité), les examens pertinents, y compris ceux qui sont en cours/attendus, les antécédents médicaux pertinents, si le cas a également été répertorié comme une MAPI (exclure les identifiants du patient)
		Extraction des données des dossiers cliniques des cas d'EIIP	Description du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic
	MAPI	Résumé et liste linéaire des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), y compris les cas provisoires et/ou confirmées. Vérifier la	Compléter les Tableaux 2a et 2b pour résumer les données relatives aux MAPI

		concordance avec les autres sources d'entrée de données, notamment le formulaire de notification des MAPI et le formulaire d'investigations des MAPI. Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Liste linéaire des informations minimales sur l'âge, le sexe, la province, la ou les dates de vaccination nVPO2, la ou les dates d'apparition des symptômes de MAPI (ou le délai d'apparition), le diagnostic de MAPI (provisoire et/ou confirmé), l'évolution des MAPI (ou la description de la gravité), les examens pertinents, y compris ceux qui sont en cours/attendus, les antécédents médicaux pertinents (exclure les identifiants du patient)
		Les rapports d'investigation sur les MAPI graves contenant des informations nominatives	Les rapports d'investigation comprenant des informations nominatives et/ou soumis en tant qu'exportation de Vigiflow, le cas échéant
	Comité d'évaluation de la causalité	Résumé des résultats de l'évaluation de la causalité et rapports du Comité d'évaluation de la causalité contenant des informations sur la classification provisoire et finale des cas	Compléter le Tableau 5 pour résumer les résultats de l'évaluation de la causalité. Tous les détails des caractéristiques cliniques de chaque cas considéré et la justification de la classification du comité, les détails des investigations en cours pour chaque cas, les informations sur la certitude du diagnostic conformément à la définition de cas disponible (par exemple la Brighton collaboration).
+ 19 semaines	**PPAV**	Résultat du suivi à 60 jours d'un cas suspect de PPAV	Descriptions du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic
	Comité d'évaluation de la causalité	Les rapports du Comité d'évaluation de la causalité (en anglais) pour les cas de PPAV	Descriptions du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic

Tableau 4. Données exigées par date prévue de soumission des dossiers après le deuxième tour (T2) des campagnes d'utilisation du nVPO2

Semaines après T2	Catégorie de données	Points requis	Format des données
11 semaines	**Recherche rétrospective**	Recherche de cas rétrospective	Informations identiques à celles données ci-dessus pour les EIIP, y compris pour les chiffres. Population couverte par les établissements dans lesquels ces recherches sont menées (dénominateur).
	Données relatives à l'activité de vaccination supplémentaire (AVS)	Résumé du deuxième tour (T2) de l'activité de vaccination supplémentaire (la couverture, les	Voir les modèles à l'Annexe C. Compléter le tableau C1 en indiquant le nombre et le type d'établissements de santé où les EIIP sont présents/recueillis aux niveaux national et régional.

		dates, le nombre de doses) aux niveaux national et régional	
	PFA	Résumé et liste linéaire des données sur les cas de PFA, comprenant notamment l'examen des données de PFA pour confirmer la catégorisation de chaque cas, y compris des cas provisoires. Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Compléter le tableau 3 pour résumer les données sur la PFA. Liste linéaire des diagnostics suspectés et confirmés, des données démographiques du patient (exclure les identifiants du patient)
	EIIP	Résumé et liste linéaire des EIIP, y compris les cas provisoires et/ou confirmées. Vérifiez la concordance entre la liste linéaire et les autres sources d'entrée de données, notamment le formulaire de rapport de l'EIIP, le formulaire de constatation/validation des cas de l'EIIP et les formulaires d'abstraction de données spécifiques à l'EIIP concernée. Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Compléter les tableaux 4a et 4b pour résumer les données sur les EIIP. Liste linéaire des informations minimales sur l'âge, le sexe, la province, la ou les dates de vaccination nVPO2, la ou les dates d'apparition des symptômes de l'EIIP (ou le délai d'apparition), le diagnostic de l'EIIP (provisoire et/ou confirmé), l'évolution de l'EIIP (ou la description de la gravité), les examens pertinents, y compris ceux qui sont en cours/attendus, les antécédents médicaux pertinents, si le cas a également été répertorié comme une MAPI (exclure les identifiants du patient)
		Extraction des données des dossiers cliniques des cas d'EIIP	Description du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic
	MAPI	Résumé et liste linéaire des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), y compris les cas provisoires et/ou confirmées. Vérifier la concordance entre la liste linéaire et les autres sources d'entrée de données, notamment le formulaire de notification des MAPI et le formulaire d'investigation des MAPI. Ne pas inclure les données personnelles des patients.	Compléter les Tableaux 2a et 2b pour résumer les données sur les MAPI. Liste linéaire des informations minimales sur l'âge, le sexe, la province, la ou les dates de vaccination nVPO2, la ou les dates d'apparition des symptômes de MAPI (ou le délai d'apparition), le diagnostic de MAPI (provisoire et/ou confirmé), l'évolution de MAPI (ou la description de la gravité), les examens pertinents, y compris ceux qui sont en cours/attendus, les antécédents médicaux pertinents (exclure les identifiants du patient)
		Les rapports d'investigation des MAPI graves sans données personnelles des patients..	Les rapports d'investigation sans informations nominatives et/ou soumis en tant qu'exportation de Vigiflow, le cas échéant

T2 + 19 semaines	**Comité d'évaluation de la causalité**	Résumé des résultats de l'évaluation causale et des rapports du Comité d'évaluation de la causalité contenant des informations sur la classification provisoire et finale des cas	Compléter le Tableau 5 pour résumer les résultats de l'évaluation de la causalité. Tous les détails des caractéristiques cliniques de chaque cas considéré et la justification de la classification du comité, les détails des investigations en cours pour chaque cas, les informations sur la certitude du diagnostic conformément à la définition de cas disponible (par exemple la Brighton collaboration).
	PPAV	Résultat du suivi à 60 jours d'un cas suspect de PPAV	Descriptions du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic
	Causalité	Les rapports du Comité d'évaluation de la causalité (en anglais) pour les cas de PPAV	Descriptions du cas, y compris les résultats des tests et la certitude du diagnostic

Annexe A : Exigences en matière de préparation

Pour plus de conseils et de détails, voir : Comment préparer l'utilisation du nVPO2

Catégorie	N° de réf. :	Exigence
Coordination	A1	Confirmation de la création d'un mécanisme ou d'un organisme national de coordination et de la mise en place de comités techniques pour superviser la préparation à l'utilisation du nVPO2 dans les domaines clés suivants : a) gestion de la chaîne du froid, de la logistique et des vaccins ; b) innocuité/causalité ; c) plaidoyer, communication et mobilisation sociale ; d) surveillance ; et e) laboratoire.
Autorisations	B1	Documents officiels (lettre, procès-verbal de réunion) confirmant la décision nationale de l'organisme national de vaccination concerné d'utiliser le nVPO2 pour la riposte aux flambées épidémiques.
	B2	Documents de l'autorité nationale de réglementation confirmant l'autorisation de l'importation et de l'utilisation du nVPO2.
chaîne du froid/ gestion des vaccins	C1	Actualisation du plan logistique national pour y inclure : a) l'inventaire du matériel de la chaîne de froid et l'analyse des lacunes, b) l'actualisation des instruments de gestion des vaccins pour le nVPO2 (flacon de 50 doses), et c) les plans de gestion des vaccins, décrivant comment seront gérés le suivi et l'élimination des flacons.
Surveillance	D1	Les lignes directrices nationales pour la surveillance et les documents pertinents sont mis à jour pour y inclure : a) des plans de recherche active des cas dans les sites prioritaires ; b) des plans confirmant un suivi post-thérapeutique de 60 jours pour tous les cas de paralysie flasque aiguë avec nVPO2 détecté dans des échantillons de selles ; et c) un plan de collecte des données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté sur les cas de paralysie flasque aiguë dus aux PVDV2.
	D2	Fournir la preuve que le CIF a été adapté (si nécessaire) et enregistre les doses reçues dans le cadre de la vaccination antipoliomyélitique systématique et des activités de vaccination supplémentaire en soumettant 3 CIF remplis.
	D3	Une liste de contrôle de la capacité de diagnostic du trouble d'immunodéficience primaire (TIP) a été dressée.
Innocuité	F1	Confirmation d'activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2, parmi lesquelles un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé avec les formulaires clés.
	F2	Un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2 comprenant : 1) des plans pour le renforcement de la surveillance des MAPI et des EIIP ; 2) des plans pour la gestion des événements liés au vaccin (ELV) ; et 3) la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.
	F3	Des formations clés sur l'innocuité du nVPO2 ont été organisées ou sont prévues.
	F4	Le Comité d'évaluation de la causalité reçoit des orientations concernant le nVPO2 et est outillé pour réaliser des évaluations du lien de causalité des MAPI/EIIP, comme le démontrent : a) le mandat et la liste des membres (précisant leur spécialité), b) les plans de formation et c), le cas échéant, les procès-verbaux des réunions précédentes.
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	G1	Stratégie finalisée de sensibilisation des principaux acteurs présents dans le pays (par exemple, les médecins, les responsables religieux et communautaires)
	G2	Plan d'action de communication pour le développement comprenant les éléments suivants : a) une communication et des messages sur le nVPO2 adaptés au contexte local ; b) les acteurs clés, notamment les travailleurs de première ligne, formés ou des plans de formation détaillés à cet effet ; c) toutes les parties prenantes ont été recensées et les plans de sensibilisation ont été établis ; d) des plans concrets ont été élaborés pour les plateformes numériques ; e) tous les messages, outils et produits nécessaires et f) la description de la manière dont le pays respectera les engagements spécifiques en matière de communication dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL).

Catégorie	N° de réf. :	Exigence
	G3	Élaboration d'un plan de communication de crise pour faire face à d'éventuelles événements liés aux vaccins et aux controverses publiques. Une description détaillée du plan de communication numérique et de gestion des fausses informations et de la structure de mise en œuvre. Le plan doit comprendre des approches d'écoute sociale adaptées, du contenu pour répondre à la désinformation en ligne et hors ligne, et un plan sur la façon dont la formation à la communication de crise a été ou sera menée.
Laboratoire	H1	Un plan a été élaboré pour préparer le laboratoire national à l'utilisation du nVPO2, notamment en mettant à jour les algorithmes d'isolement et en assurant une formation sur les kits de dépistage de la DIT pour les cas de PFA et de SE, et en apportant des modifications au mécanisme de notification.
	H2	Préparation des laboratoires concernés à l'envoi d'échantillons au CDC ou au NIBSC pour le séquençage complet du génome.

La catégorie E, qui concernait les exigences en matière de surveillance de l'environnement lors de la phase d'utilisation initiale, est désormais une activité recommandée mais non requise pendant la période de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL). Il n'est pas nécessaire de soumettre des documents ou des données pour vérification au titre de la catégorie E.

Annexe B

Modèle de plan opérationnel

Le plan opérationnel soumis par les pays doit comprendre une page de garde et un plan d'activités détaillé, les deux étant présentés ci-dessous.

Exemple de page de garde

Ministère de la Santé de [Pays]

Plan opérationnel pour
la surveillance de l'innocuité du nVPO2
au/en [pays]

Octobre 2021

La page de garde doit indiquer

- le nom du pays ;
- le titre du document ; et
- la date.

Plan des activités

Le plan d'activités se décline en trois catégories d'activités : 1) avant les activités de campagne ; pendant les activités de campagne ; et 3) après les activités de campagne.

Des versions éditables des tableaux ci-dessous sont disponibles en ligne (voir Tableaux des plans opérationnels).

Tableau B. Activités du plan opérationnel (avant, pendant et après la campagne)

Objectif	**Principales lacunes** (Décrire brièvement les lacunes actuelles)	**Activité à réaliser pour combler les lacunes identifiées** (Quelques activités sont présentées ci-dessous à titre d'exemple. Veuillez utiliser une nouvelle ligne pour toute nouvelle activité.)	**Période prévue pour l'activité**	**Personne chargée de réaliser l'activité**	**Calendrier** (indiquer la date de début et la date de fin de l'activité)
Notification - *Notifier toutes les MAPI afin de détecter rapidement les MAPI graves et réagir efficacement*		Former les points focaux locaux sur le processus de notification des MAPI	Avant la campagne		
		Imprimer les formulaires de notification en quantité suffisante pour approvisionner tous les établissements de santé	Avant la campagne		
		Fournir des ressources de transport et de communication aux points focaux de l'innocuité des vaccins pour collecter les fiches de notification auprès des établissements de santé	Pendant la campagne		

		Insérer ici une nouvelle activité donnant lieu à notification (s'il y a lieu). Sinon, supprimez la ligne.	Après la campagne		
Investigation - *Investiguer toutes les MAPI graves afin de dégager suffisamment de renseignements permettant aux experts d'évaluer le lien de causalité*		Mettre le formulaire d'enquête à la disposition de toutes les équipes régionales de santé	Avant la campagne		
		Former le point focal régional aux méthodes d'investigation	Avant la campagne		
		Conclure un accord officiel avec les hôpitaux pour prodiguer les soins post-payés aux cas graves qui leur sont référés et présenter la facture et les dossiers médicaux au PEV	Avant la campagne		
		Fournir des ressources permettant d'assurer le transfert en ambulance et la gestion hospitalière pour les cas graves, y compris les examens de laboratoire	Pendant la campagne		

		Fournir des ressources pour les enquêtes de terrain	Pendant la campagne		
		Surveiller activement les EIIP* pour faciliter le suivi des cas de réactions anaphylactiques, méningite à liquide clair, encéphalite ou encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM), syndrome de Guillain-Barré (SGB) et syndrome de Miller-Fisher. Grâce à la surveillance active, il est également possible de suivre les cas de myélite ou de myélite transverse, ainsi que les cas de PFA causée par le poliovirus dérivé d'une souche vaccinale ou par la poliomyélite paralytique associée au vaccin, tout comme les décès inexpliqués.	Après la campagne		
		Insérer ici une nouvelle activité donnant lieu à notification (s'il y a lieu). Sinon, supprimez la ligne.			
Évaluation du lien de causalité - *Classer tous les cas afin de fournir une réponse à la communauté et mettre à jour le profil d'innocuité du vaccin*		Veiller à ce que toutes les formations soient terminées dans le modèle prévu pour le suivi de la formation	Avant la campagne		
		Organiser au moins une réunion mensuelle du Comité d'évaluation de la causalité afin	Pendant et après la campagne		

		d'évaluer la causalité des cas graves			
		Insérer ici une nouvelle activité liée à l'évaluation de la causalité (s'il y a lieu). Sinon, supprimez la ligne.			
Analyse des données - *Faire le suivie de l'exécution de la surveillance de l'innocuité* - *Faire le suivi du profil d'innocuité du vaccin*		Veiller à ce que le système de collecte des données (par exemple, formulaires ODK) soit mis à jour et distribué aux points focaux chargés de l'innocuité	Avant la campagne		
		Tenir une réunion mensuelle d'harmonisation des données par les points focaux au niveau régional	Pendant et après la campagne		
		Tenir une réunion mensuelle d'harmonisation des données par l'équipe chargée de l'exécution au niveau national	Pendant et après la campagne		
		Insérer ici une nouvelle activité liée à l'analyse de données (s'il y a lieu). Sinon, supprimez la ligne.			

Communication en situation de crise		Orienter la commission chargée de la communication de crise sur les MAPI et remplir les tableaux ELV dans la section X.	Avant la campagne		
		Faire en sorte qu'un représentant du comité de crise siège aux réunions du Comité d'évaluation de la causalité	Pendant et après la campagne		
		Insérer ici une nouvelle activité liée à la communication de crise (s'il y a lieu). Sinon, supprimez la ligne.			
Communication sur les risques *Fournir des informations et des orientations claires qui éviteraient que le MAPI ne débouche sur une crise*		Faire en sorte que la formation des vaccinateurs intègre les informations qui doivent être communiquées aux personnes à vacciner avant l'administration du nVPO2.			

La surveillance active des EIIP aux fins de l'innocuité du nVPO2 est recommandée, mais non obligatoire pour les pays qui ne sont pas dotés de capacités techniques et de ressources humaines suffisantes pour mettre en œuvre le protocole actif pour les EIIP.

Tableaux ELV

La version éditable de ces tableaux se trouve en ligne : télécharger les tableaux ELV

Tableau B4 : Évaluation des répercussions des ELV

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

Répercussion négative potentielle sur le programme de vaccination (et le type réponse nécessaire)			
Type d'événement	**Faible**	**Moyenne**	**Forte**
Réaction vaccinale (MAPI ou EIIP)	- Réaction ni grave ni dramatique - Réaction grave, mais non pertinente pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin non utilisé dans notre programme	- Réaction grave dans mon pays - Réaction grave, avec une certaine pertinence pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin utilisé dans notre programme) - Attention médiatique anticipée - Réaction chez les enfants, les adolescents, les personnes enceintes	-Attention médiatique réelle - Réaction(s) grave(s) de cause inconnue - Réaction redoutée, mémorable ou dramatique - Réaction grave au cours d'une campagne de masse - Réactions graves avec un nouveau vaccin, en particulier décès inexpliqué
Publication de données d'étude ou de nouvelles données expérimentales	- Faible crédibilité des travaux de recherche - Faible probabilité que les travaux de recherche retiennent l'attention du public	- Travaux de recherche qui reçoivent une certaine attention du public	-Travaux de recherche qui reçoivent une forte attention du public - Source dotée d'une forte crédibilité ou influence - Travaux de recherche pertinents (p. ex. programme de vaccination de masse, nouveau vaccin)
Rapport médiatique ou rumeur locale (y	- Récit qui attire peu ou pas	- Récit qui reçoit une certaine attention du public	-Récit qui reçoit une forte attention du public ; qui puise dans les peurs

compris dans les réseaux sociaux)	l'attention du public - Récit qui ne joue pas sur les émotions et / ou les peurs -Récit non crédible - Récit se limitant à une zone géographique, une communauté ou une plateforme restreinte	- Récit qui déclenche des peurs - Récit plausible - Récit qui s'est étendu au-delà de la zone géographique, de la communauté ou des plateformes initiales	- Source dotée d'un fort lectorat ou auditoire -Source crédible et influente - Récit pertinent - Récit recueilli auprès de plusieurs sources et circonscriptions, qui peut avoir évolué et avoir été associé à d'autres préoccupations sociopolitiques
Suspension temporaire d'un vaccin	N/A	- Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin hors de mon pays	-Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin dans mon pays
Rappel d'un vaccin	N/A	- Tout rappel d'un vaccin non utilisé dans mon pays	- Tout rappel d'un vaccin que nous utilisons
Remplacement des vaccins	N/A	Toujours	- Le remplacement était le résultat d'une manifestation post-vaccinale indésirable

Tableau B5 : Actions spécifiques face à un ELV à répercussion faible, moyenne et forte

	Faible		**Moyenne**		**Forte**	
ACTION	**MAPI ou EIIP**	**Autres que MAPI ou EIIP**	**MAPI ou EIIP**	**Autres que MAPI ou EIIP**	**MAPI ou EIIP**	**Autres que MAPI ou EIIP**
Retour d'information, mesures correctives, supervision et formation du personnel de santé si nécessaire, ainsi que communication des résultats et des mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés	x	n/a	x	n/a	x	n/a
Communication systématique et régulière avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants.	x	x	x	x	x	x

Effectuer une surveillance au cas où des préoccupations du public émergeraient	x	x	x	x	n/a	n/a
Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes	x	x	x	x	x	x
Être préparé au cas où la situation évoluerait rapidement vers un ELV à forte répercussion	x	x	x	x	n/a	n/a
Mettre en œuvre des mesures passives et de précaution	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Évaluer si l'ELV nécessite de prendre des mesures de communication	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Si la décision de communiquer est prise, activer le plan de communication en cas de crise	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Envisager une suspension de l'utilisation locale du vaccin	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x
Evaluer la causalité	n/a	n/a	n/a	n/a	x	n/a
Activer le plan de communication en cas de crise	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x

Annexe C.

Tableaux des besoins en données

La version éditable de ces tableaux se trouve en ligne : télécharger les tableaux de données.

Tableau C1 : Information par pays sur l'activité de vaccination supplémentaire (ce tableau est requis pour tous les pays)

#	Informations	Niveau national	Région*1	Région* 2	Région* 3, etc.
	Dates de la première tournée (T1)				
1	Population cible T1 ≤ 5 ans				
2	Nombre d'enfants vaccinés T1				
3	Couverture vaccinale T1 (exprimée en %)				
	Dates de la deuxième tournée (T2)				
4	Population cible T2 ≤ 5 ans				
5	Nombre d'enfants vaccinés T2				
6	Couverture vaccinale T2 (exprimée en %)				

*Niveau secondaire ou niveau administratif 1 ou niveau sous-national (par exemple : province, État, comté, etc.) Il s'agit du premier niveau administratif sous le niveau national.

Sources de données :	
Date de l'évaluation des données : jj/mm/aaaa	

Tableau C2A. Indicateurs de bon fonctionnement et de qualité pour les MAPI (niveau régional)

	Nombre pour tournée 1 [du mm.jj.aa (première date de vaccination par le nVPO2) au mm.jj.aa (42 jours après la dernière dose de nVPO2)]	Nombre pour tournée 2 [du mm.jj.aa (première date de vaccination par le nVPO2) au mm.jj.aa (42 jours après la dernière dose de nVPO2)]	Nombre d'unités de niveau régional* (nombre total d'unités de niveau régional notifiées pour la T1 et la T2)
Unités de niveau régional avec notification silencieuse des MAPI[a]			

Unités de niveau régional qui ne notifient pas de MAPI par tournée[b]			
Unités de niveau régional dans lesquelles toutes les notifications de MAPI ont été saisies dans la base de données électronique			
Unités de niveau régional ayant >10 notifications de MAPI/100 000 doses de vaccins administrées			

[a] Nombre d'unités de niveau régional ayant eu zéro notification de MAPI pendant la tournée XX / Nombre d'unités de niveau régional X 100

[b] Nombre d'unités de niveau administratif 1 n'ayant pas reçu de notification de MAPI au niveau national pendant le mois de XX / Nombre d'unités de niveau administratif 1 X 100

Niveau administratif secondaire (par exemple : province, État, comté, etc.) Il s'agit du premier niveau administratif sous le niveau national.

Tableau C2B. Indicateurs de bon fonctionnement et de qualité pour la notification passive des MAPI au niveau national

	Nombre pour tournée 1 [du mm.jj.aa (première date de vaccination par le nVPO2) au mm.jj.aa (42 jours après la dernière dose de nVPO2)]	Nombre pour tournée 2 [du mm.jj.aa (première date de vaccination par le nVPO2) au mm.jj.aa (42 jours après la dernière dose de nVPO2)]	Nombre total d'unités (nombre total de MAPI notifiées pour la T1 et la T2)
Nombre de notifications de MAPI pour le nVPO2			
Nombre de notifications de MAPI (pour tous les vaccins ayant la même période de notification que le nVPO2)			
Nombre de notifications de MAPI graves pour le nVPO2			
Nombre de notifications de MAPI graves (pour tous les vaccins ayant la même période de notification que le nVPO2)			
Nombre de cas de MAPI graves pour le nVPO2 ayant donné lieu à			

investigation (parmi les notifications de MAPI graves)			
Nombre de MAPI graves ayant donné lieu à investigation (pour tous les vaccins ayant la même période de notification que le nVPO2)			
Nombre de cas de MAPI graves pour le nVPO2 ayant donné lieu à une évaluation de la causalité (parmi les notifications de MAPI graves)			
Nombre de MAPI graves ayant donné lieu à une évaluation de la causalité (pour tous les vaccins ayant la même période de notification que le nVPO2)			

Source(s) de donnée :	
Date d'évaluation des données : jj/mm/aaaa	

Tableau C3A. Données de synthèse sur la surveillance de la PFA (Tableau requis pour tous les pays).

Nº	**Informations à communiquer**	**Unité de niveau national**	**Commentaires (optionnel)**
1	**Nombre total de cas de PFA notifiés dans la population de < 15 ans du mm.jj.aa (date de la première vaccination) au mm.jj.aa (42 jours après l'administration de la dernière dose de nVPO2)**		
2	**Sur la base des informations en 1, nombre de cas de PFA chez les < 5 ans**		
2a	**Total des isolats de selles pour 2**		
i	*Sabin type 1*		
ii	*Sabin type 3*		
iii	*Isolats de nVPO2*		
iv	*Isolats d'entérovirus non poliomyélitiques (EVNP)*		
v	*Isolats hors poliomyélite*		

3	**Sur la base des informations en 2, nombre de cas de PFA chez les < 5 ans vaccinés par le nVPO2 (PFA post-nVPO2)**		
3a	**Total des isolats de selles pour 3**		
i	*Sabin type 1*		
ii	*Sabin type 3*		
iii	*Isolats de nVPO2*		
iv	*Isolats d'entérovirus non poliomyélitiques (EVNP)*		
v	*Isolats hors poliomyélite*		
vi	*Nombre pour lequel il existe un formulaire complet d'investigation pour les MAPI*		
vii	*Nombre pour lequel il existe une évaluation de la causalité*		
4	**Sur la base des informations en 1, nombre de cas de PFA chez les 5 – 15 ans**		
4a	**Total des isolats de selles pour 4**		
i	*Sabin type 1*		
ii	*Sabin type 3*		
iii	*Isolats de nVPO2*		
iv	*Isolats d'entérovirus non poliomyélitiques (EVNP)*		
v	*Isolats hors poliomyélite*		
5a	*Sur le nombre de cas de PFA notifié en 1, combien ont été diagnostiqués comme étant atteints du syndrome de Guillain-Barré ?*		
5b	*Sur le nombre de cas de PFA notifié en 1, combien ont été diagnostiqués comme étant atteints de myélite transverse ?*		
5c	*Sur le nombre de cas de PFA notifié en 1, combien ont reçu un autre diagnostic spécifique (Merci de préciser : _____) ?*		
5d	*Sur la base des informations en 1, nombre de cas de PFA ayant reçu un diagnostic clinique spécifique*		

Sources de données :	
Date d'évaluation des données : jj/mm/aaaa	

Tableau 4. Données de synthèse pour la recherche active des EEIP (Comprend seulement les données provenant de la recherche active des EEIP. Tableau requis uniquement pour les pays où de telles recherches sont effectuées.)

Table C4A. Type d'établissements de santé faisant l'objet d'une surveillance active des MAPI et des EEIP, par pays et par région

Nom du pays	Nom de la région *	Population cible (enfants de < 5 ans dans la région)	Établissements de santé publics/ gérés par le gouvernement (ne PAS donner le nom de l'établissement, mais le désigner plutôt par un chiffre)	Établissements relevant du secteur privé, d'ONG ou d'organisations d'inspiration religieuse (ne PAS donner le nom de l'établissement, mais le désigner plutôt par un chiffre)	Établissement central (ne PAS donner le nom de l'établissement, mais le désigner plutôt par un chiffre)	Population de < 5 ans couverte par ces établissements	Autre

*****Niveau secondaire ou niveau administratif 1 ou niveau sous-national (par exemple : province, État, comté, etc.) Il s'agit du premier niveau administratif sous le niveau national.

Tableau C4B. Nombre de cas confirmés d'EEIP identifiés dans le cadre de la surveillance active des EEIP [insérer le nom du pays]

Type d'EEIP	Nombre d'EEIP 6 mois avant la campagne (surv. rétrospective)	Nombre d'EEIP dans la population non vaccinée (surv. prospective)	Nombre d'EEIP dans la population vaccinée (surv. prospective)	Nombre d'EEIP post-nVPO2 ayant fait l'objet d'une investigation (dans la population vaccinée)	Nombre d'EEIP post-nVPO2 ayant fait l'objet d'une investigation (dans la population vaccinée)	Nombre de formulaires de collecte reçus
Anaphylaxie						
Méningite aseptique						
Encéphalite						
Encéphalomyélite aiguë disséminée						
Syndrome de Guillain-Barré , syndrome de Fisher						
Myélite/myé-lite transverse						
PFA (PPPV)						
Paralysie flasque aiguë PVDVc2						
Décès inexpliqués						
Total						
Le total ne comprend pas les sujets dont on ne connaît pas le statut vaccinal						

Source(s) de données :	
Date d'évaluation des données : jj/mm/aaaa	

Table C5: Résultats de l'évaluation de la causalité [insérer le nom du pays] (Ce tableau est requis pour tous les pays. Le diagnostic de cas clinique de chaque cas présenté pour évaluation de la causalité doit figurer dans la liste.)

No		Unité de niveau national	Commentaires (optionnel)
1	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 + autres présentés au Comité d'évaluation de la causalité		
2	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 uniquement présentés au Comité d'évaluation de la causalité		
3	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 ayant été classifiés par le comité		
3a	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 classifiés comme inéligibles		
3a(i)	A1. Réaction liée au produit vaccinal (D'après la littérature publiée.)		
3a(ii)	A2. Réaction liée à un problème de qualité du vaccin		
3a (iii)	A3. Réaction liée à une erreur de vaccination		
3a(iv)	A4. Réaction liée à l'anxiété associée à la vaccination		
3b	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 classifiés dans la catégorie « Association indéterminée »		
3b(i)	B1. *La relation temporelle est cohérente, mais l'on ne dispose pas de suffisamment d'éléments concluants pour établir que le vaccin a causé l'événement (il s'agit peut-être d'un nouvel événement lié au vaccin).		
3b(ii)	B2. Les facteurs utilisés aboutissent en des tendances contradictoires (cohérence/incohérence) concernant l'existence d'une association causale avec la vaccination		
3c	C. Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 classifiés dans la		

	catégorie « Non conformes avec une association causale avec la vaccination »		
3d	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 mis dans la catégorie « Inclassables »		
3e	Nombre de cas ayant des antécédents d'utilisation du nVPO2 mis dans la catégorie « Rétrogradés comme non graves »		
3f	Nombre de cas rétrogradés comme non graves		

Source de données :		
Date d'évaluation des données : jj/mm/aaaa		

Annexe D.

Modèle de statut de la formation

La version éditable de ce modèle est disponible en ligne : **Modèle de statut de la formation**

Tableau D1 : Modèle de statut de la formation

Intitulé de la formation	**Groupe cible**	**Date** (effective ou prévue)	**Sujets abordés**	**Liste des participants Nom, Titre/Fonction**
Surveillance des MAPI			•	•
Identification des EIIP au moyen de la surveillance de la PFA			•	•
Recherche active des cas d'EIIP*			•	•
Utilisation des critères de la Brighton Collaboration pour l'évaluation des cas et le report des données			•	•
Enquêtes sur les cas			•	•
Entrée des cas dans les systèmes de données			•	•
Gestion des données			•	•

Évaluation de la causalité			•	•

*La surveillance active des EIIP est recommandée seulement pour les pays qui ne sont pas dotés de capacités techniques et de ressources humaines suffisantes pour mettre en œuvre le protocole actif pour les EIIP.

Annexe E.

Activités pour mettre en œuvre la surveillance de la sécurité (après vérification réalisée)

Période précédant la campagne

- ❒ Diriger la préparation à la surveillance active des EIIP dans les hôpitaux sentinelles. (Le cas échéant)
  - Mener des activités préparatoires pour la sélection des sites et la collecte des données.
  - Organiser des réunions avec les parties prenantes dans le pays afin de définir les rôles et responsabilités à tous les niveaux (par exemple, le PEV, les autorités nationales de réglementation, le programme de lutte contre la poliomyélite, la surveillance des maladies).
  - Passer en revue et affiner le protocole de surveillance des EIIP, si nécessaire.
  - Établir des critères pour les sites sentinelles et évaluer les sites afin de finaliser la liste des sites inclus.
  - Vérifier que le personnel concerné a accès aux dossiers conservés par les sites de surveillance.
  - Organiser toutes les formations nécessaires comme décrit dans le document global de formation.
  - Organiser des formations à l'intention du personnel hospitalier sur les sites sentinelles et d'autres groupes cibles.
  - Mettre à l'essai des outils et des processus de collecte de données sur les EIIP pour soutenir leur perfectionnement.
- ❒ Veiller à la mise en place et au fonctionnement des systèmes de données sur les MAPI et les EIIP.
  - Élaborer un plan de gestion des données, y compris un calendrier de partage des données et de rapports en fonction des dates des campagnes.
  - Élaborer des procédures opératoires normalisés pour l'intégration des données sur les MAPI dans les systèmes de notification des MAPI.
  - Organiser toutes les formations nécessaires sur les processus de données.
- ❒ Soutenir la fonctionnalité du Comité d'évaluation de la causalité.
  - Organiser des formations sur le nVPO2 et les processus d'évaluation des liens de causalité, comme cela est décrit dans le plan de formation du Comité d'évaluation de la causalité.
- ❒ Soutenir la préparation et la riposte contre les ELV dans les pays.
  - Organiser et diriger un atelier avec les principales parties prenantes afin de les orienter sur le plan de riposte aux ELV et de définir les rôles et les responsabilités à tous les niveaux (par exemple, le PEV, les autorités nationales de réglementation, le programme d'éradication de la poliomyélite, la surveillance des maladies, les communications).

Période de mise en œuvre de la surveillance active (au cours d'une campagne et jusqu'à six semaines après le dernier jour de la dernière tournée de la campagne) (Uniquement pour les pays qui mettent en œuvre une surveillance active des EIIP.)

- ❒ Coordonner et diriger la préparation à la surveillance active des EIIP dans les hôpitaux sentinelles.
- ❒ Superviser la collecte, la gestion et l'analyse des données sur les EIIP en vue de l'identification des signaux de sécurité.
  - Superviser la collecte, la saisie et la gestion des données des EIIP.
  - Mettre à jour la base de données des EIIP à mesure que de nouvelles informations issues des investigations et des évaluations du lien de causalité deviennent disponibles.
  - S'assurer de l'exhaustivité de la notification des EIIP et de l'investigation des cas d'EIIP et de l'accès aux documents supplémentaires, le cas échéant, pour achever l'évaluation du lien de causalité.
  - Garantir la qualité des données moyennant une supervision bienveillante, des contrôles de la qualité et un nettoyage des données.
  - Travailler avec les partenaires nationaux (PEV, FDA, autres) pour effectuer des analyses des données sur les EIIP et les MAPI avec l'appui des points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.
  - Servir de point focal et suivre le calendrier de partage des données avec les points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.
  - Fournir un appui technique pour les investigations sur les MAPI et les EIIP.

- Travailler avec le PEV, le programme d'éradication de la poliomyélite et les groupes de réglementation dans le pays pour effectuer des visites de supervision bienveillantes auprès des agents de surveillance et des cliniciens associés sur le terrain afin de s'assurer qu'ils disposent des connaissances, des compétences, des capacités et du soutien nécessaires pour mettre en œuvre la surveillance des EIIP.

❒ Aider le PEV et l'autorité nationale de réglementation à examiner les données collectées par le biais du système passif d'enregistrement des MAPI.

- Appuyer l'analyse et l'identification des signaux, selon les besoins.
- Servir de point focal et suivre le calendrier de partage des données avec les points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, le P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.

❒ Appuyer le fonctionnement du Comité d'évaluation de la causalité.

- Faciliter la communication des données pertinentes sur les MAPI et les EIIP au comité afin d'assurer une évaluation en temps utile du lien de causalité ;
- Faciliter l'appui externe pour l'évaluation du lien de causalité selon les besoins du comité.

❒ Faciliter la communication et l'harmonisation entre les parties prenantes sur les données relatives aux MAPI et aux EIIP

- Assurer la coordination entre le Ministère de la Santé (PEV/ANR) et l'OMS pour la surveillance des MAPI et des EIIP.
- Communiquer régulièrement avec les parties prenantes concernées, si nécessaire, pour clarifier les problèmes et fournir des informations actualisées sur les progrès.
- Participer aux appels hebdomadaires avec le point focal régional pour la sécurité du nVPO2.

❒ Soutenir la mise en œuvre du plan de riposte ELV si/quand un événement lié au vaccin se produit.

Phase de mise en œuvre de la surveillance active (un mois après la fin du suivi de la surveillance active de six semaines)

❒ Superviser la collecte, la gestion et l'analyse des données sur les EIIP en vue de l'identification des signaux de sécurité.

- Superviser la saisie et la gestion des données des EIIP.
- Mettre à jour la base de données des EIIP à mesure que de nouvelles informations issues des investigations et des évaluations du lien de causalité deviennent disponibles.
- Garantir la qualité des données moyennant une supervision bienveillante, des contrôles de la qualité et un nettoyage des données.
- Travailler avec les partenaires nationaux (PEV, FDA, autres) pour effectuer des analyses des données sur les EIIP et les MAPI avec l'appui des points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.

- Servir de point focal et suivre le calendrier de partage des données avec les points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.

❒ Aider le PEV et l'autorité nationale de réglementation à examiner les données collectées par le biais du système passif d'enregistrement des MAPI.

a. Appuyer l'analyse et l'identification des signaux, selon les besoins.

b. Servir de point focal et suivre le calendrier de partage des données avec les points focaux régionaux pour l'innocuité du nVPO2, P95 et le sous-groupe sur l'innocuité du nVPO2.

❒ Faciliter la communication et l'harmonisation entre les parties prenantes sur les données relatives aux MAPI et aux EIIP.

a. Assurer la coordination entre le Ministère de la Santé (PEV/ANR) et l'OMS pour la surveillance des MAPI et des EIIP.

b. Communiquer régulièrement avec les parties prenantes concernées, si nécessaire, pour clarifier les problèmes et fournir des informations actualisées sur les progrès.

c. Remettre les rapports définitifs EIIP spécifiques au pays aux ministères de la Santé et aux partenaires de l'IMEP.

d. Participer aux appels hebdomadaires avec le point focal régional pour la sécurité du nVPO2.

❒ Soutenir la fonctionnalité du Comité d'évaluation de la causalité.

a. Faciliter la communication des données pertinentes sur les MAPI et les EIIP au comité afin d'assurer une évaluation en temps utile du lien de causalité ;

b. Faciliter l'appui externe pour l'évaluation du lien de causalité selon les besoins du comité.

❒ Soutenir la mise en œuvre du plan de riposte aux ELV si/quand un événement lié au vaccin se produit.

Ressources sur la surveillance de la sécurité des vaccins

Tableau 5. Documents d'orientation sur la surveillance de l'innocuité du nVPO2

Ressources	Description	Pour en savoir plus
Guide pour la surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)	Fournit une vue d'ensemble complète de la surveillance des EIIP, des définitions de cas pour les EIIP, des programmes de formation et du matériel didactique sur les MAPI et la surveillance des EIIP et l'évaluation du lien de causalité, ainsi que des formulaires pour aider les pays dans la collecte de données sur les EIIP avec le nVPO2, parmi lesquels : 1) le formulaire de rapport d'EIIP; 2) le formulaire de liste linéaire ; 3) le formulaire de constatation/validation des cas ; et 4) le formulaire d'abstraction des données pour chaque affection EIIP.	Lien
Plan de riposte aux événements liés aux vaccins (ELV) pour le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2).	Veille à ce que la surveillance des événements liés aux vaccins et la préparation à la communication soient harmonisées et coordonnées. Destiné à être utilisé par les points focaux pour la sécurité des vaccins, tels que le coordonnateur de la sécurité des vaccins, en collaboration avec les points focaux pour la communication.	Lien
Liste de contrôle des activités à mener avant la campagne	Présente de façon détaillée les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories d'exigences ou domaines d'activité de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) après l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à mener avant l'utilisation du nVPO2
Liste de contrôle des activités à mener après la campagne	Présente de façon détaillée les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories d'exigences ou domaines d'activité de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) après l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à mener après l'utilisation du nVPO2