Photo : OMS Nigéria

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

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

EVERY LAST CHILD

Objective

Le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) est mis à disposition à des fins de riposte à une flambée suivant la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (protocole EUL) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Cette procédure fournit une analyse rigoureuse des données relatives à l'efficacité et à l'innocuité pour faire face à toutes les urgences de santé publique de portée internationale, dont fait partie la poliomyélite depuis 2014.

Les pays doivent pouvoir établir l'innocuité et l'efficacité du nVPO2 grâce à une surveillance sensible et rigoureuse de la paralysie flasque aiguë (PFA), grâce à la surveillance environnementale (SE), dans la mesure du possible, et grâce à la prise en charge des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI).

Les pays souhaitant utiliser le nVPO2 dans le cadre de du protocole EUL ne pourront introduire le vaccin qu'en satisfaisant aux critères établis, au nombre desquels des preuves détaillées de l'existence d'un système de surveillance robuste et sensible (voir l'**annexe A** pour la liste complète des exigences). Au-delà des activités de surveillance de la poliomyélite décrites dans le *Plan d'action mondial pour la surveillance de la poliomyélite*[1], la surveillance sur le terrain et en laboratoire dans les pays utilisant le nVPO2 devra être davantage renforcée afin de :

- rapidement détecter et déterminer les caractéristiques de tout virus lié au nVPO2 ou de tout poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV) suite à l'utilisation du nVPO2 ;
- apporter un soutien au système de prise en charge des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) pour la détection de manifestations indésirables d'intérêt particulier (MIIP) ; et
- contribuer à établir l'innocuité et l'efficacité du nVPO2, comme l'exige le recours à la procédure EUL.

Alors que les pays se préparent à satisfaire aux exigences de la procédure EUL pour utiliser le nVPO2, ils sont encouragés à informer régulièrement les bureaux régionaux de l'OMS de l'état d'avancement de cette préparation afin d'éviter des retards qui pourraient entraver la mise à disposition éventuelle du vaccin en cas de notification d'une flambée. Les points focaux au sein des bureaux régionaux de l'OMS prêteront assistance aux pays pour se préparer et pour satisfaire aux exigences en la matière, en leur communiquant des informations et en leur prodiguant des conseils afin de s'assurer que les dossiers présentés par ces pays soient complets et répondent aux exigences requises.

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a établi le présent document dans le but de présenter les exigences auxquelles devront satisfaire tous les pays appelés à utiliser le nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et

[1] Plan d'action mondial pour la surveillance de la poliomyélite, 2018-2020, 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2019 (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPEI-global-polio-surveillance-action-plan-2018-2020-FR-1.pdf). Ce plan d'action sera révisé en janvier 2022.

d'homologation en situation d'urgence, ainsi que les recommandations de l'IMEP pour garantir des systèmes de surveillance de la plus haute qualité[2].

Le présent document doit être lu parallèlement au document intitulé Comment préparer l'utilisation du nVPO2: Aperçu des exigences à respecter par les pays.[3]

Étapes à franchir pour utiliser le nVPO2 dans un pays

Tous les pays exposés au poliovirus circulant de type 2 dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc2) ou les pays cherchant à se prémunir contre un événement lié à la poliomyélite de type 2 sont encouragés à commencer leur préparation dès maintenant en vue d'une vérification pour l'utilisation du nVPO2.

Une fois qu'un pays confirme son souhait d'utiliser le nVPO2 pour une riposte à une flambée de PVDVc2, il doit franchir les étapes suivantes, comprenant les activités de surveillance sur le terrain et en laboratoire (voir la **figure 1**). Ces étapes sont décrites ci-après.

Étape 1 : **Se préparer** – le pays élabore et met en œuvre un plan pour répondre aux exigences de préparation à l'utilisation du nVPO2. La durée de cette étape peut varier, mais les préparatifs devraient prendre un à trois mois. Un pays peut présenter ses documents de préparation au Bureau régional de l'OMS afin que celui-ci en vérifie l'exhaustivité et fournisse des conseils sur la documentation finale.

Étape 2 : **Mener des campagnes de vaccination au nVPO2** – le dossier du pays sera vérifié avant la mise à disposition du nVPO2 pour utilisation. Pour la surveillance, la vérification se fait au niveau mondial ; pour les laboratoires, elle se fait au niveau régional. Une fois que le dossier du pays a été vérifié en vue de l'utilisation du nVPO2, des activités spécifiques de surveillance sur le terrain devront être entreprises pour les campagnes de vaccination au nVPO2.

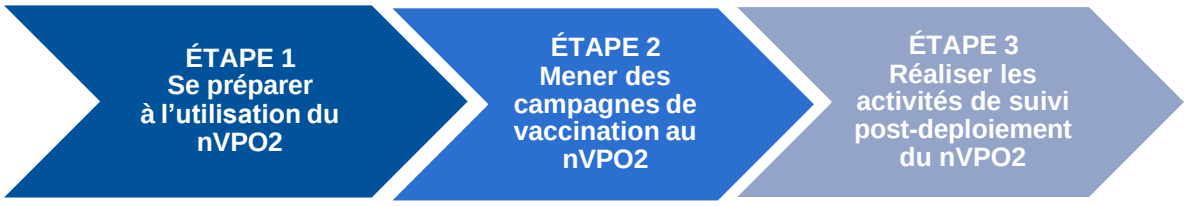
Étape 3 : **Réaliser des activités post- déploiement du nVPO2** – le suivi après le déploiement commence une fois que le nVPO2 a été utilisé pour la première fois, et certaines de ces activités dureront jusqu'à 12 mois après la dernière activité de vaccination supplémentaire (AVS) au nVPO2. Durant la période où le nVPO2 est utilisé dans le cadre de EUL, les exigences en matière de suivi après le déploiement seront applicables à tous les pays utilisant le nVPO2[4].

[2] Les pays qui ont introduit le nVPO2 au cours de sa phase d'utilisation initiale sont tenus de continuer à respecter les exigences applicables à l'utilisation initiale jusqu'à ce qu'ils aient rempli les conditions et respecté les délais correspondants.

[3] Comment préparer l'utilisation du nVPO2 : Aperçu des exigences à respecter par les pays. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-FR.pdf.) Tous les documents et orientations concernant le nVPO2 sont disponibles à l'adresse https://polioeradication.org/nOPV2/

[4] Les exigences applicables au contrôle après le déploiement ont été proposées par Bio Farma et soumises à l'équipe OMS chargée de la préqualification (PQ).

Figure 1. Étapes à franchir pour la vérification de l'état de préparation, l'utilisation du nVPO2 et la mise en œuvre des activités de suivi post déploiement du vaccin nVPO2



Les pays souhaitant utiliser le nVPO2 devraient examiner les activités requises et recommandées pour l'état de préparation au nVPO2, car chaque pays sera invité à rendre compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre de ces activités. Les activités de la surveillance sur le terrain et en laboratoire sont examinées en détail (voir les **parties 1 et 2**).

Des points focaux dédiés pour le nVPO2 au sein de chaque Bureau régional de l'OMS et au siège de l'OMS (nOPV2@who.int) pourront fournir des ressources et des orientations pour éclairer les décisions au niveau des pays sur l'opportunité de commencer les préparatifs et le choix du moment pour le faire.

PARTIE I : Surveillance sur le terrain

Étape 1 : Se préparer à l'utilisation du nVPO2

L'utilisation d'un nouveau vaccin dans un contexte de flambée représente un défi qui nécessite de la coordination à tous les niveaux du Ministère de la santé, du niveau central au niveau districal. Avant de lancer le processus, il faudrait organiser une séance d'information à l'intention des équipes nationales de surveillance et de laboratoire, ainsi que de l'équipe du Programme élargi de vaccination (PEV) ou de l'équipe chargée des MAPI et de l'équipe IMEP chargée des flambées épidémiques, pour s'assurer que tous les acteurs concernés sont en phase avec le processus, que l'engagement voulu prévaut et que le calendrier sera respecté. Cette séance d'information peut être organisée par le responsable national du nVPO2, les équipes régionales et mondiales étant à disposition pour apporter leur soutien, le cas échéant.

La documentation à présenter pour satisfaire aux exigences de la surveillance sur le terrain est résumée ci-dessous (voir le **tableau 1**) et présentée de manière détaillée tout au long du présent guide.

Tableau 1. Résumé des documents de surveillance sur le terrain exigés pour l'utilisation du nVPO2

Nº	Exigence	Document à présenter
D1	Mettre à jour les directives nationales de surveillance et les pièces justificatives, y compris : 1) les plans de recherche active de cas dans les sites prioritaires ; 2) les plans de suivi au 60eme jour de tous les cas de paralysie flasque aiguë (PFA) pour lesquels le nVPO2 a été détecté dans les échantillons de selles ; et 3) le plan de collecte des données de couverture vaccinale auprès des membres de la communauté concernant les cas de PFA associée au PVDV2.	Lignes directrices nationales de surveillance pour : • la recherche active de cas ; • le suivi au 60e jour ; et • Enquête vaccinale communautaire visant les cas contrôles des PVDV2, sélectionnés suivant l'appartenance à la même tranche d'âge que le cas de PVDV2 qui a été détecte.
D2	Fournir des éléments de preuve établissant que le formulaire d'investigation des cas (CIF) a été adapté (le cas échéant) pour enregistrer les doses de vaccin antipoliomyélitique administrées dans le cadre de la vaccination systématique et des AVS en soumettant trois (3) CIF renseignés.	CIF national adapté et trois (3) CIF renseignés.
D3	Renseigner la liste de contrôle de la capacité de diagnostic du trouble d'immunodéficience primaire (TIP).	Liste de contrôle de la capacité de diagnostic des TIP renseignée.

Une fois qu'un pays a la preuve qu'il a satisfait aux exigences de la procédure EUL, il peut soumettre sa liste de contrôle de l'état de préparation et les documents justificatifs au Bureau régional qui les examinera et les communiquera à l'équipe mondiale de vérification de l'état de préparation au nVPO2. Des experts évalueront ensuite les documents présentés pour confirmer si toutes les exigences ont été respectées. Un rapport sera transmis au pays sur toutes les questions à régler, avec l'appui de l'IMEP, avant l'utilisation du nVPO2. Si des lacunes cruciales sont constatées, les équipes mondiale ou régionale peuvent demander à s'entretenir avec les représentants du pays pour s'accorder sur les prochaines étapes. Le pays peut aussi demander cet entretien au cas où il aurait des préoccupations. Une fois qu'il a été confirmé que toutes les exigences, y compris celles relatives à la surveillance, ont été respectées, le pays reçoit la certification de la vérification de son état de préparation au nVPO2 et devient admissible au processus de mise à disposition des doses.

Activités de surveillance sur le terrain exigées

- ✓ Planification de la recherche rétrospective de cas
- ✓ Planification du suivi au 60eme jour des cas de PFA dans les selles desquels le nVPO2 est détecté
- ✓ Planification de la collecte de données vaccinales concernant les contrôles communautaires des cas de VDPV2
- ✓ Actualisation et adaptation du formulaire d'investigation des cas (CIF)
- ✓ Renseignement de la liste de contrôle de la capacité de diagnostic du trouble d'immunodéficience primaire (TIP)
- ✓ Planification du soutien à apporter au contrôle de l'innocuité grâce à des formations sur la surveillance et les MIIP

D1. Mise à jour des directives nationales de surveillance et des pièces justificatives

Planification de la recherche rétrospective de cas (après l'utilisation du nVPO2)

Aux termes de l'exigence de la procédure EUL, une recherche rétrospective de cas doit être effectuée dans les registres de consultation des établissements de santé en vue de détecter tout cas de PFA qui aurait échappé à l'attention. Les recherches rétrospectives de cas couvrent tous les établissements de santé clés de la zone d'utilisation du nVPO2 (priorités 1 et 2), et consistent à examiner les données des six derniers mois dans les registres de consultation détenus par les établissements de santé[5]. La recherche rétrospective de cas vient s'ajouter aux visites régulières qui s'inscrivent dans la surveillance active de la PFA. Sa mise en œuvre devrait être planifiée dans les six semaines suivant la première campagne de vaccination au nVPO2 – bien que le plus tôt cela est mis en œuvre, le mieux c'est.

Exigence

Les pays doivent fournir des éléments de preuve montrant que cette activité a été planifiée. La recherche rétrospective de cas doit être établie et tout « cas de PFA n'ayant pas été détecté auparavant » doit faire l'objet d'une investigation et être signalé via le système.

[5] La priorité 1 renvoie aux sites « très élevé » et « à haute priorité » faisant l'objet d'une ou deux visites par semaine ; la priorité 2 quant à elle fait référence aux « sites de priorité moyenne » faisant l'objet de visites bimensuelles (deux fois par mois).

Planification des examens de suivi au 60eme jour pour tous les cas de PFA dans les selles desquels le nVPO2 a été détecté

Dans le contexte de l'utilisation du nVPO2, le protocole actuel de suivi au 60eme jour doit être adapté de manière à faciliter l'examen d'une éventuelle poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) chez les personnes dans les selles desquelles le nVPO2 a été détecté, et à satisfaire aux exigences d'innocuité de la procédure EUL. Toutefois, cette modification est exigée de tous les pays, et pas seulement de ceux qui ont utilisé le nVPO2, en raison de la circulation des personnes et de la nécessité de détecter toute PPAV pouvant être liée à l'utilisation du nVPO2 (voir l'**annexe B**).

Exigence	***Les pays doivent mettre à jour les directives nationales de surveillance pour s'assurer que tous les cas de PFA dans les selles desquels le nVPO2 a détecté bénéficient d'un examen de suivi au 60eme jour, leurs dossiers devant être soumis au Comité National d'experts polio pour classification et les bases de données actualisées en conséquence.***

Planification de la collecte de données supplémentaires autour des cas de PVDV2

Suivant les modes opératoires normalisés (MON) actuels relatifs à l'investigation des cas de PVDV2[6], des échantillons de selles d'enfants en bonne santé au sein de la communauté qui n'ont pas été en contact étroit avec le cas de PVDV2 sont prélevés afin d'établir, ou non, une preuve de la de la circulation du PVDV2.

Dans le contexte de l'utilisation du nVPO2, l'investigation d'un cas de PVDV2 comprendra également un autre volet : la collecte de données vaccinales au sein de la communauté, de personnes contrôles appariés selon l'âge et sélectionnés de façon aléatoire (voir l'**annexe C**). Les données recueillies permettront d'estimer l'efficacité du nVPO2 contre la maladie paralytique causée par le PVDV2. Pour tous les cas de PVDV2 et pour certains membres de la communauté, il faudra un historique complet et détaillé de la vaccination antipoliomyélitique.

Exigence	***Les pays doivent présenter la preuve que les modes opératoires normalisés applicables à l'échantillonnage de membres de la communauté sélectionnés de manière aléatoire et appariés selon l'âge ont été mis à jour, adaptés au contexte local et mis à la disposition des agents chargés de la surveillance.***

D2. Adaptation du formulaire d'investigation de cas

Communication d'éléments de preuve par la soumission de trois formulaires remplis

Dans le contexte de l'utilisation du nVPO2, le formulaire d'investigation de cas de PFA doit mentionner séparément les vaccins antipoliomyélitiques reçus dans le cadre de la vaccination systématique et ceux reçus au titre des AVS, ainsi que la date du dernier VPO reçu dans le cadre des AVS, dans le contexte de l'historique de vaccination du cas (voir l'**annexe D**). Tous les formulaires d'investigation de cas doivent comporter ces variables. Les formulaires de pays ne comportant pas actuellement ces informations devront être actualisés avant l'utilisation du nVPO2.

[6] Les modes opératoires normalisés relatifs aux flambées de poliomyélite peuvent être consultés sur le site web de l'IMEP à l'adresse http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/POL-SOP-V3.1-20200424.pdf.

Exigence	***Les pays sont tenus de fournir des éléments de preuve établissant que le formulaire d'investigation des cas (CIF) a été adapté pour enregistrer les doses de VPO administrées dans le cadre de la vaccination systématique et des AVS en soumettant trois CIF renseignés.***

D3. Renseignement de la liste de contrôle de la capacité de diagnostic des TIP

Aux termes des exigences de la procédure EUL applicables au nVPO2, le programme doit estimer l'innocuité du vaccin chez les patients atteints de troubles d'immunodéficience primaire (TIP). L'IMEP a déjà élaboré des directives pour la mise en œuvre de la surveillance du poliovirus chez les patients atteints de TIP[7], se fondant pour cela sur une recommandation du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) selon laquelle ces directives doivent être élaborées dans le cadre de la *stratégie post-certification*[8]. Cependant, tous les pays n'ont pas la capacité de diagnostiquer et de traiter les patients atteints de troubles d'immunodéficience, dont les TIP.

Utilisant le contexte présenté à l'**annexe E**, les responsables nationaux de la surveillance doivent déterminer si un pays dispose de l'infrastructure requise pour mettre en œuvre la surveillance du poliovirus chez les patients atteints de TIP.

Évaluation de la capacité de diagnostic des TIP

1. Recenser tous les hôpitaux et établissements de santé susceptibles de diagnostiquer et de traiter les patients atteints de TIP (par exemple, les hôpitaux tertiaires ou universitaires, les centres d'immunologie, les cliniques pédiatriques spécialisées, etc.).
2. Visiter ces établissements et discuter avec le chef de chaque établissement ou service (par exemple, le directeur de l'hôpital et/ou le directeur médical, les cliniciens en charge du service d'immunologie et de pédiatrie) pour déterminer si une liste de patients atteints de TIP a déjà été dressée et s'il existe un système de suivi de ces patients. Se référer à la liste des TIP présentant un risque connu d'excrétion prolongée du poliovirus (voir l'**annexe E**) et utiliser la liste de contrôle pour les TIP (**annexe E**) pour orienter la visite.
3. Consigner et rapporter les conclusions des visites des établissements de santé :
    - si l'établissement de santé n'a pas la capacité de diagnostiquer les patients atteints de TIP, ne dispose d'aucune liste de patients atteints de TIP ou d'aucun système de suivi de ces patients, le responsable de la surveillance consignera cette constatation dans la liste de contrôle pour les TIP et la rapportera au point focal national pour le nVPO2 ;
    - si l'établissement a la capacité de diagnostiquer les patients atteints de TIP et qu'un système de suivi est en place, le responsable de la surveillance consignera cette constatation dans la liste de contrôle pour les TIP et la rapportera au point focal national pour le nVPO2.

[7] IMEP. *Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among Patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs)*. Avril 2019. (https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_Guidelines_Implementing_PID_Suveillance.pdf).
[8] Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE). *Poliovirus Surveillance among patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs): Introduction of new guidelines.* 3 avril 2019. (https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_SAGE_April_2019_polio_Mach.pdf?ua=1)

4. Renseigner et signer la liste de contrôle pour les TIP avec le point focal national pour le nVPO2. La liste de contrôle pour les TIP doit comprendre la date de la visite des établissements concernés ainsi que le nom et les coordonnées de la personne interrogée.

Exigence	***Le responsable de la surveillance et le point focal national pour le nVPO2 doivent renseigner et signer la liste de contrôle de la capacité de diagnostic (annexe E) et l'inclure dans le dossier de préparation du pays.***

Formation à la surveillance de l'innocuité du vaccin

Le système de surveillance de la PFA joue un rôle actif dans le contrôle de l'innocuité du nVPO2. Les responsables de la surveillance des PFA sont bien placés pour soutenir la surveillance des MIIP, car les déclarations de PFA représentent un nombre important des investigations des MIIP. De plus, dans le contrôle de l'innocuité du nVPO2, les isolats de type 2 provenant d'échantillons de selles de cas de PFA, d'échantillons de contacts et d'échantillons prélevés dans l'environnement sont tous envoyés pour le séquençage entier du génome afin de contrôler la stabilité génétique du nouveau vaccin.

Pour ces raisons, les responsables de la surveillance de la PFA devraient être formés à l'évolution de leur fonction de surveillance pour appuyer le contrôle de l'innocuité du nVPO2[9].

Formations des responsables de la surveillance

Les formations dispensées dans les bureaux de pays aideront à actualiser les connaissances sur la surveillance de la PFA et à informer les responsables de la surveillance des exigences relatives à la surveillance du nVPO2. En principe, tous les districts du pays devraient recevoir une formation ; au minimum, une formation devrait être organisée dans tous les districts utilisant le nVPO2 et dans les districts voisins. Le contenu peut être adapté aux besoins locaux, mais il doit comprendre un module sur l'investigation des cas de PFA et la recherche active des cas.

En outre, un module sur les MIIP sera nécessaire pour former les responsables de la surveillance en détection, déclaration et suivi des MIIP. Quelques exemples d'affections liées aux MIIP qui devront être activement contrôlées dans le cadre des mesures de surveillance renforcée de l'innocuité du vaccin pendant six mois sont énumérés ci-dessous ; on retrouvera la liste exhaustive dans le guide de la surveillance des MIIP[10].

- Réactions anaphylactiques
- Méningite aseptique / encéphalite
- Encéphalomyélite aiguë disséminée
- Syndrome de Guillain-Barré / syndrome de Miller Fisher
- Myélite / myélite transverse
- PFA due à un PVDV ou à une PPAV
- Décès inexpliqués

Formation des membres du Comité national d'experts en poliomyélite

Le comité national d'experts en poliomyélite devra être informé sur le nVPO2 et les activités liées aux MAPI et MIIP. Une formation de remise à niveau portant sur le diagnostic de la PPAV et d'autres

[9] Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. *Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2.* Octobre 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-safety-guidance-FR.pdf).

[10] *Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) 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).

diagnostics différentiels de poliomyélite (le pourcentage de cas de PFA pour lesquels un diagnostic définitif a été posé devrait être supérieur à 80 %) doit être dispensée aux membres de ce comité. Compte tenu du rôle clé de ce comité dans la classification des cas de PFA, ce dernier sera invité à prêter soutien au comité d'évaluation de la causalité des MAPI. Ainsi, la formation des membres du comité national d'experts en poliomyélite devrait également comprendre un volet important consacré aux MIIP et MAPI.

Activités recommandées

En plus des exigences de la procédure EUL, l'IMEP recommande des activités de surveillance pour renforcer la sensibilité du système national de surveillance de la poliomyélite en vue de l'utilisation du nVPO2. Comme les activités ci-dessous ne sont pas obligatoires, aucun document s'y rapportant n'est à présenter.

1. Effectuer une revue documentaire de la surveillance.
2. Élaborer un plan de renforcement de la surveillance.
3. Atteindre et maintenir des indicateurs de performance essentiels pour la surveillance de la PFA :
    - Assurer un taux de paralysie flasque aiguë non poliomyélitique (PFANP) ≥ 2 au niveau national et dans au moins 80 % de l'ensemble des districts comptant plus de 100 000 enfants âgés de moins de 15 ans au cours des 12 derniers mois.
    - Assurer une adéquation des selles ≥ 80 % au niveau national et dans au moins 80 % de l'ensemble des districts déclarant des cas de PFA au cours des 12 derniers mois.
4. Pour les pays dotés de systèmes de surveillance environnementale (SE):
    - Assurer la mise en place d'un site de surveillance environnementale fonctionnel dans les zones où le nVPO2 sera utilisé.
    - Prélever des échantillons dans le cadre de la surveillance environnementale deux fois par mois sur de nouveaux sites ponctuels pendant six mois après l'utilisation du nVPO2, puis une fois par mois pendant six autres mois.

Revue documentaire

Bien qu'il ne soit pas exigé, une revue documentaire du système de surveillance de la poliomyélite est recommandée dès que le pays exprime son souhait d'utiliser le nVPO2, à réaliser de préférence dans les deux premières semaines. Dans une revue documentaire, des analyses détaillées des différents éléments de surveillance fournissent une image complète du système de surveillance de la poliomyélite du pays et de ses performances, ainsi que le contexte plus large de la vaccination et de la santé publique qui peuvent guider les activités de renforcement de la surveillance[11]. Les revue documentaires font ressortir les points forts et points faibles du système de surveillance en place et mettent en évidence les lacunes susceptibles d'entraver le déploiement du nVPO2. Toutes les lacunes du système de surveillance ne peuvent pas être comblées dans l'optique du déploiement du nVPO2, mais il est indispensable de cerner les failles et les atouts du système afin d'évaluer de manière fiable la sensibilité de la surveillance de la poliomyélite.

[11] Un modèle de formulaire destiné à l'examen documentaire, comportant des champs pour les aspects qu'il est recommandé de faire ressortir dans le cadre de l'examen est disponible en ligne. Voir Desk/Field Surveillance Reviews for nOPV2 Use, October 2021 (field-surveillance-desk-review-template).

Recommandation

Les revues documentaires sont plus utiles si elles sont effectuées dans les deux semaines suivant la décision du pays d'utiliser le nVPO2. Les directives mondiales concernant les revues documentaires sont disponibles en ligne[11].

Plan de renforcement de la surveillance

Si un pays choisit de réaliser la revue documentaire, un plan de renforcement de la surveillance est recommandé pour combler les lacunes recensées lors de cette revue Le plan devrait couvrir les activités de surveillance spécifiques au nVPO2 pour les trois à six mois à venir, avant l'utilisation du nVPO2.

Dans le plan de renforcement de la surveillance, les pays devraient:

- revoir la priorité accordée au réseau de surveillance active, en mettant l'accent sur les populations difficiles à atteindre et les populations particulières et sur la surveillance à assise communautaire ;
- examiner et combler les lacunes de la surveillance dans les zones administratives de premier niveau (c'est-à-dire le premier niveau infranational) dont les performances sont peu satisfaisantes ;
- examiner et combler toute autre lacune recensée (gestion des données, chaîne du froid, logistique, supervision, etc.) ; et
- planifier des activités de surveillance spécifiques au nVPO2.

Recommandation

Les plans de renforcement de la surveillance, s'ils sont poursuivis, devraient être élaborés dans la semaine suivant la finalisation de la revue documentaire.

Élargissement de la surveillance environnementale

Bien que la pratique de la surveillance environnementale ne soit pas une exigence pour l'utilisation du nVPO2, dans les pays où elle est établie, elle peut générer des informations complémentaires pour une action à l'appui de la surveillance de la PFA basée sur les cas.

Évaluation des sites existants et potentiels de surveillance environnementale

Pour les pays où la surveillance environnementale (SE) est en place, le programme, avec le soutien du Bureau régional de l'OMS et de l'IMEP, examinera les performances de tous les sites de SE existant dans le pays, en mettant l'accent sur les zones de flambée et les zones d'utilisation du nVPO2[12]. S'il n'existe pas de sites de SE dans les zones d'utilisation du nVPO2, le programme devrait étudier la faisabilité de sites ponctuels pour cibler les grands centres de population (100 000 habitants).

Établissement de sites de SE ponctuels dans les zones d'utilisation du nVPO2

Si la plupart des sites de surveillance environnementale sont des sites permanents pour la surveillance systématique du poliovirus, des sites ponctuels peuvent être établis en réponse à une flambée ou en raison d'un risque accru de transmission dans une certaine zone.

[12] [Note conceptuelle] Polio Environmental Surveillance Enhancement Following Detection of Vaccine-Related Type-2 Poliovirus. Juin 2020. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/06/ES-OBR-nOPV2-revision-20200601.pdf)

- Tout nouveau site ponctuel établi pour la riposte à une flambée de nVPO2 recueillera des échantillons toutes les deux semaines pendant les six premiers mois de mise en œuvre. La fréquence peut ensuite être mensuelle pour la période d'évaluation restant à courir.
- Les sites ponctuels seront évalués à la fin des 12 mois afin de déterminer si les prélèvements d'échantillons doivent se poursuivre pendant six mois supplémentaires.
- Les sites de surveillance environnementale existants (permanents) seront contrôlés suivant leur calendrier d'échantillonnage déjà établi pendant une période de 12 mois.

Recommandation

L'élargissement du réseau de surveillance environnementale en vue de soutenir la surveillance du nVPO2 à travers des sites ponctuels doit faire l'objet de concertation entre le programme de pays, le laboratoire et le Bureau régional de l'OMS afin d'en déterminer la faisabilité.

Étape 2 : Mener des campagnes de vaccination au nVPO2

Lors d'une riposte à une flambée avec le nVPO2, les activités supplémentaires de surveillance sur le terrain suivantes devraient être mises en œuvre, conformément aux plans décrits dans la préparation à l'utilisation du vaccin.

- ❒ Confirmer que l'ensemble des régions, et districts participant à la riposte au moyen du nVPO2 utilisent un formulaire d'investigation de cas adapté et révisé.
  - Un contrôle aléatoire des établissements de santé devrait être effectué pour confirmer que le nouveau formulaire a été soigneusement distribué et que les responsables de la surveillance le renseignent comme il se doit, des mesures correctives devant être prises et des formations de recyclage dispensées, le cas échéant.

- ❒ Confirmer que tous les éléments nécessaires – plans opérationnels, supports de formation, répartitions budgétaires – sont en place pour soutenir les activités cruciales suivantes :
  - Au cours des visites de supervision, s'assurer que tous les responsables de la PFA sont bien informés des variables et des plans lies au nVPO2, des calendriers et des processus de collecte des données de contrôle de l'innocuité.
  - S'assurer que le plan décrit dans le cadre du processus de vérification est pleinement mis à exécution.
- ❒ S'assurer que des plans, des ressources et un budget sont en place pour permettre la mise en œuvre des activités post-campagne suivantes :
  - Recueillir les données de la couverture vaccinale auprès de membres de la communauté appariés selon l'âge et sélectionnés de façon aléatoire, concernant les cas de PFA due à un PVDV2.
  - Effectuer des examens de suivi au 60eme jour pour tout cas dans les selles desquels le nVPO2 a été détecté.
  - Effectuer des recherches rétrospectives de cas de PFA dans les six semaines suivant l'utilisation du nVPO2.

> Les responsables de la PFA jouent un rôle clé dans le contrôle de l'innocuité du nVPO2. Il est important qu'ils connaissent bien les exigences liées à ce rôle et qu'ils aient été bien formés avant le début de la campagne. Cette activité est mieux entreprise conjointement avec le point focal national pour l'innocuité du nVPO2. Une assistance est disponible auprès du point focal régional pour le VPOn2 ou en contactant nOPV2@who.int.

Une liste de contrôle complète à renseigner avant la campagne est disponible en ligne[13].

[13] Liste de contrôle préalable à la campagne de vaccination par le nVPO2 –
Activités à réaliser avant le lancement de la riposte en nVPO2 (liste-de-contrôle-avant-campagne-nVPO2).

Étape 3 : Réaliser les activités de suivi post-déploiement du nVPO2

Le contrôle après le déploiement du nVPO2 est une exigence essentielle, car les pays doivent être en mesure de contribuer à la documentation sur l'innocuité et l'efficacité de ce nouveau vaccin en suivant ses performances sur le terrain.

Tous les pays utilisant le nVPO2 devront tenir les engagements convenus dans le processus de vérification de l'état de préparation. Le suivi de ces engagements après le déploiement et l'utilisation du nVPO2 est une étape essentielle pour garantir que les pays respectent les exigences de l'OMS relatives à la procédure EUL.

Le département de l'OMS chargé de la réglementation et de la préqualification examinera attentivement les rapports sur l'innocuité et l'efficacité et d'autres données pertinentes susceptibles d'avoir une incidence sur la validité du statut par rapport à la procédure EUL. Ces informations seront principalement basées sur les mécanismes en place de surveillance de la poliomyélite et de l'innocuité du vaccin dans les pays touchés par une flambée de poliomyélite et sur les engagements du fabricant concernant la surveillance après le déploiement du nVPO2, définis comme conditions d'autorisation d'utilisation.

Une fois que le nVPO2 a été utilisé dans un pays, les activités de surveillance suivantes doivent être mises en œuvre et consignées sur la base des engagements figurant dans le plan de préparation.

Tableau 2. Résumé des activités de surveillance et de notification après le déploiement du nVPO2

Activité	Description	Documents
Surveillance renforcée de la PFA	**Recherche rétrospective et active de cas** • Entreprendre une recherche rétrospective ponctuelle de cas dans les six semaines suivant la première campagne, passant en revue les six (6) mois précédents, et une recherche active régulière de cas de PFA grâce à la surveillance active. • Il est à noter que la recherche rétrospective de cas de MIIP n'est pas exigée, mais elle peut être combinée à la recherche rétrospective de cas de PFA.	• Rapport narratif sur la recherche rétrospective ponctuelle de cas, établi le mois suivant la réalisation de l'activité • Preuve du contrôle des visites de surveillance active • Données sur la PFA et prélèvements chez les Contacts (selon l'analyse régulière de la PFA)
Suivi au 60eme jour des cas de PFA	**Suivi au 60eme jour** • Des examens de suivi au 60eme jour doivent être effectués pour tous les cas de PFA ou comme pratique minimale pour 1) tous les cas de PFA présentant un échantillon de selles inadéquat et 2) les cas de PFA dans les selles desquels le nVPO2 a été détecté[14].	• Données sur la PFA

[14] Cette exigence s'applique à TOUS les cas de PFA dont les selles contiennent du nVPO2, quelle que soit l'adéquation ou l'inadéquation de l'échantillon de selles (c'est-à-dire, échantillons adéquats et inadéquats confondus). Si les régions adoptent la pratique minimale et s'inquiètent du retard des résultats du séquençage, elles pourraient décider d'effectuer des examens de suivi au 60eme jour pour TOUS les cas présentant des isolats de poliovirus de type 2.

Données pour apporter des éclairages sur l'efficacité du nVPO2 contre la poliomyélite paralytique	Recueillir les données de la couverture vaccinale auprès de membres de la communauté appariés selon l'âge et sélectionnés de façon aléatoire pour les cas de PVDV2 (voir l'**annexe D**).	• Données et rapport narratif établis dans la semaine suivant la fin de l'activité

Suivi et notification des progrès

L'IMEP a mis au point un outil pour aider les pays à suivre et à déclarer les activités de surveillance à réaliser par les pays qui mettent en œuvre des campagnes de vaccination au nVPO2. Cet outil sera utilisé pour déterminer si un pays a satisfait aux exigences de post-déploiement après l'utilisation du nVPO2 et pour recenser les plans établis pour combler les lacunes.

>> Accéder à l'outil de contrôle du nVPO2 <<

Pour aider les gestionnaires et les coordonnateurs à suivre les progrès, l'IMEP a également publié en ligne une liste de contrôle post-campagne de vaccination au nVPO2, qui résume les activités à mener après la campagne de vaccination au nVPO2 dans toutes les catégories d'exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence[15].

[15] Liste de contrôle après une campagne d'administration du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2). (liste-de-contrôle-après-campagne-nVPO2).

PARTIE II : Surveillance en laboratoire

Étape 1 : Se préparer à l'utilisation du nVPO2

Au fur et à mesure que les pays commencent à étudier la possibilité d'utilisation le nVPO2, ils devraient s'entretenir activement avec le laboratoire national sur l'examen des exigences concernant les laboratoires figurant dans la liste de contrôle pour la préparation au nVPO2 (voir l'**annexe A** pour la liste complète des exigences).

Tableau 3. Résumé des documents de surveillance en terrain exigés pour l'utilisation du nVPO2

Nº	Exigence	Document à présenter
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 test de différenciation intratypique (DIT) pour la PFA et la surveillance environnementale, et en apportant des modifications au mécanisme de notification.	• Un rapport validé par les coordonnateurs régionaux des laboratoires de poliomyélite de l'OMS confirmant l'état de préparation. • Documents établissant que du personnel a été formes aux algorithmes de test. • Les modes opératoires normalisés actualisés pour les tests de DIT et la notification en la matière.
H2	Les laboratoires concernés sont prêts à envoyer des échantillons aux Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis ou au National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) pour le séquençage complet du génome pour la surveillance après le déploiement du nVPO2.	• Un plan de référence pour le matériel biologique validé par les coordonnateurs régionaux et mondiaux de l'OMS.

Afin de répondre à ces exigences, des activités habilitantes ont été recensées pour être mises en œuvre par le laboratoire qui dessert le pays et qui utilisera le nVPO2, y compris les laboratoires du réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP).

Les laboratoires devraient :

- effectuer et soumettre une revue documentaire couvrant les 12 derniers mois en se fondant sur les listes de contrôle disponibles dans le système de gestion en ligne du RMLP (GPLNMS)[16] ;
- calculer la charge de travail actuelle et estimer l'augmentation attendue en fonction de l'étendue des campagnes de vaccination au nVPO2, du plan de renforcement de la surveillance sur le terrain et des nouveaux sites ponctuels de surveillance environnementale, le cas échéant (se référer à la **partie I**: **Surveillance sur le terrain**) ;
- chercher à constituer un stock d'un an de consommables et de réactifs obtenus au moins un mois avant l'utilisation du nVPO2 dans le pays ;

[16] Le GLPNMS est disponible en ligne à l'adresse https://extranet.who.int/gpln/en/Home/HQ. Note: ce site est réservé aux utilisateurs enregistrés. Il est possible d'en demander l'accès via le lien. En cas de difficulté d'obtention de l'accès, contacter le RMLP à l'adresse nOPV2@who.int.

- mettre à jour les modes opératoires normalisés et les feuilles de travail pour 1) les tests de différenciation intratypique (DIT) et le séquençage, et 2) l'isolement du virus (VI) à partir d'échantillons prélevés dans l'environnement ;
- former le personnel de tous les laboratoires pour la poliomyélite aux nouveaux algorithmes de test de DIT ;
- mettre à jour les bases de données de laboratoire (PFA et surveillance environnementale) de manière à prendre en compte les nouveaux résultats des algorithmes de test ; et
- établir et communiquer des modes opératoires normalisés spécifiques pour la gestion et la notification des données relatives au nVPO2.

Le laboratoire national pour la poliomyélite (LNP) chargé du diagnostic de la poliomyélite dans les pays où l'utilisation du nVPO2 est envisagée devrait élaborer et mettre en œuvre un plan pour satisfaire aux exigences de préparation, en étroite collaboration avec les antennes régionale et mondiale du RMLP.

Examen des performances et des capacités du laboratoire

Un examen de la mise à jour du statut et des performances du laboratoire national pour la poliomyélite au cours des 12 mois précédant immédiatement l'expression par le pays du souhait d'utiliser le nVPO2 doit être effectué par le coordonnateur régional des laboratoires pour la poliomyélite, en se fondant sur les listes de contrôle en ligne accessibles via le GPLNMS. Une attention particulière devrait être accordée aux procédures de fonctionnement et aux pratiques professionnelles du laboratoire (partie IV de la liste de contrôle en ligne). Dans la mesure du possible, un examen sur site du laboratoire pour la poliomyélite qui dessert les pays utilisant le nVPO2 doit être effectué afin de permettre l'élaboration d'un plan global de renforcement en vue de combler les lacunes recensées. Si une visite sur site ne peut pas être planifiée en raison de la COVID-19, une revue documentaire devrait être effectué en interrogeant le chef du laboratoire pour assurer une évaluation exhaustive de la capacité et de l'aptitude du laboratoire national pour la poliomyélite à répondre à toutes les principales exigences.

Exigence	***Pour confirmer l'état de préparation, un rapport validé par les coordonnateurs régionaux et mondiaux des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite sera communiqué aux instances du programme du pays et aux laboratoires de référence régionaux et mondiaux concernés réalisant le séquençage.***

Formation du personnel du laboratoire aux algorithmes de test actualisés

Le RMLP a validé un nouvel algorithme de test de DIT, appelé ITD 6.0, et un algorithme pour les échantillons provenant de la surveillance environnementale afin d'assurer une détection et une description sensibles du nVPO2 et des virus découlant du nVPO2 détectés dans les échantillons des cas de PFA et dans les échantillons prélevés dans l'environnement.

Comme tous les laboratoires peuvent tomber sur des isolats de nVPO2 pendant la période couverte par la procédure EUL, tous les membres du personnel des laboratoires pour la poliomyélite seront formés par le biais de webinaires régionaux sur l'exécution et l'interprétation des algorithmes de test actualisés. Ces formations seront organisées à distance pour tous les laboratoires du RMLP et dispensées par l'OMS et le Polio Global Specialized Laboratory (GSL) du CDC.

Exigence	***Le laboratoire national pour la poliomyélite a passé avec succès les tests d'aptitude.***

Mise à jour des opératoires normalisés et des feuilles de travail

Pour s'assurer que les échantillons pouvant contenir du nVPO2 sont correctement traités et que les résultats sont correctement saisis, tous MON et feuilles de travail pertinents (liées aux tests de DIT, au séquençage et aux échantillons prélevés dans les eaux usées) doivent être mis à jour par le laboratoire national pour la poliomyélite et communiqués aux coordonnateurs régionaux et mondiaux des laboratoires pour la poliomyélite pour validation, l'objectif étant de le faire au moins un mois avant l'utilisation du nVPO2 dans le pays.

Exigence	***Les modes opératoires normalisés actualisés pour les tests de DIT et la notification en la matière ont été validés par les coordonnateurs régionaux des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite.***

Élaboration d'un plan de référence pour le matériel biologique

Le laboratoire national pour la poliomyélite, en collaboration avec les coordonnateurs de laboratoire de l'OMS, devrait proposer un plan de référence complet et détaillé pour le matériel biologique qui sera expédié en temps voulu aux laboratoires de référence mondiaux et régionaux qui réalisent le séquençage. En raison de l'impact de la COVID-19, il est important que le plan englobe toutes les dispositions logistiques, ainsi que les mesures d'urgence à prendre, au besoin.

Exigence	***Un plan de référence présenté par le laboratoire est validé par les coordonnateurs régionaux et mondiaux de l'OMS.***

Actualisation du système de données de laboratoire et mise en place d'un mécanisme de notification clair

Pour assurer la normalisation de la collecte, de l'analyse et de la notification des données, les coordonnateurs des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite et les gestionnaires de données des Bureaux régionaux, travaillant en coordination avec le siège de l'OMS, devraient apporter les ajustements nécessaires aux bases de données existantes afin de prendre en compte les résultats des tests du nVPO2. Les laboratoires devraient ensuite mettre à jour leurs modes opératoires normalisés spécifiques relatifs à la gestion des données et à la notification afin d'y intégrer les changements.

Recommandation	*Le système de données de laboratoire mis à jour est validé par les coordonnateurs régionaux des laboratoires de l'OMS pour la poliomyélite.*

Étape 2 : Soumission pour vérification

Tous les documents établis à la suite des activités décrites à l'étape 1 devraient faire partie des documents de préparation présentés par le pays à l'équipe de vérification de l'état de préparation au nVPO2 pour confirmer que les exigences en matière de préparation ont été remplies. Il s'agit des documents suivants :

- un rapport validé par les coordonnateurs régionaux des laboratoires de poliomyélite de l'OMS confirmant l'état de préparation ;
- des documents apportant la preuve que le personnel a été formé aux algorithmes de test actualisés ;
- les modes opératoires normalisés actualisés pour les tests de DIT et la notification en la matière ;
- un plan de référence pour le matériel biologique ; et
- un système de données de laboratoire mis à jour, le cas échéant.

L'examen de l'état de préparation des laboratoires se fait au niveau régional. Une fois son dossier complet, le pays devrait soumettre sa liste de contrôle de l'état de préparation et les documents à l'appui au Bureau régional pour examen au niveau régional par l'équipe de vérification de l'état de préparation au nVPO2. **Si le pays dispose d'un laboratoire pour la poliomyélite accrédité par l'OMS, les documents relatifs à l'état de préparation pour la surveillance sur le terrain et la surveillance en laboratoire doivent être soumis en même temps (**voir la **partie I).** Si des lacunes cruciales sont constatées, les équipes au niveau mondial ou régional peuvent demander à s'entretenir avec les représentants du pays pour s'accorder sur les prochaines étapes.

Une fois qu'il a été confirmé que toutes les exigences relatives à l'utilisation du VPO,2 ont été respectées, le pays reçoit la certification de la vérification de son état de préparation au nVPO2 et devient admissible au processus de mise à disposition des doses.

Étape 3 : Réaliser les activités de suivi post-deploiement du nVPO2

Le contrôle après le déploiement commence une fois que le nVPO2 a été utilisé et il durera six mois après la dernière activité de vaccination supplémentaire au nVPO2 entreprise dans le pays.

Suivi des performances des laboratoires

Il est impératif que le programme, en coordination avec le RMLP, surveille de près les performances des laboratoires pendant la phase suivant le déploiement du nVPO2. Un rapport sur la charge de travail, le respect des délais et l'exactitude des résultats est attendu du laboratoire tous les trois mois les 12 mois suivant l'utilisation du nVPO2. Des rapports seront attendus de tous les laboratoires desservant les pays utilisant le nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence pendant au moins les six mois suivant la réalisation de la dernière AVS.

Contrôle des consommables et des réactifs

Même si un stock d'un an de consommables et de réactifs est obtenu dans le cadre des critères de préparation dans le pays concerné, le laboratoire national pour la poliomyélite devrait mettre à jour et communiquer aux bureaux national et régional la fiche de contrôle existante tous les mois pendant la période suivant le déploiement du nVPO2. Dans le cadre de la planification

d'urgence, le Bureau régional de l'OMS devrait s'assurer de la disponibilité d'un stock régulateur facilement accessible.

Gestion des données et notification

Le RMLP dispose d'un processus bien établi pour communiquer les données au sein de ses laboratoires et avec l'IMEP. Toutefois, le processus d'introduction du nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence dicte la création de canaux spécifiques pour gérer et examiner les données et pour les communiquer à l'IMEP et au fabricant du vaccin.

Certes les mécanismes de notification des résultats de laboratoire pour tous les virus détectés, y compris le virus Sabin de type 2 et le PVDV2, seront maintenus, mais le « sous-groupe de description génétique du nVPO2 » contrôle les résultats du séquençage des isolats du nVPO2 et la notification des résultats après le déploiement.

Annexe A : Exigences concernant l'état de préparation

Pour plus d'orientations et d'informations, consulter : *Comment préparer l'utilisation du nVPO2: Aperçu des exigences à respecter par les pays*

Catégorie	Nº de réf.	Exigence
Coordination	A1	Confirmation qu'un mécanisme/organe national de coordination a été créé et que des comités techniques ont été établis pour superviser la préparation au nVPO2 dans les domaines cruciaux suivants : a) chaîne du froid, logistique et gestion des vaccins ; b) innocuité/causalité ; c) plaidoyer, communication et mobilisation sociale ; d) surveillance ; et e) laboratoire.
Approbations	B1	Documents officiels (lettre, procès-verbaux de réunions) confirmant la décision du pays prise par l'organisme national de vaccination compétent d'utiliser le nVPO2 pour la riposte aux flambées.
	B2	Documents de l'autorité de réglementation nationale confirmant l'approbation de l'importation et de l'utilisation du nVPO2.
Chaîne du froid / gestion des vaccins	C1	Le plan logistique national est mis à jour pour inclure : a) l'inventaire des équipements de la chaîne du froid et l'analyse des lacunes ; b) les outils actualisés de gestion des vaccins pour le nVPO2 (flacon de 50 doses) ; et c) les plans de gestion des vaccins, décrivant comment le suivi et l'élimination des flacons seront assurés.
Surveillance	D1	Les directives nationales et les pièces justificatives sont actualisées de manière à inclure a) les plans de recherche active de cas dans les sites prioritaires ; b) les plans confirmant le suivi au 60eme jour de tous les cas de PFA pour lesquels le nVPO2 a été détecté dans les échantillons de selles ; et c) le plan de collecte des données de couverture vaccinale auprès des membres de la communauté concernant les cas de PFA associée au PVDV2.
	D2	Fournir des éléments de preuve établissant que le formulaire d'investigation des cas (CIF) a été adapté (le cas échéant) et permet d'enregistrer les doses de vaccin antipoliomyélitique administrées dans le cadre de la vaccination systématique et des AVS en soumettant trois CIF renseignés.
	D3	Une liste de contrôle de la capacité de diagnostic d'immunodéficience primaire (TIP) a été renseignée.
Innocuité	F1	Confirmation des activités de contrôle de l'innocuité du nVPO2, parmi lesquelles un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé et des formulaires clés.
	F2	Un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2, qui comprend : 1) des plans pour la mise en œuvre de la surveillance des MAPI ; ainsi que 2) des plans pour la gestion d'un événement lié au vaccin (ELV) ; et 3) la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.
	F3	Des formations essentielles sur l'innocuité du nVPO2 ont été réalisées ou sont prévues.
	F4	Le comité d'évaluation de la causalité est orienté sur le nVPO2 et outillé pour effectuer des évaluations de la causalité des MAPI/MIIP comme en témoigneraient les éléments suivants : a) le mandat du comité ainsi que la liste de ses membres (indiquant leur domaine de spécialité) ; b) les plans de formation ; et c) le cas échéant, les procès-verbaux des réunions précédentes.
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	G1	Stratégie de plaidoyer finalisée pour les principales parties prenantes dans le pays (par exemple, les médecins et les chefs religieux et communautaires).
	G2	Plan d'action pour la communication pour le développement prévoyant ce qui suit : a) des communications et des messages sur le nVPO2 adaptés au contexte local ; b) les acteurs clés, y compris les travailleurs de première ligne, ont été formés ou des plans détaillés de formation ont été établis ; c) toutes les parties prenantes ont été répertoriées et des plans de sensibilisation ont été élaborés ; d) des plans concrets pour les plateformes numériques ont été élaborés ; e) tous les messages, outils et produits nécessaires ; et f) les grandes lignes de la manière dont le pays respectera les engagements spécifiques à la communication pris au titre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.
	G3	Un plan de communication de crise couvrant les manifestations possibles liées à la vaccination et l'éventualité d'une controverse au sein de l'opinion publique. Plan détaillé de gestion du numérique et de la désinformation et description de la structure de sa mise en œuvre. Ce plan devrait inclure

Catégorie	Nº de réf.	Exigence
		des approches d'écoute sociale adaptées, du contenu pour répondre à la désinformation en ligne et hors ligne, et un plan décrivant comment la formation à la communication de crise a été/sera organisée.
Laboratoires	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 test de différenciation intratypique (DIT) pour la PFA et la surveillance environnementale, et en apportant des modifications au mécanisme de notification.
	H2	Les laboratoires concernés sont prêts à envoyer des échantillons aux Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis ou au National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) pour le séquençage complet du génome.

La catégorie E, qui concernait les exigences relatives à la surveillance environnementale dans le cadre de la phase d'utilisation initiale, est désormais une activité recommandée et non exigée pendant la période couverte par la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Aucun document et aucune donnée ne sont à présenter pour vérification dans la catégorie E.

Annexe B

Orientations concernant le suivi au 60eme jour dans le cadre de l'utilisation du nVPO2

Justification

Apporter la preuve par tout document utile de cas potentiels de poliomyélite paralytique associée à la vaccination (PPVA) au nVPO2.

Contexte

La meilleure pratique actuelle pour la surveillance de la PFA consiste à effectuer des examens de suivi au 60eme jour pour TOUS les cas de PFA[17]. Cependant, en raison des réalités observées sur le terrain (par exemple, la charge de travail due au nombre de cas, les priorités concurrentes du programme de santé, l'insuffisance de ressources humaines et de moyens logistiques disponibles), le programme a reconnu qu'il n'est pas possible d'effectuer le suivi au 60eme jour pour tous les cas de PFA dans toutes les régions de l'OMS. Il a ainsi recommandé un suivi au 60eme jour au moins pour tous les cas de PFA présentant des échantillons de selles inadéquats[18].

Cependant, dans le contexte du déploiement du nVPO2, il est nécessaire d'adapter la recommandation actuelle de suivi au 60eme jour pour assurer une surveillance appropriée de l'innocuité de l'utilisation du nVPO2. Cette modification est nécessaire pour tous les pays, et pas seulement ceux qui ont utilisé le nVPO2, en raison de la circulation des personnes et de la nécessité de détecter toute PPAV pouvant être liée à l'utilisation du nVPO2.

Recommandation

Des examens de suivi du 60eme jour devraient être effectués :

- **Meilleure pratique recommandée :** pour tous les cas de PFA
- **Pratique minimale recommandée :** tous les cas de PFA présentant un échantillon de selles inadéquat et les cas de PFA dans les selles desquels le nVPO2 a été détecté[19].

Les régions de l'OMS sont fortement encouragées à adopter les meilleures pratiques recommandées afin de faire en sorte que les examens de suivi du 60eme jour soient effectués dans la période de 60 à 90 jours au cours de laquelle les examens devraient être réalisés[20].

Durée

Ces directives prennent effet immédiatement et pour la durée de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence applicable au nVPO2, ou jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par de nouvelles directives. Pour les pays qui ont déjà utilisé le nVPO2, des examens de suivi du 60eme jour doivent être effectués pour tous les cas de PFA ou a été détecté le nVPO2 dans les selles , et soumis au comité d'experts polio. Les bases de données devraient être mises à jour en conséquence.

[17] Voir IMEP. Best Practices in Active Surveillance for Polio Eradication. (https://www.who.int/polio-transition/documents-resources/best-practices-active-surveillance.pdf).
[18] Surveillance standards for vaccine-preventable diseases, second édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2018 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275754). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
[19] Pour TOUS les cas de PFA dont les selles contiennent du nVPO2, quelle que soit l'adéquation ou l'inadéquation de l'échantillon de selles (c'est-à-dire, échantillons adéquats et inadéquats confondus).
[20] Si les régions adoptent la pratique minimale et s'inquiètent du retard des résultats du séquençage, elles pourraient décider d'effectuer des examens de suivi au 60eme jour pour TOUS les cas présentant des isolats de poliovirus de type 2.

Note :

- Les examens de suivi du 60eme jour doivent être effectués entre 60 et 90 jours après le début de la paralysie (conformément aux directives existantes) ; s'ils ne peuvent pas être réalisés, l'« examen de suivi du 60eme jour » doit tout de même être réalisé dès que possible après cette date afin d'établir s'il existe une paralysie résiduelle pour les cas ou le nVPO2 a été détecte dans les selles.
- Ce guide est spécifique aux cas de PFA ou le nVPO2 a été isole dans les selles. Les examens de suivi du 60eme jour ne sont pas exigés pour les contacts de PFA ou les enfants en bonne santé mais ou le nVPO2 a aussi été isole dans leurs selles.

Annexe C

Présentation d'un nouveau mode opératoire normatif pour l'évaluation de l'efficacité du nVPO2

L'efficacité du VPO trivalent (VPOt), du VPO bivalent (VPOb) et du VPO monovalent de types 1 et 3 (VPOm1 et VPOm3) a été estimée en se fondant sur les données relatives aux antécédents de vaccination recueillies pendant 10 ans et rapportés par les soignants des cas de poliomyélite et des cas de PFA non-poliomyélitique (les cas témoins)[21,22].

Avec le nouveau vaccin, il est nécessaire d'estimer rapidement l'efficacité du nVPO2 et le seul rapportage des doses de vaccin reçues par les cas de PFA ne pourra permettre de l'évaluer dans les délais. L'obtention de données sur les doses reçues par les cas contrôles, communautaires, sélectionnes suivant l'âge, serait un moyen efficace de rassembler plus de données, plus rapidement.

Cas contrôles communautaire d'un PVDV2, de même âge et de manière aléatoire

Dans le cadre de ce nouveau mode opératoire normatif, les responsables de la surveillance recueilleront des données sur les antécédents de vaccination de contrôle communautaires sains choisis de façon aléatoire et appariés selon l'âge dans une zone où le nVPO2 a été utilisé. Douze (12) contrôles communautaires seront sélectionnés dans la même tranche d'âge que le cas de PVDV2, et les antécédents de vaccination de ces contrôles communautaires seront recueillis. Les responsables de la surveillance seront chargés de trouver des contrôles communautaires pour chaque cas de PVDV2dans les deux (2) semaines suivant la confirmation d'un cas de PVDV2, et les données concernant les 12 contrôles communautaires doivent être collectées dans le mois suivant la confirmation du cas de PVDV2. Les antécédents vaccinaux des cas de PVDV2 seront recueillis lors de l'investigation systématique des cas et enregistrés sur le formulaire d'investigation de cas ; un formulaire similaire sera fourni pour recueillir les données de l'historique de vaccination des contrôles communautaires.

En fonction des méthodes et de la disponibilité des données du pays, un système de recueil de données sera mis en place pour assurer la circulation des données du bureau de pays au Bureau régional et enfin au siège. Lorsque la collecte électronique de données est possible, un formulaire ODK sera mis à la disposition des bureaux de pays. Lorsque la collecte électronique de données n'est pas possible, on aura recours à la méthode de collecte sur papier. Les détails de ces procédures ne rentrent pas dans le cadre de ce mode opératoire normalisé particulier. Veuillez contacter le point focal régional pour la surveillance pour discuter du contexte spécifique de votre pays.

[21] Mangal, T. D. et coll. Key issues in the persistence of poliomyelitis in Nigeria: a case-control study. The Lancet. Global health 2, e90-97, doi:10.1016/S2214-109X(13)70168-2 (2014).
[22] O'Reilly, K. M. et al. The effect of mass immunisation campaigns and new oral poliovirus vaccines on the incidence of poliomyelitis in Pakistan and Afghanistan, 2001-11: a retrospective analysis. Lancet 380, 491-498, doi:10.1016/S0140-6736(12)60648-5 (2012).

Tableau D1. Définitions des cas contrôles communautaires de PVDV2 appariés selon l'âge et sélectionnés de manière aléatoire

Terme	Définition
Cas de PVDV2	• Un cas de PFA pour lequel le PVDV2 a été isole dans ses échantillons de selles (ou dans les échantillons de selles de son contact proche • qui réside ou se trouvait dans une zone qui a utilisé le nVPO2 dans le cadre de la riposte à une flambée, et dont la date d'apparition de la paralysie tombe après la première campagne de riposte en nVPO2 ; et • dont les antécédents de vaccination (vaccination systématique et activité de vaccination supplémentaire) ont été enregistrés dans le formulaire d'investigation de cas.
Cas contrôles communautaires	Enfants qui : • ont probablement subi la même exposition au nVPO2 que le cas de PVDV2 ; • résidait dans la même communauté que le cas PVDV2 au moment de la paralysie ; et • ont sensiblement le même âge (+/- un an).

Critères d'inclusion des cas contrôles communautaires	• Âge : âge actuel du cas de PVDV2 +/- un an
	• Lieu de résidence :
	  ○ Leur ménage se trouve dans la même communauté que le cas de PVDV2.
	  ○ Ils résidaient dans ce ménage au moment de l'apparition de la paralysie du cas de PVDV2.
	• L'enfant et la principale personne qui s'en occupe doivent tous les deux être présents au moment de l'entretien (a défaut, prévoir deux nouvelles visites avant de passer a un autre ménage en raison de l'absence de l'enfant et/ou de la personne qui s'en occupe).
	• Un seul enfant par ménage fera partie des contrôles communautaires.
	• Lorsque des cas de PVDV2 sont signalés dans de petits villages, il se peut qu'il n'y ait pas suffisamment de ménages pour réunir suffisamment de contrôles communautaires, par conséquent, les ménages des villages adjacents du même district peuvent être inclus.

Ménage	• Les gens qui partagent une cuisine et mangent dans la même nourriture.
Principale personne s'occupant de l'enfant	• La mère, la grand-mère, le père ou le tuteur qui connaît l'état de santé de l'enfant. • Pas de frères et sœurs de moins de 15 ans. • Pas de membres de la famille éloignés ou de voisins.

Mode d'opération pour la sélection aléatoire des contrôles communautaires sains

Sélection aléatoire des ménages

Au total, des informations enregistrées seront recueillies auprès de 12 ménages sur 12 contrôles communautaires (un contrôle par ménage).

- Quatre (4) ménages seront sélectionnés dans chacune des trois (3) directions choisies de façon aléatoire a partir de l'endroit ou réside le cas de PVDV2.
- Dans chaque direction, chaque quatrième ménage sera inclus dans l'échantillon.
- Lorsqu'un ménage n'a pas d'enfants répondant aux critères d'inclusion ou que l'enfant et la principale personne qui s'en occupe ne sont pas présents lors de deux tentatives de visites supplémentaires, les ménages adjacents seront visités jusqu'à ce qu'on tombe sur un ménage approprié.

Matériel requis

- Un stylo ou un crayon
- Soit un smartphone dans lequel sont installés le formulaire de dépistage des ménages ODK) et le formulaire de collecte de données, soit l'outil d'enquête auprès des ménages sur papier et le formulaire d'investigation pour enregistrer les données concernant chaque contrôle communautaire[23].
- Un calendrier/une liste des dates des campagnes de vaccination antipoliomyélitique précédentes dans la communauté (veuillez supprimer toute information sur le type de VPO administré pour éviter les biais).

Un diagramme illustrant le processus d'échantillonnage est présenté à la figure 1 et un visuel pour la sélection aléatoire des ménages est présenté à la figure 2. Un diagramme de circulation illustrant le processus de sélection des ménages est présenté à la figure 3.

Étapes à suivre

1. Obtenir l'adresse où le cas de PVDV2 résidait au moment de l'apparition de la paralysie.
2. Générez trois directions aléatoires à emprunter à partir de cet emplacement en faisant tourner un stylo sur le sol à l'extérieur de la maison du cas de PVDV2.
    - Si une rue ou un ménage ne se trouve pas directement dans la direction où pointe le stylo, choisir la rue ou le ménage le plus proche pour se rendre dans cette direction.
    - Les informations locales devraient être prises en compte lors de la sélection des ménages dans une certaine direction. Par exemple, si un cas de PVDV2 réside à la périphérie d'un village. Si possible, une autre direction doit être choisie au hasard.
3. Pour chaque direction, visiter le premier ménage dans cette direction à partir du lieu de résidence du cas de PVDV2.
    - Dans les villes avec des bâtiments à plusieurs niveaux, le premier ménage du bâtiment sera le ménage le plus proche du rez-de-chaussée.
4. Se présenter et saluer les membres d'un nouveau ménage, et expliquer le but de la visite.

[23] Un outil d'enquête auprès des ménages sur papier vierge est disponible en ligne. Voir :polio-surveillance-enquête-des-ménages.

5. Demander à parler avec la principale personne qui s'occupe des enfants et utiliser l'outil d'enquête auprès des ménages pour déterminer s'il réside dans le ménage un enfant qui correspond aux critères d'appariement (âge du cas de PVDV2 +/- un an).

   - Commencer par expliquer en quoi la principale personne s'occupant des enfants peut être utile.
   - N'inclure que les enfants qui sont physiquement présents au moment de la visite et qui vivaient dans le ménage au moment de l'apparition de la paralysie du cas de PVDV2.
   - **Ne pas** inclure les enfants en visite ou les enfants de parents non présents dans le ménage au moment de l'apparition de la paralysie du cas de PVDV2.
   - Si plus d'un enfant dans le ménage correspond aux critères de sélection, choisir celui dont l'âge est le plus proche de l'âge du cas de PVDV2.

6. Si la principale personne qui s'occupe des enfants et/ou l'enfant ne sont pas présents au moment de la première visite, effectuer deux nouvelles visites avant de choisir un autre ménage auprès duquel recueillir des informations.

   - Pour sélectionner un autre ménage, visiter les ménages adjacents dans la même direction jusqu'à ce qu'on tombe sur ménage approprié (ou dans le cas des bâtiments à plusieurs niveaux, visiter les appartements adjacents, puis monter les étages avant de passer au bâtiment adjacent dans la rue).

7. Si un enfant correspondant aux critères vit dans ce ménage :

   - Enregistrer les coordonnées GPS du ménage (le cas échéant).
   - Demander à la principale personne qui s'occupe des enfants de :
     - communiquer les informations vaccinales de l'enfant qui est un contrôle communautaire
     - fournir les données démographiques de l'enfant comme l'exige le formulaire d'investigation
     - fournir des renseignements sur le statut vaccinal de l'enfant (à la fois par le carnet de vaccination et le rappel verbal des AVS) comme l'exige le formulaire d'investigation.
   - Remercier ensuite la personne qui s'occupe de l'enfant pour son temps et continuer dans la même direction, compter quatre ménages et au quatrième ménage chercher à établir si un enfant y réside qui correspond aux critères voulus. (Dans les bâtiments à plusieurs niveaux, compter les ménages du bas vers le haut avant de visiter les bâtiments adjacents.)

8. Si aucun enfant correspondant aux critères ne vit dans le ménage, remercier la principale personne qui s'occupe des enfants pour son aide et continuer dans la même direction jusqu'au prochain ménage adjacent jusqu'à ce qu'on tombe sur ménage approprié (ou dans le cas des bâtiments à plusieurs niveaux, visiter les appartements adjacents, puis monter les étages avant de passer au bâtiment adjacent dans la rue).
9. Répéter les étapes 4 à 8 jusqu'à ce que les données de quatre enfants de quatre ménages dans chaque direction aient été recueillies. Si le village est trop petit pour trouver suffisamment de ménages, visiter les villages adjacents du même district.
10. En fin de compte, 12 enfants par cas de PVDV2 devraient être sélectionnés parmi 12 ménages différents qui se trouvent dans trois directions différentes par rapport à la résidence du cas de PVDV2 (c'est-à-dire quatre ménages par direction).

Figure D1. Diagramme résumant le processus d'échantillonnage

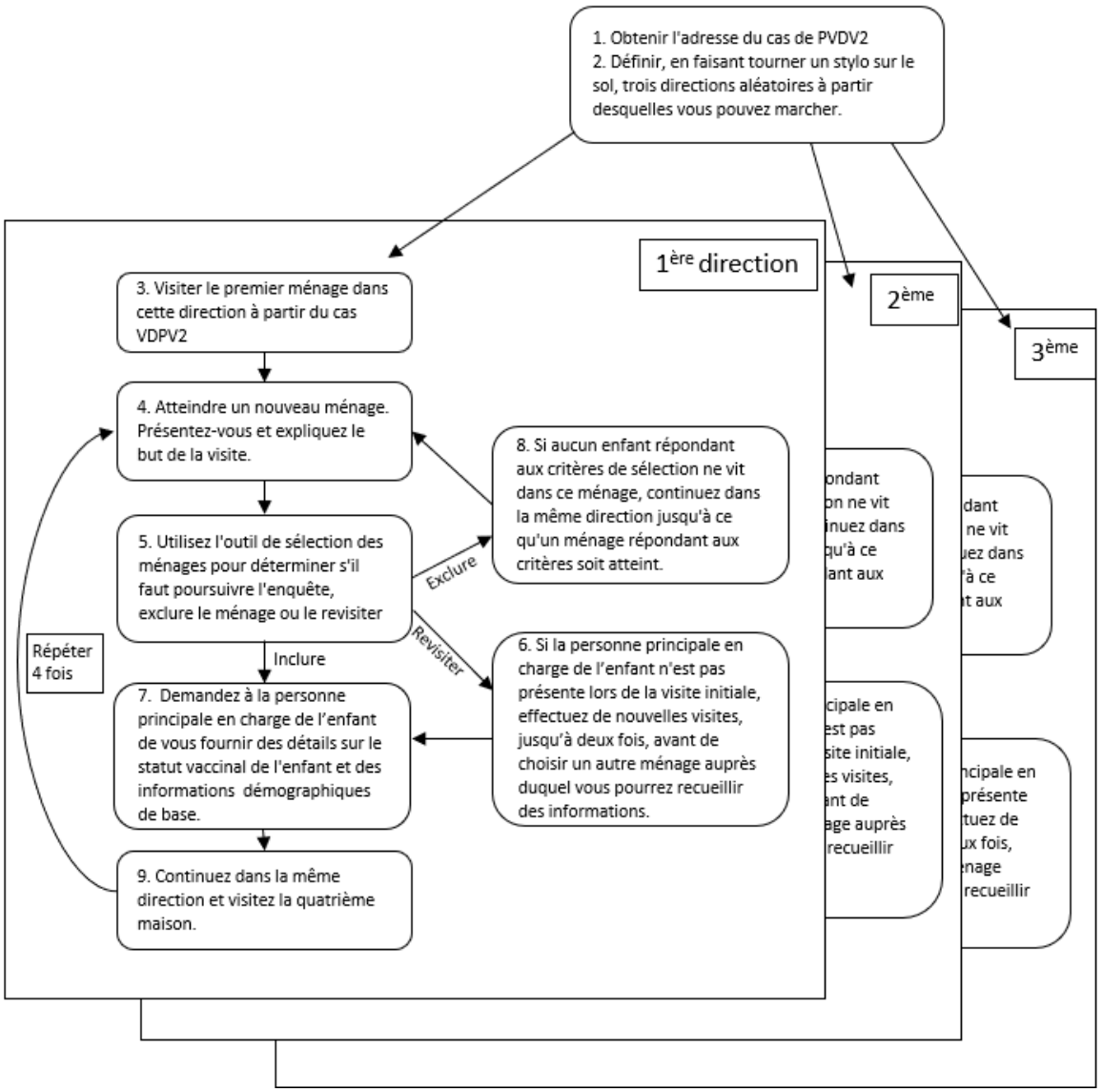
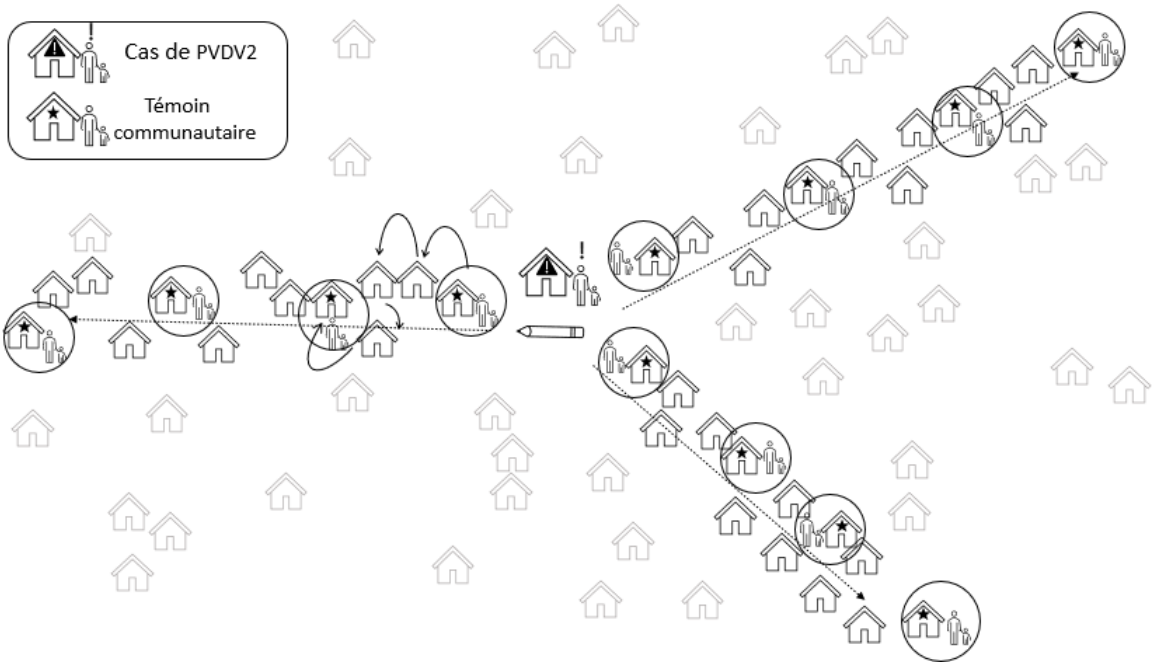


Figure D2. Diagramme pour la sélection aléatoire des ménages

A) Milieu rural



B) Milieu urbain

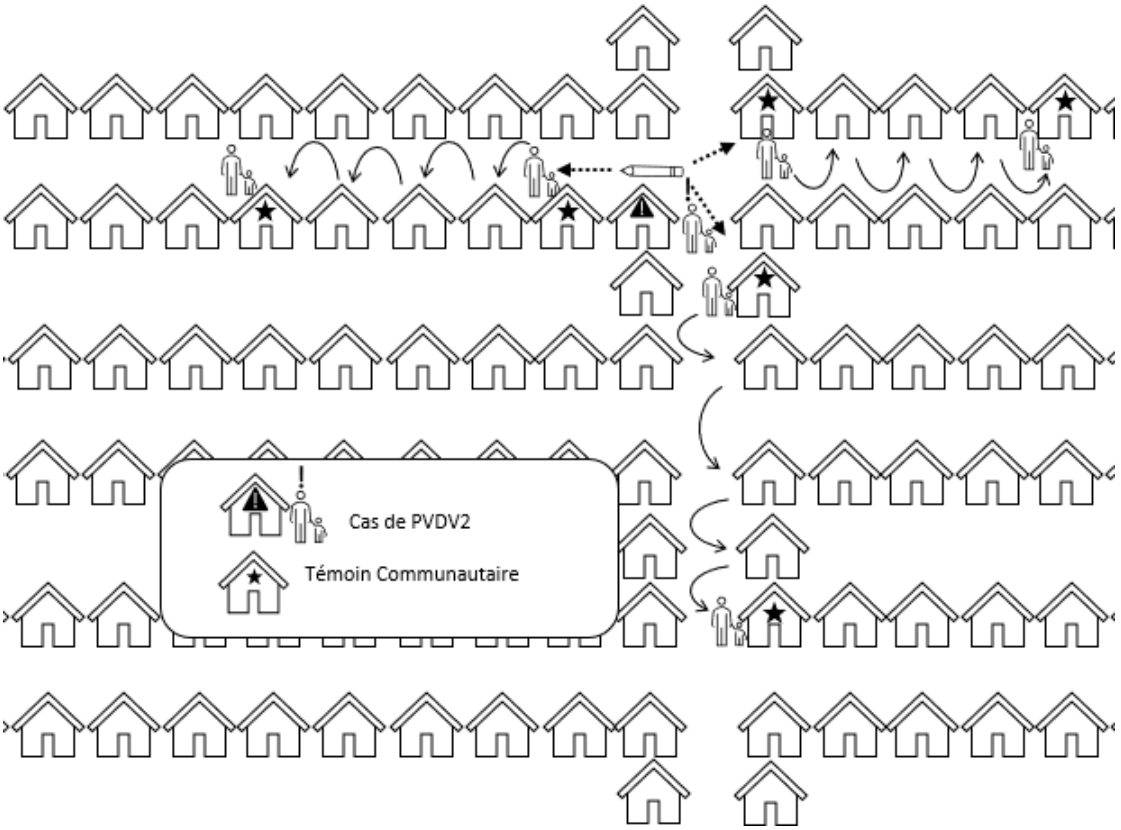
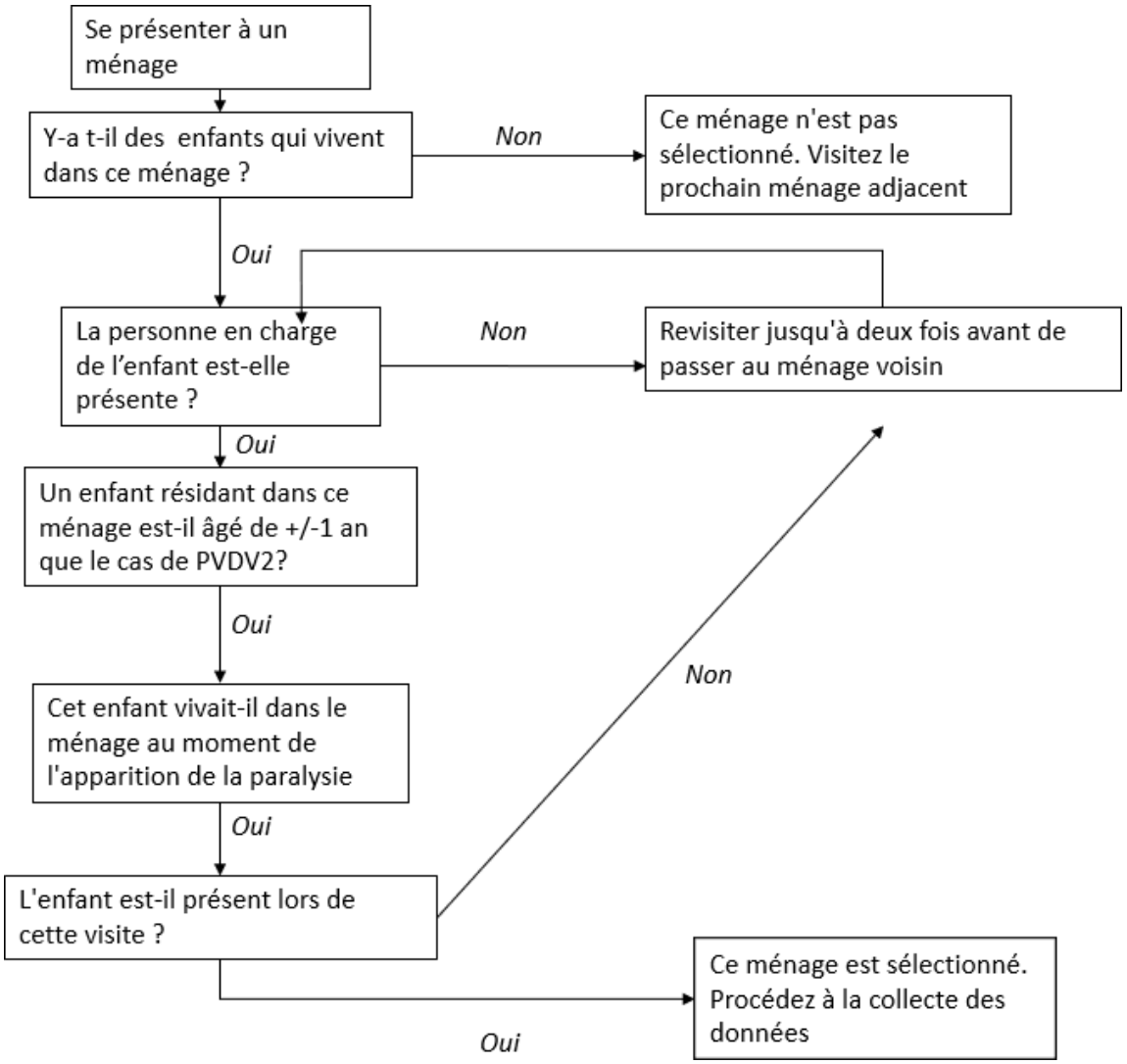


Figure D3. Illustration de l'enquête auprès des ménages



Enquête des ménages

(dates = jj.mm.aa)

Informations relatives à l'enquête

Nom de l'enquêteur _____

Numéro de téléphone portable de l'enquêteur ____

Date de l'entretien _____

Informations relatives au cas

EPID _____ Nom _____ Sexe

Date de naissance _____ *(jj.mm.aa)* Âge en mois _____ Date d'apparition _____

Région/province _____ District_ Ville/Village_____

Adresse _____

Répéter les sections suivantes pour chaque contrôle (x12)

Contrôle communautaire 1

Région/province _____ District _____ Ville/Village _____

Adresse _____

Coordonnées (Maison) *(format WGS 1984)*

Longitude _____ Latitude _____

Nom _____ Nom de la personne chargée des soins _____ Père/ *Mère/* Tuteur

Date de naissance _____ Âge en mois _____ Sexe _____

Antécédents vaccinaux **1**

Nombre total de doses de VPO reçues dans le cadre des AVS : (VPOb/VPOm2/nVPO2) ☐ 99=Inconnu

Nombre total de doses de VPO reçues dans le cadre de la vaccination de routine (RI): ☐ 99=Inconnu

Date de la dernière dose de VPO reçue (AVS) ___/___/___

Nombre total de doses de VPI reçues dans le cadre des AVS : ☐ 99=Inconnu

Nombre total de doses de VPO reçues dans le cadre de la vaccination de routine : ☐ 99=Inconnu

Date de la dernière dose de VPI reçue (AVS) : ___/___/___

Source d'information sur la vaccination de routine : (choisir une option) ☐ Carte ☐ Rappel :

Nombre de doses de VPO reçues dans le cadre des AVS depuis la date d'apparition de la paralysie _____

Annexe D

Formulaire d'investigation de cas de paralysie flasque aiguë

Reconnaissant que les formulaires d'investigation de cas sont généralement spécifiques à une région, il est demandé que la section suivante sur les antécédents de vaccination soit adaptée pour tenir compte des variables ci-après en plus (ou en remplacement) de celles existantes.

Un exemple de formulaire d'investigation de cas avec les antécédents de vaccination mis à jour peut être consulté en ligne : Formulaire d'investigation de cas.

ANTÉCÉDENTS DE VACCINATION

Doses totales de VPO reçues via les AVS : (VPOb/VPOm2/nVPO2) ☐ 99=Inconnu

Doses totales de VPO reçues via la vaccination systématique : ☐ 99=Inconnu

Date d'administration de la dernière dose de VPO (AVS ___/___/___

Doses totales de VPI reçues via les AVS : ☐ 99=Inconnu

Doses totales de VPI reçues via la vaccination systématique : ☐ 99=Inconnu

Date d'administration de la dernière dose de VPI (AVS) : ___/___/___

Source des informations sur la vaccination systématique : (choisir une option) ☐ Carte ☐ Mémoire

---

Annexe E

Surveillance du poliovirus chez les patients atteints d'Immuno Deficience Primaire dans le cadre de l'utilisation du nVPO2

Pour évaluer l'innocuité du nVPO2, et dans le cadre **de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence** , s le déploiement comprend la surveillance du poliovirus chez les personnes atteintes de troubles d'immunodéficience primaire (TIP). Avant d'utiliser le nVPO2, les pays doivent renseigner la liste de contrôle de la capacité de diagnostic des TIP.

Une excrétion prolongée des PVDV a été observée chez un petit nombre de personnes atteintes de troubles immunitaires rares. Comme ils ne sont pas capables de développer une réponse immunitaire, ces individus ne sont pas en mesure d'éliminer l'infection intestinale par le virus vaccinal, qui est généralement éliminée chez un individu immunocompétent en six à huit semaines. A cause d'une réplication prolongée chez l'individu immunodéficient, une réversion de ces poliovirus vaccinaux atténués peut se produire, conduisant aux mêmes caractéristiques de neurovirulence et de transmission du poliovirus sauvage. On parle alors de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience (PVDVi). Les patients atteints de TIP peuvent excréter des PVDVi sur des périodes prolongées.

Les patients atteints de TIP à risque connu d'infection par le poliovirus sont des individus de tout âge qui présentent un trouble primaire des

nVPO2 et TIP :
Extrait de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL)

« Une surveillance active sera mise en place pour répertorier les cas de TIP qui pourraient avoir été exposés lors des campagnes de vaccination en nVPO2. La surveillance des TIP sera mise en œuvre dans les premiers pays ou régions où les campagnes de vaccination au nVPO2 ont lieu et où l'infrastructure nécessaire existe. L'infrastructure nécessaire s'entend par des centres de soins tertiaires capables de diagnostiquer les TIP.

Des visites régulières seront effectuées dans les services d'immunologie existants dans les hôpitaux majeurs/universitaires pour enregistrer les patients atteints de TIP connus, ainsi que ceux qui seront nouvellement diagnostiques, qui ont été vaccinés au nVPO2. Les cas de TIP signalés seront consignés dans un registre dédié.

Les activités de surveillance des TIP se poursuivront jusqu'à ce qu'un nombre suffisant de cas de TIP ait été recensés, qui permettrait une évaluation de l'innocuité du nVPO2 dans les cas de TIP en ce qui concerne la progression de la maladie ou l'excrétion prolongée du nVPO2 »

TIP à haut risque connu d'excrétion prolongée du poliovirus

1. *Carence prédominante d'anticorps :*
   - Déficit immunitaire commun variable (DICV) et autre hypogammaglobulinémie primaire
   - Agammaglobulinémie, y compris agammaglobulinémie liée à l'X
2. *Immunodéficiences affectant l'immunité cellulaire et humorale, notamment :*
   - Déficit immunitaire combiné sévère
   - Déficits immunitaires combinés, y compris les déficits du complexe majeur d'histocompatibilité, syndrome d'instabilité de l'hétérochromatine paracentromérique et dysmorphie faciale (ICF)
3. *Autres déficits immunitaires avec hypogammaglobulinémie ou susceptibilité accrue aux infections virales*

anticorps ; immunodéficience humorale (cellules B) ou immunodéficience combinée humorale (cellules B) et cellulaire (cellules T), confirmée par des taux d'immunoglobulines inférieurs aux normes de l'âge (voir le panneau à droite). Les immunodéficiences des lymphocytes T uniquement, comme le VIH, ne sont pas un facteur de risque connu pour le PVDVi.

Liste de contrôle pour la surveillance du DIP (déficit immunitaire primaire)

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

Centre d'enquête 1

Nom et fonction de l'enquêteur _____

Date de l'entretien _____

Province _____ District _____ Ville _____

Nom de l'établissement de santé visité _____

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

Nom, fonction et titre de la personne interrogée _____

Coordonnées de la personne interrogée _____

Après l'entretien et la visite du service, veuillez répondre aux questions ci-après :

Le service a-t-il la capacité de diagnostiquer les patients atteints de DIP ? **OUI/NON**

si OUI, comment se pose le diagnostic du DIP :

Taux d'Ig ☐ signes de Jeffrey Modell ☐ autres (préciser) _____

Existe-t-il une liste ou un registre des patients atteints de DIP ? **OUI/N** L'avez-vous vu(e) ? **OUI/NON**

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

(c.-à-d. la tenue à jour des coordonnées, des visites régulières, etc.)

Quels sont les diagnostics les plus fréquents enregistrés/listés : _____

_____

Centre d'enquête 2

Nom et fonction de l'enquêteur _____

Date de l'entretien _____

Province _____ District _____ Ville _____

Nom de l'établissement de santé visité _____

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

Nom, fonction et titre de la personne interrogée _____

Coordonnées de la personne interrogée _____

Après l'entretien et la visite du service, veuillez répondre aux questions ci-après :

Le service a-t-il la capacité de diagnostiquer les patients atteints de DIP ? **OUI/NON**

si OUI, comment se pose le diagnostic du DIP :

Taux d'Ig ☐ signes de Jeffrey Modell ☐ autres (préciser) _____

Existe-t-il une liste ou un registre des patients atteints de DIP ? **OUI/N** L'avez-vous vu(e) ? **OUI/NON**

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

(c.-à-d. la tenue à jour des coordonnées, des visites régulières, etc.)

Quels sont les diagnostics les plus fréquents enregistrés/listés : _____

_____

Veuillez continuer et ajouter des enquêtes supplémentaires (centre 3, 4, etc.) si nécessaire.

Combien d'établissements ont-ils été visités ?	
Le pays dispose-t-il d'un système de diagnostic et de suivi des patients atteints de DIP ?	**OUI/NON**
Nom et signature du point focal de surveillance	**Nom et signature du point focal VPOn2**
Nom :	**Nom :**
Signature	**Signature**
Date	**Date**

Une version modifiable de ce formulaire est disponible en ligne : télécharger la liste de contrôle de la capacité de diagnostic des TIP.

Ressources pour la surveillance sur le terrain et en laboratoire

Ressource	Description	Pour en savoir plus
Surveillance environnementale dans les contextes de flambée	Fournit des modes opératoires normalisés pour l'amélioration de la surveillance environnementale après enquête sur toute manifestation ou flambée poliomyélitique (type 1, 2 ou 3) et pour surveiller, à court terme, la présence ou l'absence de virus lié au vaccin après la détection du PVDV.	Lien
Plan d'action mondial pour la surveillance de la poliomyélite (2018-2020)	Aide les pays endémiques, épidémiques et à haut risque à évaluer et à accroître la sensibilité de leurs systèmes de surveillance. Fournit des stratégies supplémentaires qui peuvent aider à combler les lacunes dans la détection des poliovirus. Vise à renforcer la coordination entre les équipes de surveillance sur le terrain, le RMLP et POLIS.	Lien Note : Le Plan d'action mondial pour la surveillance de la poliomyélite est en cours de mise à jour et une nouvelle version est attendue début 2022.
Guide de terrain pour la mise en œuvre de la surveillance environnementale du poliovirus	Fournit des orientations détaillées sur l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan national de surveillance environnementale du poliovirus. Porte sur la sélection du site, le prélèvement et le transport des échantillons, et l'utilisation des données pour agir.	Publication à paraître. Contacter l'équipe spéciale de surveillance pour obtenir le document d'orientation ou pour accéder à la publication en ligne.
Lignes directrices mondiales concernant la paralysie flasque aiguë (PFA) et la surveillance des poliovirus	Fournit des orientations actualisées sur la surveillance de la PFA. Ces lignes directrices revisitent les bases de la surveillance de la PFA tout en incorporant de nouvelles stratégies pour améliorer la qualité de la surveillance pour les populations particulières, telles que celles vivant dans des zones à accès limité.	Publication à paraître. Contacter l'équipe spéciale de surveillance pour obtenir le document d'orientation ou pour accéder à la publication.
Lignes directrices pour la mise en œuvre de la surveillance des poliovirus chez les patients atteints de troubles d'immunodéficience primaire (TIP)	Fournit des orientations détaillées sur la mise en place d'un système de surveillance des TIP en détaillant les étapes de configuration du système, des notes sur le rôle du laboratoire et la gestion de l'information, et des informations sur la détection, l'investigation et la prise en charge des cas.	Lien

Liste de contrôle des activités à mener avant la campagne	Présente les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories et dans les domaines de travail des exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence avant l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à entreprendre avant la campagne de vaccination au nVPO2 :
Liste de contrôle des activités à mener après la campagne	Présente les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories et dans les domaines de travail des exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence avant l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à entreprendre après la campagne de vaccination au nVPO2 :