

Foire aux questions (FAQ) sur le nVPO2

Août 2022

Table des matières

Le Vaccin	1
Qu'est-ce que le nVPO2 et pourquoi est-il nécessaire ?.....	1
Où en est le développement du vaccin ?.....	2
Le nVPO2 est-il sûr et efficace ?	2
A quel point le nVPO2 est-il génétiquement stable ?.....	2
Où puis-je accéder à de plus amples informations sur le produit ?	2
Déploiement et préparation à l'utilisation nVPO2	2
Où a-t-on déjà utilisé le nVPO2 et à quelle échelle ?.....	2
Quelle est la voie réglementaire pour utiliser le nVPO2 dans la riposte à une flambée de PVDVc2 ?.....	3
De quelle manière les autorités de réglementation sont-elles impliquées ?	3
Est-ce que tous les pays peuvent avoir accès au vaccin ?	3
Quelles sont les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL ?	3
Comment un pays se prépare-t-il à répondre aux exigences de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre du protocole EUL ?.....	4
Quel type de suivi est-il nécessaire sur le terrain ?	4
Comment évalue-t-on l'efficacité et la stabilité génétique du nVPO2 ?	4
Quand est-ce que les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin cesseront-elles de s'appliquer ?.....	5
Administration du nVPO2	5
Comment et quand le nVPO2 est-il administré ?	5
Quel est le groupe d'âge cible pour la vaccination au nVPO2 ?	5
Le nVPO2 peut-il être utilisé parallèlement avec d'autres vaccins ?	5
Stratégie et finances	5
Combien coûte le nVPO2 par dose ?	5
Qui finance le développement et la production du nVPO2 ?	5
Le nVPO2 est-il la solution miracle pour enrayer le PVDVc2 ?	6
Le nVPO est-il en cours de développement pour d'autres types de poliovirus ?	6
Le VPOM2 va-t-il être retiré maintenant que le nVPO2 est disponible ?	6

Le Vaccin

Qu'est-ce que le nVPO2 et pourquoi est-il nécessaire ?

Le nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2) est un nouvel outil innovant que l'IMEP déploie en étroite collaboration avec les pays pour mieux lutter contre le [poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 \(PVDVc2\)](#). Les [poliovirus](#) circulants [dérivés de souches vaccinales \(PVDVc\)](#) peuvent apparaître lorsque la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélique oral (VPO) circule au sein des populations sous-immunisées pendant une longue période et se transforme génétiquement en une forme pouvant provoquer la paralysie. Les flambées de PVDVc de type 2 ont vu leur ampleur et leur fréquence augmenter ces dernières années.

Le nVPO2 est une version de nouvelle génération du vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 2 (VPOM2) traditionnel utilisé pour répondre aux flambées de PVDVc2. Les données provenant à la fois des essais cliniques et de l'utilisation sur le terrain ont montré que le nVPO2 est sûr et confère une protection comparable contre le poliovirus tout en étant plus stable génétiquement que le VPOM2, ce qui le rend moins susceptible d'être associé à l'émergence du PVDVc2 dans les milieux à faible immunité. Cela signifie que le nVPO2 a le potentiel de jouer un rôle significatif pour aider à stopper les flambées de PVDVc2 de manière plus durable et parvenir à un monde sans polio.

Où en est le développement du vaccin ?

Un consortium d'experts travaille exclusivement sur le développement clinique du nVPO2 depuis 2011. Les essais cliniques de la phase I, II et III sont terminés, le vaccin ayant été testé chez des adultes, de jeunes enfants et des nourrissons, et le déploiement du nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation d'urgence de l'OMS (EUL) a commencé en mars 2021 (Voir Déploiement et préparation à l'utilisation nVPO2). D'autres études sur le terrain sont en cours de réalisation afin d'élargir la base de preuves probantes déjà solides sur le nVPO2 et d'obtenir la préqualification par l'OMS.

Le nVPO2 est-il sûr et efficace ?

Les essais cliniques et l'utilisation extensive sur le terrain depuis mars 2021 ont démontré que le nVPO2 est sûr et efficace pour procurer une immunité contre la poliomyélite de type 2. Le premier essai clinique chez l'homme a été mené en 2017 à l'Université d'Anvers et a révélé que le nVPO2 était sûr et efficace. [The Lancet](#) a publié ces résultats en juin 2019. Des essais majeurs de phase II, menés à travers des sites en Belgique et au Panama ont montré des résultats tout aussi encourageants en matière d'innocuité, d'immunogénicité et de stabilité génétique du nVPO2. [The Lancet](#) a publié les résultats de [ces essais](#) en décembre 2020.

Tout au long de l'utilisation du nVPO2 sur le terrain, l'IMEP et les pays chargés de sa mise en œuvre ont rigoureusement recueilli et analysé les données relatives à son innocuité et à son efficacité. En juin 2022, [le sous-comité chargé du nVPO2](#) du Comité consultatif mondial de la sécurité des vaccins (GACVS) de l'OMS, s'est réuni et a examiné les données de l'innocuité provenant de 13 pays qui avaient administré plus de 253 millions de doses de nVPO2, y compris les événements imprévus, et n'a constaté aucun problème majeur concernant l'innocuité du vaccin. Depuis août 2022, 18 des 21 pays avaient réussi à stopper la transmission des PVDVc2 après deux cycles de vaccination de masse. Deux autres pays l'ont fait après un troisième cycle.

A quel point le nVPO2 est-il génétiquement stable ?

En plus de la collecte et de l'analyse continues de données sur le terrain pour suivre en permanence l'innocuité et l'efficacité du nVPO2, la stabilité génétique du vaccin est étroitement surveillée par l'IMEP. Depuis août 2022, les améliorations génétiques primaires apportées au virus du vaccin nVPO2 ont montré des signes de changement dus à une série d'événements de recombinaison dans un seul des milliers d'échantillons et environnementaux et cliniques collectés. Cela contraste considérablement avec les estimations de modélisation de l'utilisation du VPOm2 à la même échelle et sur la même période.

Où puis-je accéder à de plus amples informations sur le produit ?

Pour plus d'informations sur le produit, veuillez consulter la liste officielle du nVPO2 sur le site Web de l'OMS : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nVPO-monovalent-type-2>. Pour une liste complète des publications scientifiques, veuillez consulter le site de l'IMEP à la page web consacrée au nVPO2.

Déploiement et préparation à l'utilisation nVPO2

Où a-t-on déjà utilisé le nVPO2 et à quelle échelle ?

Le déploiement du nVPO2 a commencé en mars 2021, et au début du mois d'août 2022, 21 pays des régions d'Afrique, d'Europe et de la Méditerranée orientale de l'OMS avaient déployé le vaccin en réponse aux flambées de PVDVc2, administrant collectivement plus de 450 millions de doses, dans le cadre de campagnes de vaccination de masse.

Quelle est la voie réglementaire pour utiliser le nVPO2 dans la riposte à une flambée de PVDVc2 ?

Le nVPO2 est en cours de déploiement dans le cadre de [la procédure pour une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS, après avoir obtenu une recommandation d'utilisation en novembre 2020](#). Le protocole EUL est un mécanisme réglementaire de l'OMS qui implique une analyse minutieuse et rigoureuse des données existantes afin de permettre une utilisation précoce et ciblée de vaccins, de tests diagnostiques et de traitements en cours d'homologation, en riposte à une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) - ce qui est le cas de la poliomyélite depuis 2014. Ce mécanisme est utilisé pour faciliter la mise à disposition rapide de multiples produits de santé dont le besoin est urgent pour un certain nombre de maladies. Le Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS a approuvé le développement clinique accéléré du nVPO2 et son évaluation dans le cadre du protocole EUL en [octobre 2019](#) et, en octobre 2021, une transition vers la phase d'utilisation plus large du vaccin sur la base de résultats positifs en matière de sécurité lors d'une période d'utilisation initiale.

De quelle manière les autorités de réglementation sont-elles impliquées ?

L'OMS engage ses réseaux de réglementation au niveau régional et travaille directement avec les autorités nationales de réglementation pour échanger des informations sur le nVPO2 sur la base des données issues des études cliniques ainsi que sur l'évaluation du nVPO2 par l'OMS et des experts indépendants. Pour contribuer à rationaliser et à faciliter le processus de réglementation, [le Conseil exécutif de l'OMS a adopté en février 2020 une décision encourageant](#) les États membres à autoriser l'importation accélérée du nVPO2 sur la base de la recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. L'approbation de l'utilisation et de l'importation du nVPO2 par l'autorité nationale de réglementation est une exigence pour tous les pays qui prévoient d'utiliser le vaccin.

Est-ce que tous les pays peuvent avoir accès au vaccin ?

La recommandation au titre du protocole EUL rend le nVPO2 utilisable dans tout pays affecté par le PVDVc2, à condition qu'il :

- ait approuvé l'importation et l'utilisation du vaccin par l'intermédiaire à la fois de son Groupe consultatif technique national sur la vaccination (GCTNV) ou un groupe consultatif technique équivalent sur la vaccination, et de l'Autorité nationale de réglementation (ANR) ou d'une autorité équivalente dans les pays ne disposant pas d'une ANR ;
- soit préparé pour répondre aux exigences particulières pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL.

Le nVPO2 n'est disponible que par le biais d'un stock mondial, le vaccin étant mis à disposition par le Directeur général de l'OMS. La distribution du nVPO2 est guidée par un cadre de priorisation élaboré par l'IMEP, qui tient compte de l'état de préparation des pays à utiliser le vaccin (c-a-d le statut de vérification) de leur situation épidémiologique particulière et de leur historique d'utilisation du vaccin. Un approvisionnement suffisant en VPO sûr et efficace contenant le type 2 est disponible pour les pays qui ne sont pas encore éligibles pour utiliser le nVPO2.

Quelles sont les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL ?

Des exigences particulières, notamment en matière de chaîne du froid et de logistique, de surveillance, de sécurité, de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale, sont mises en place pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL. Toutes les activités requises pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2 sont détaillées dans le document intitulé [«Comment préparer l'utilisation du nVPO2 : Aperçu des exigences à respecter par les pays»](#) et dans les documents d'orientation

technique supplémentaires publiés sur la [page web du nVPO2](#) de l'IMEP.

Comment un pays se prépare-t-il à répondre aux exigences de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre du protocole EUL ?

Tous les pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL devront collaborer avec l'IMEP pour répondre aux exigences de surveillance post-déploiement. Pour faciliter ce processus, l'IMEP a mis au point un processus de préparation permettant aux pays de se préparer à répondre aux exigences, ainsi que des instructions pour le suivi une fois le vaccin déployé. Celles-ci sont décrites dans le guide intitulé "Comment préparer l'utilisation du nVPO2 : [«Comment préparer l'utilisation du nVPO2 : Aperçu des exigences à respecter par les pays](#) », et dans des documents d'appui, notamment [«Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2](#) », [«Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2](#) », et [« Exigences en gestion de la chaîne du froid et des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2 »](#). Un ensemble complet de documents d'appui concernant le nVPO2 est disponible sur la page Web consacrée au nVPO2 de l'IMEP. L'Initiative travaillera avec les pays pour les aider dans leur préparation, et l'état de préparation d'un pays sera finalement évalué avant le déploiement par une équipe multidisciplinaire de l'IMEP. Les pays doivent contacter les bureaux régionaux ou nationaux de l'OMS et/ou de l'UNICEF pour toute question ou demande concernant la mise en œuvre du nVPO2.

Quel type de suivi est-il nécessaire sur le terrain ?

Les exigences de suivi de l'innocuité et de la surveillance liées à la paralysie flasque aiguë (PFA), ainsi qu'aux événements indésirables suivant la vaccination (MAPI) sont obligatoires pour la durée d'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. [D'autres activités de suivi sur le terrain, tels que la mise en œuvre de la surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier \(EIIIP\) ou la surveillance environnementale sont recommandées mais pas obligatoires](#). Les exigences sont appelées exigences de surveillance post-déploiement et contribueront à garantir que les performances du nVPO2 restent étroitement surveillées conformément aux normes du protocole EUL. L'OMS examine attentivement et continuellement les rapports sur l'innocuité, l'efficacité et les autres données pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur la validité du statut du protocole EUL.

Comment évalue-t-on l'efficacité et la stabilité génétique du nVPO2 ?

Le contrôle des flambées et la prévention des cas sont les mesures clés pour évaluer l'efficacité du nVPO2 sur le terrain. Depuis août 2022, 18 des 21 pays avaient réussi à stopper la transmission du PVDVc2 après 2 cycles de vaccination de masse, et deux autres pays y sont parvenus après un troisième cycle. Les données ont démontré que l'efficacité du nVPO2 est équivalente à celle du VPOm2 et bien que les preuves de l'immunogénicité du vaccin aient déjà été bien établies, des études supplémentaires continuent d'être menées tout au long de la période d'utilisation au titre du protocole EUL pour confirmer la protection contre le poliovirus de type 2 chez les personnes vaccinées.

De même, la stabilité génétique du vaccin est étroitement surveillée par l'IMEP. Une équipe chargée de la caractérisation génétique sous l'égide du groupe de travail de l'IMEP sur le nVPO2 effectue des évaluations mensuelles de tous les isolats du nVPO2 recueillis dans le cadre de la surveillance de la PFA et de la surveillance environnementale afin d'identifier toute cause de préoccupation. Des études supplémentaires sont en cours pour suivre le comportement à long terme du vaccin sur le terrain.

Consulter la page web sur le nVPO2 pour une liste complète des publications scientifiques.

Quand est-ce que les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin cesseront-elles de s'appliquer ?

Les exigences particulières pour l'utilisation du nVPO2 dans le cadre du protocole EUL resteront en place jusqu'à ce que le vaccin obtienne l'homologation complète et la préqualification de l'OMS. On estime actuellement que cela se produira à la fin de 2023.

Administration du nVPO2

Comment et quand le nVPO2 est-il administré ?

Le nVPO2 est un vaccin oral. Il est administré sous forme de deux gouttes déposées dans la bouche de l'enfant, comme pour les autres vaccins antipoliomyélitiques oraux. Le nVPO2 n'est recommandé que pour la riposte en cas de flambées épidémiques au titre du protocole EUL et ne peut être utilisé que dans le cadre d'une stratégie de riposte aux flambées, comme le VPOM2. La riposte à une flambée au moyen du nVPO2 sera menée de la même manière que celle utilisant le VPOM2, avec les procédures opérationnelles standardisées de l'IMEP régissant son déploiement, sa manipulation sur le terrain et sa gestion.

Le nVPO2 n'est pas destiné à être utilisé dans la vaccination de routine. Le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) restent les vaccins antipoliomyélitiques utilisés dans les programmes de vaccination de routine.

Quel est le groupe d'âge cible pour la vaccination au nVPO2 ?

Comme pour les autres vaccins antipoliomyélitiques utilisés pour la riposte aux flambées, le groupe d'âge cible pour la vaccination est de 0 à 5 ans. Cependant, selon l'épidémiologie, la vaccination d'un groupe d'âge plus large peut être justifié.

Le nVPO2 peut-il être utilisé parallèlement avec d'autres vaccins ?

Pour l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, il y a une période d'attente d'au moins quatre semaines depuis la dernière utilisation de la campagne VPO dans une zone. Ceci afin de permettre aux pays et à l'IMEP d'attribuer correctement les signaux de sécurité ou les détections environnementales au nVPO2 et de recueillir des données sur l'efficacité du vaccin. L'utilisation du VPO dans le cadre de la vaccination de routine n'affecte pas les délais de déploiement du nVPO2. Le nVPO2 peut être utilisé parallèlement au VPI ou aux vaccins non poliomyélitiques et d'autres interventions sanitaires.

Stratégie et finances

Combien coûte le nVPO2 par dose ?

La production du nVPO2 devrait être similaire à celle du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 existant, qui coûte 0,15 USD par dose. Cela signifie qu'à long terme, le prix du nVPO2 pourrait se rapprocher de celui du VPOM2, dès lors que les investissements consentis pour la recherche, les installations et les essais auront été amortis. Les détails doivent encore être finalisés en fonction de l'expérience acquise lors de la production commerciale et de la mise à disposition, et de l'échelle d'utilisation du vaccin, entre autres facteurs.

Qui finance le développement et la production du nVPO2 ?

La Fondation Bill & Melinda Gates a financé le développement du nVPO2 à ce jour, travaillant en étroite collaboration avec les partenaires de l'IMEP tout au long du processus pour s'assurer que les ressources sont affectées à un outil qui pourrait s'avérer essentiel pour aider à mettre fin à toutes les formes de poliomyélite. Sur la base des données prometteuses issues des essais cliniques et de l'urgence de santé

publique que constitue le PVDVc2, la Fondation a financé préalablement la production de 200 millions de doses de nVPO2 afin de garantir son déploiement rapide dès l'obtention de l'autorisation d'utilisation au titre du protocole EUL.

Le nVPO2 est-il la solution miracle pour enrayer le PVDVc2 ?

Si le nVPO2 s'avère aussi efficace que prévu pour stopper les flambées de PVDVc2, cela constituerait une avancée significative pour les efforts d'éradication ; toutefois, cela ne suffira pas à lui seul pour parvenir à un monde sans poliomyélite. D'autres éléments stratégiques fondamentaux demeurent essentiels, notamment la qualité des campagnes et une surveillance accrue dans les pays touchés par la polio et les pays à risque, ainsi que de solides programmes de vaccination de routine. Enfin, il est important de se rappeler que l'efficacité des vaccins dépend du nombre de personnes qui les reçoivent. Pour éradiquer toutes les formes de polio et maintenir l'éradication, les pays doivent donner la priorité au maintien d'une surveillance solide de la maladie et à l'amélioration de la couverture vaccinale afin de s'assurer que tous les enfants sont vaccinés contre la poliomyélite.

Le nVPO est-il en cours de développement pour d'autres types de poliovirus ?

Le nVPO pour les poliovirus de types 1 et 3, appelés nVPO1 et nVPO3, sont en cours de développement et les premiers essais chez l'homme ont commencé en 2021. Si les essais cliniques avec ces vaccins s'avèrent concluants, des stocks de nVPO1 et de nVPO3 pourraient être constitués et utilisés en cas de futures flambées épidémiques de PVDVc1 et de PVDVc3, respectivement. Le nVPO1 et le nVPO3 ne devraient pas être prêts à être utilisés au titre d'une recommandation en vertu du protocole EUL avant [2025/2026](#). [Il n'est pas prévu](#) actuellement de remplacer le VPOb [par le nVPO](#) dans les programmes de vaccination de routine.

Le VPOM2 va-t-il être retiré maintenant que le nVPO2 est disponible ?

Le VPOM2 est un vaccin sûr et efficace et continue d'être utilisé. Le choix du vaccin utilisé pour lutter contre les PVDVc2 dépend de plusieurs facteurs, notamment de l'approvisionnement en vaccins et de l'évolution de l'épidémiologie, de la capacité de chaque pays à autoriser l'importation et l'utilisation du nVPO2 en temps voulu, et de leur capacité à respecter les exigences post-déploiement prévues par le protocole EUL.

La clé de toute riposte réussie à une flambée est d'atteindre rapidement des niveaux élevés de couverture vaccinale. Conformément aux directives du Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination (SAGE), l'IMEP encourage vivement une réponse rapide aux flambées de PVDVc2 avec le vaccin disponible (VPOM2/nVPO2).

Le programme de lutte contre la poliomyélite viserait à éliminer progressivement l'utilisation du VPOM2 dans la riposte aux flambées avant la préqualification du nVPO2 si ce dernier continue de faire ses preuves dans la riposte aux flambées et si le stock de vaccin est suffisant. Cela permettrait de réduire le risque de nouvelles émergences de PVDVc2. Cependant, l'approvisionnement en VPOM2 restera disponible pour les pays jusqu'au moment où le nVPO2 sera pré-qualifié et entièrement homologué.