

Cadre pour l'utilisation initiale du nVPO2 au titre du protocole EUL de l'OMS

Ce cadre déterminera les lieux et la méthode des utilisations initiales du nVPO2 au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS. Il a été approuvé par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS.¹

Pourquoi une période d'utilisation initiale ?

L'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Listing, ou EUL) de l'OMS autorise l'utilisation du nVPO2 selon des directives spécifiques et avec des exigences de surveillance post-déploiement, qui seront applicables pendant la durée d'utilisation du nVPO2 dans le cadre du protocole EUL. Il sera important d'assurer une surveillance étroite de tout événement imprévu pour pouvoir y répondre rapidement et efficacement afin de réduire le plus possible les risques et l'impact sur les activités de vaccination de portée plus large, y compris celles contre la poliomyélite.

Critères essentiels pour l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL

- Détection des poliovirus de type 2 dérivés d'une souche vaccinale (PV2V2), conformément aux POS de l'IMEP
- Capacité d'acquérir ou de distribuer le vaccin en temps opportun (p. ex., processus appropriés d'approbation et d'importation de vaccins dans les pays)
- Capacité de mener une surveillance post-déploiement (en plus de toute exigence de suivi post-déploiement dans le cadre du protocole EUL), y compris :
 - Surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA)
 - Surveillance environnementale (SE), soit établi ou la capacité de la mettre en œuvre avant l'utilisation du nVPO2
 - Surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), et la capacité de déterminer si les MAPI sont liées au vaccin
- Capacité de répondre aux constatations imprévues
- Période d'attente de 12 semaines après la dernière

Considérations supplémentaires relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL

- Période d'attente de six semaines après les campagnes de riposte aux flambées utilisant le VPOb
- L'acceptation des vaccins parmi la population dans le pays/dans la zone géographique
- Problèmes connus d'accès ou de sécurité qui empêcheraient un taux de couverture adéquat

Méthode pour les premières utilisations dans le cadre du protocole EUL

- Lorsque le nVPO2 est utilisé pour la première fois dans la riposte à une flambée au titre du protocole EUL, il doit être utilisé seul afin de pouvoir surveiller son innocuité et son efficacité
- Il faut disposer d'un stock de vaccins suffisant pour effectuer le nombre total requis de tournées de vaccination avec le nVPO2.

¹ Organisation mondiale de la Santé. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 29 mai 2020 ; 95(22) :241-256 (<https://www.who.int/wer/2020/wer9522/fr>, consulté le 1 décembre 2020). Remarque : la première version du cadre (avril 2020) mentionnait que le VPI pouvait être envisagé pour la riposte aux flambées après deux tournées avec le nVPO2 uniquement ; cette mention a été supprimée à la suite de la recommandation du SAGE d'octobre 2020 de ne pas utiliser le VPI pour la riposte aux flambées. Voir : Organisation mondiale de la Santé. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 27 novembre 2020 ; 95(48) :585-608 (<https://www.who.int/wer/2020/wer9548/fr>, consulté le 23 décembre 2020).