



Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt spécial (AESI) lors de l'introduction du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)

Table des matières

ACRONYMES	2
1. INTRODUCTION.....	2
a. Antécédents du nVPO2.....	2
b. Contexte de la surveillance de la PFA et des MAPI.....	3
c. À qui est destiné ce guide ?	4
d. Buts du guide	4
2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT SPÉCIAL.....	4
a. Liste des affections pour la surveillance des AESI.....	4
b. Définitions de cas pour les AESI	5
3. DÉVELOPPEMENT DE FORMULAIRES ET D'OUTILS	6
4. SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ.....	7
5. FLUX DE DONNÉES	11
6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	12
7. FORMATION	14
8. CONFIDENTIALITÉ.....	15
9. LIMITATIONS	15
10. ANNEXES	16
a. ANNEXE 1 : EXEMPLE D'ENTENTE DE PARTAGE DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES.....	16
b. ANNEXE 2: FORMULAIRE DE RAPPORT du nVPO2 POUR ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT SPÉCIAL (AESI)	19
c. ANNEXE 3: FORMULAIRE DE LISTE LINEAIRE DES AESI du nVPO2	22
d. ANNEXE 4: FORMULAIRE DE CONSTATATION DE CAS D'AESI DU nVPO2.....	23
e. ANNEXE 5 : EXEMPLES DE FORMULAIRES D'ABSTRACTION DE DONNÉES, INCORPORANT LES DÉFINITIONS DE CAS DE BRIGHTON COLLABORATION.....	25
Formulaire d'abstraction des données sur l'anaphylaxie	25
Formulaire d'abstraction des données sur la méningite aseptique	30
Formulaire d'abstraction des données sur les décès inexplicables (y compris le SMSN)	33
f. ANNEXE 6: DÉFINITIONS DE CAS SIMPLIFIÉES	36

ACRONYMES

AESI	Événement indésirable d'intérêt spécial
ARN	Autorités de réglementation nationales
AS	Agent de surveillance
AV	Autopsie verbale
BP	Bureau de pays
EMAD	Encéphalomyélite aiguë disséminée
EUL	Autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL / OMS (Protocole EUL)
GACVS	Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
GTCV	Groupe technique consultatif national sur la vaccination
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
MAPI	Manifestation post-vaccinale indésirable
nVPO2	Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral type 2
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPV	Vaccin antipoliomyélitique oral
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPAV	Poliomyélite paralytique associée au vaccin
PVDV	Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale
SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination
SGB	Syndrome de Guillain Barré
VRE	Événement lié au vaccin

1. INTRODUCTION

a. Antécédents du nVPO2

Les flambées de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) se produisent lorsque la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) subit des mutations génétiques permettant au virus de provoquer une paralysie. Dans de rares cas, cela peut se produire lorsque la souche de VPO circule dans des populations sous-immunisées pendant une longue période, le VPO de type 2 présentant le plus de risque. Un nouvel outil mis au point pour l'éradication de la poliomyélite est le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral (nVPO2), une modification du VPO de type 2 existant, dont il a été démontré qu'il offre une protection comparable contre le poliovirus, tout en étant moins susceptible d'entraîner des flambées de PVDVc.

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) facilite la mise au point accélérée et la disponibilité rapide du nVPO2 sur le terrain, grâce à une évaluation dans le cadre de la procédure d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL/OMS. Une fois que l'OMS aura émis une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL, les pays pourront introduire le nVPO2

conformément aux critères établis, et le nVPO2 pourra être déployé à l'avenir en tant que « vaccin de choix » pour les flambées de PVDVc2.

À ce jour, la sécurité du nVPO2 a été évaluée dans le cadre d'essais cliniques de phase 1 et de phase 2. Il a été bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, sans aucune indication d'augmentation du risque général pour l'innocuité par rapport au VPOM2. Il n'y a pas eu non plus d'événement indésirable grave considéré comme ayant un lien de causalité avec la vaccination avec le nVPO2. Néanmoins, les pays bénéficieront de processus améliorés de surveillance de la sécurité du nVPO2 qui faciliteront l'identification rapide et la réponse aux signaux relatifs à la sécurité vaccinale en cas de survenance. Cela sera particulièrement important pendant la période d'utilisation initiale d'environ 3 mois au niveau mondial, ainsi que pendant les 24 mois (environ) suivant la période d'utilisation initiale. Ici, nous décrivons un modèle qui peut être utilisé pour mettre en œuvre la surveillance active des événements indésirables d'intérêt spécial (AESI en anglais) en tirant parti des ressources existantes et des processus déjà établis pour la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA).

b. Contexte de la surveillance de la PFA et des MAPI

La surveillance mondiale de la polio comprend la surveillance des cas de PFA. Les cas de PFA sont signalés aux agents de surveillance au niveau de zone du gouvernement local par le personnel de l'établissement de santé ou un réseau de membres formés de la communauté. Les agents de surveillance effectuent également un dépistage actif des cas dans les établissements de soins traditionnels et non traditionnels. Lorsqu'un cas de PFA est identifié, les agents de surveillance effectuent des enquêtes détaillées sur le cas, posent des questions sur les symptômes et le statut vaccinal et prélèvent des échantillons de selles pour l'analyse en laboratoire. Les cas confirmés de polio sont généralement diagnostiqués via la détection du poliovirus dans les échantillons de selles provenant de cas de PFA. La poliomyélite peut également être diagnostiquée par l'identification du virus chez des contacts étroits asymptomatiques du cas ou par l'évaluation d'un comité national d'experts.

En plus de la surveillance de la PFA, les pays effectuent une surveillance passive de routine de toutes les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI). Les MAPI constituent tout événement médical fâcheux qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement de relation causale avec l'utilisation du vaccin. L'événement indésirable peut être tout signe défavorable ou non intentionnel, résultat de laboratoire anormal, symptôme ou maladie. Bien que les structures de notification puissent varier d'un pays à l'autre, ces systèmes impliquent généralement à la fois les autorités nationales de réglementation (ANR) et les programmes nationaux de vaccination, et suivent un processus d'identification, de notification et d'enquête des cas distinct du système de surveillance de la PFA. En outre, le Comité consultatif national de la sécurité vaccinale / Comité de causalité des MAPI examine les données sur les MAPI graves et les grappes de signaux pour déterminer la causalité sur la base des processus établis de l'OMS.

Lors de l'introduction de nouveaux vaccins, la surveillance de l'innocuité après l'homologation est essentielle pour détecter les événements indésirables rares ou inattendus, car le vaccin est administré à un grand nombre de personnes au-delà de celles des essais cliniques des phases 1 et 2. En période de crise de santé publique, comme lors d'épidémies de PVDVc, des processus améliorés de surveillance de

l'innocuité des vaccins peuvent fournir de manière efficace et efficiente des données de haute qualité pour la prise de décisions en matière de santé publique dans le cadre de données limitées issues d'essais cliniques. La surveillance active d'une liste ciblée d'événements indésirables d'intérêt spécial (AESI) pendant la phase initiale d'utilisation est un complément important aux systèmes de surveillance de la PFA et des MAPI, car elle peut aider à générer des signaux relatifs à la sécurité vaccinale pour des affections complexes qui peuvent justifier une enquête plus approfondie en temps opportun pour garantir la confiance du public dans le programme de vaccination.

c. À qui est destiné ce guide ?

Ce document est destiné à aider les pays et les régions utilisant le nVPO2 à mettre en œuvre une surveillance active des AESI pour générer des données de sécurité de haute qualité à des fins de prise de décision. Il est développé pour le personnel de santé publique aux niveaux central, intermédiaire et périphérique qui contribuera à la surveillance active des AESI du nVPO2, y compris les agents de santé, les vaccinateurs, le personnel de surveillance et les décideurs en santé publique. Il est destiné à compléter d'autres activités de surveillance de l'innocuité, y compris la surveillance passive des MAPI et la surveillance de la PFA. Le guide doit être adapté aux contextes nationaux individuels pour tenir compte des rôles des différentes parties prenantes qui seront impliquées dans les efforts de surveillance de la sécurité du nVPO2, y compris le programme élargi de vaccination du pays (PEV), les ANR, le Bureau de pays de l'OMS, le Comité consultatif sur la sécurité des vaccins / Comité de causalité des MAPI, le Comité d'examen d'experts de la polio, l'IMEP et Bio Farma, le titulaire de l'homologation du vaccin. Les données seront principalement générées pour être utilisées par les pays, mais elles bénéficieront également la comparaison entre les pays. En normalisant les processus de collecte de données des AESI, ce guide permettra de comparer les données entre les pays, afin d'améliorer la détection des signaux relatifs à la sécurité aux niveaux régional et mondial.

d. Buts du guide

L'objectif de ce guide est de décrire le processus de réalisation d'une surveillance active standardisée et de haute qualité des AESI pendant l'utilisation initiale du nVPO2 dans la riposte à une flambée épidémique de PVDVc.

L'objectif de la surveillance active des AESI est de détecter les événements indésirables complexes, rares mais graves, qui peuvent être anticipés sur la base de ce que l'on sait actuellement sur le vaccin contre la polio.

2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT SPÉCIAL

a. Liste des affections pour la surveillance des AESI

Les AESI sont un sous-ensemble des MAPI qui relèvent généralement de l'une des catégories suivantes :

1. Association avérée à la vaccination en général (par exemple, anaphylaxie, PVDV, Syndrome de Guillain Barré)

2. Association avérée avec une plateforme vaccinale et / ou un adjuvant : (par exemple, arthrite consécutive à un vaccin recombinant à vecteur du virus de la stomatite vésiculaire).
3. Préoccupation théorique basée sur l'immunopathogénèse
4. Préoccupation théorique liée à la réplication virale au cours d'une maladie de type sauvage
5. Préoccupation théorique parce que l'AESI a été démontré dans un modèle animal avec une ou plusieurs plateformes.

Il n'y a eu aucun signal relatif à la sécurité vaccinale significatif associé au nVPO2 jusqu'à présent, bien que les données soient limitées. Sur la base des données de sécurité récapitulatives de l'OMS, un certain nombre d'affections sont susceptibles d'être intéressantes pour la surveillance des AESI du nVPO2.

Une liste des affections AESI a été élaborée en consultation avec l'OMS, les CDC, l'IMEP et P95. Les affections AESI proposées pour la surveillance active comprennent :

- Réactions anaphylactiques
- Méningite / encéphalite aseptique
- Encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM)
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Syndrome Fishers
- Myélite / myélite transverse
- Paralysie flasque aiguë (PPAV) ; PFA (PVDV)
- Décès inexplicables

Une approche harmonisée entre les pays aidera à améliorer la surveillance pour détecter les signaux relatifs à la sécurité et permettra la comparabilité des résultats pour guider la prise de décision mondiale et documenter les leçons apprises. La liste finale des affections pour la surveillance des AESI dans un pays particulier devra impliquer la contribution des partenaires au niveau national.

b. Définitions de cas pour les AESI

Deux types de définitions de cas sont présentés dans ce manuel : (1) définitions de cas simplifiées (Annexe 6) ; et (2) définitions de cas standard de Brighton Collaboration (Annexe 5).

Des définitions de cas simplifiées seront utilisées au niveau périphérique par les agents de santé de première ligne et le personnel de surveillance des AESI désigné pour identifier et signaler les AESI. Ces définitions ont un faible niveau de spécificité, et elles doivent être utilisables par les agents de santé pour identifier et signaler les AESI. Les définitions de cas simplifiées peuvent être utilisées conjointement avec le Formulaire de rapport AESI et le Formulaire de liste linéaire des AESI (décrits dans la section suivante de ce document). Les définitions de cas simplifiées ont été élaborées à partir de sources multiples, notamment des manuels médicaux, des définitions de surveillance des MAPI au niveau de l'OMS et des pays, des définitions de cas de PFA et des définitions de cas de Brighton Collaboration.

Les définitions de cas de Brighton Collaboration seront utilisées dans le contexte des formulaires de constatation / validation des cas et d'abstraction de données qui feront partie de l'enquête sur les cas

(Annexe 5), et pour aider à l'évaluation de la causalité. Il existe des définitions de cas de Brighton Collaboration pour : l'anaphylaxie, la méningite aseptique, le syndrome de Guillain-Barré / syndrome de Fisher, l'encéphalite, la myélite, l'encéphalomyélite aiguë disséminée et les décès.

3. DÉVELOPPEMENT DE FORMULAIRES ET D'OUTILS

Au total, quatre formulaires ont été développés pour aider les pays à collecter des données de AESI du nVPO2 : un formulaire de rapport (Annexe 2), un formulaire de liste linéaire (Annexe 3), un formulaire de constatation des cas (Annexe 4) et des formulaires d'abstraction de données pour chaque affection AESI (Annexe 5). Le formulaire de notification, le formulaire de constatation des cas et le formulaire de liste linéaire sont des versions simplifiées et / ou modifiées des formulaires et des outils¹ de l'OMS sur les MAPI, qui ont été adaptés aux fins de la surveillance des AESI du nVPO2, y compris le formulaire de notification des MAPI et le formulaire de liste linéaire de MAPI. Les formulaires d'abstraction des données spécifiques aux affections AESI sont des versions modifiées des formulaires d'abstraction de données de AESI utilisés pour d'autres efforts de surveillance des AESI. Ces projets de formulaires seront éventuellement adaptés pour être utilisés dans chaque pays effectuant la surveillance du nVPO2.

Le formulaire de rapport des AESI du nVPO2 comprend des informations sur le patient, le déclarant, l'évaluateur (personne qui a évalué l'AESI), l'AESI, l'établissement de santé et les vaccinations administrées. Ce formulaire doit être rempli par le personnel qui a identifié un cas d'AESI, y compris les agents de santé de première ligne, les agents de surveillance de la PFA ou de la sécurité des vaccins, ou autres. Le formulaire de liste linéaire des AESI du nVPO2 doit être rempli par un agent de surveillance des AESI pour suivre des cas potentiels d'AESI identifiés par la surveillance active. Il permet également au personnel aux niveaux national et infranational de suivre les cas d'AESI et d'identifier les grappes potentielles dans l'espace ou le temps. Le formulaire de vérification des cas d'AESI du nVPO2 comprendra des informations cliniques obtenues par le personnel de surveillance à partir des dossiers cliniques et des entretiens avec les patients. Le formulaire permettra la vérification des cas d'AESI. Les formulaires d'abstraction de données ont été élaborés pour chaque AESI et doivent être utilisés par les agents de surveillance ou tout autre personnel désigné dans le cadre de l'investigation des cas d'AESI et dans le cadre de l'évaluation de la causalité. Ces formulaires faciliteront l'abstraction des données des dossiers médicaux des patients et fourniront des informations qui permettront de classer les cas potentiels en fonction de la certitude du diagnostic.

Le cas échéant, un processus sera entrepris pour harmoniser les formulaires des AESI du nVPO2 avec les formulaires de surveillance de la PFA. Tous les formulaires et outils seront testés avant leur utilisation et des formulaires et outils électroniques seront utilisés, si possible.

¹ Lien vers le Formulaire OMS de notification des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) et le Formulaire de liste linéaire des MAPI : https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/AEFI_reporting_form_EN_Jan2016.pdf?ua=1

4. SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ

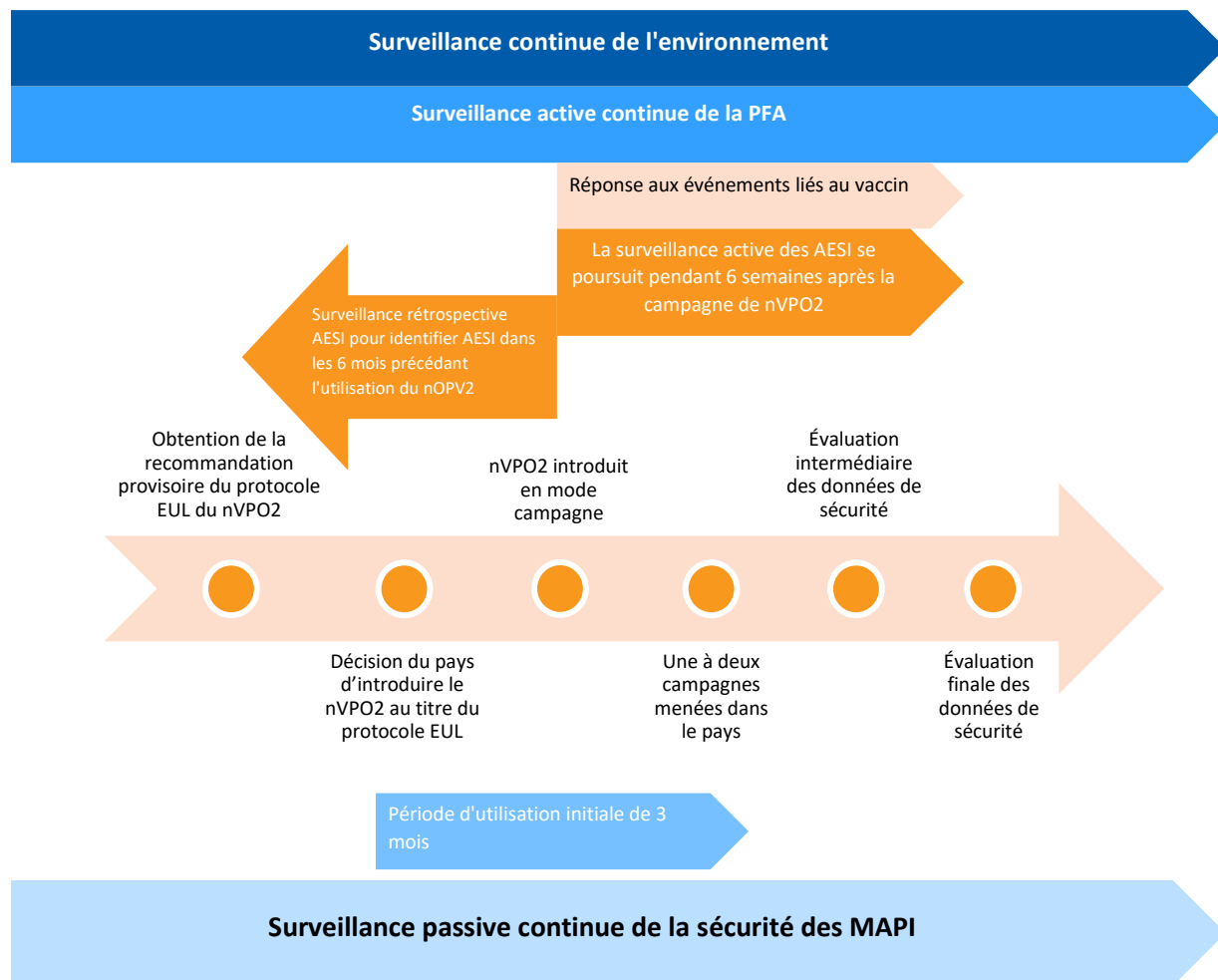
Une fois qu'un pays décide d'utiliser le nVPO2, plusieurs étapes peuvent être entreprises pour s'assurer qu'il est prêt à mener une surveillance des AESI, comme décrit dans la liste de contrôle de l'état de préparation au déploiement du vaccin nVPO2.

La surveillance passive des MAPI, la surveillance environnementale et la surveillance active de la PFA devraient être déjà en cours avant l'utilisation du nVPO2 et continuer au-delà de la fin des campagnes de nVPO2, selon les méthodes spécifiques au pays. La surveillance environnementale / en laboratoire peut aider à détecter le virus de type sauvage ou le PVDV. La surveillance passive de routine des MAPI sera particulièrement importante pour détecter les événements indésirables inattendus. Une surveillance prospective des AESI doit être entreprise pour identifier les AESI sélectionnés dans les zones où le nVPO2 est administré. La surveillance active des AESI aidera à détecter des événements indésirables plus complexes susceptibles d'être anticipés en fonction de ce que l'on sait actuellement sur le poliovirus et le VPO. La surveillance active se poursuivra pendant 6 semaines après chaque campagne de nVPO2. Il est recommandé que les affections AESI survenant six mois avant la campagne du nVPO2 soient identifiées rétrospectivement pour capturer les taux de référence. La surveillance se concentrera sur les enfants dans la tranche d'âge éligible pour le nVPO2, c'est-à-dire jusqu'à l'âge de cinq ans. Des évaluations intermédiaires et finales des données de sécurité auront lieu à l'intérieur de chaque pays et d'un pays à l'autre utilisant le nVPO2 dans le cadre du protocole EUL. Une intervention vigoureuse aux événements liés aux vaccins (VRE), décrite dans le plan de réponse aux VRE du nVPO2, garantira que les réponses aux événements indésirables et la communication sont alignées et coordonnées. (Figure 1). Veuillez noter que le calendrier et les activités décrits ci-dessous peuvent être modifiés en fonction des conditions sur le terrain, y compris les restrictions dues au COVID-19.

Les activités nécessaires à la surveillance des AESI comprennent l'identification des AESI, la notification, la constatation / vérification des cas et abstraction du dossier médical, l'investigation, l'analyse et l'évaluation. Tous les cas d'AESI seront étudiés et la causalité évaluée.

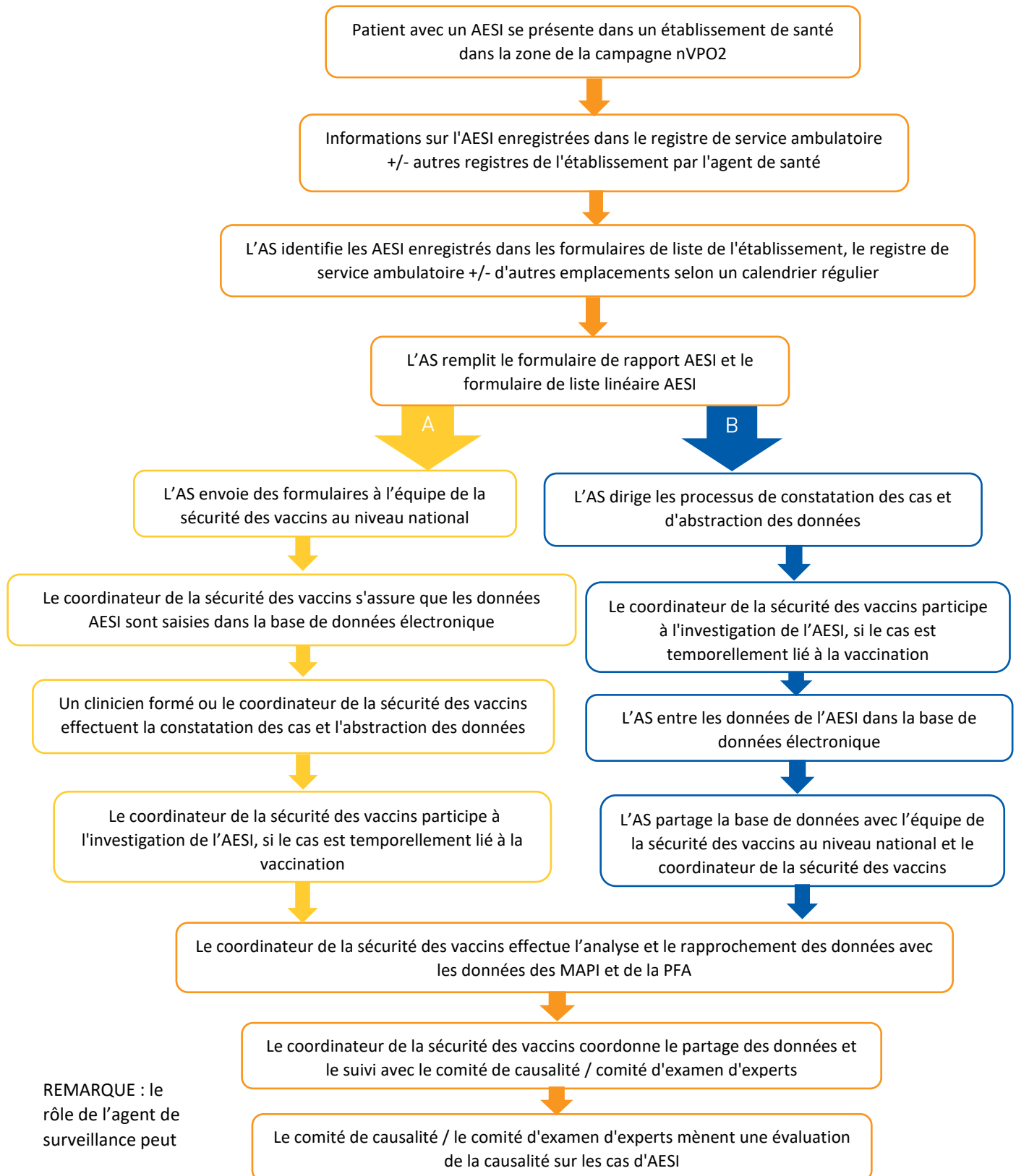
Tous les pays utilisant le nVPO2 dans la phase initiale devraient envisager d'engager un coordinateur de la sécurité des vaccins pour les MAPI / AESI au niveau national ou infranational ; le niveau dépendra de la portée des AVS. Ce coordinateur de la sécurité des vaccins collaborera avec le ministère de la Santé, l'OMS, les CDC et d'autres partenaires pour superviser et coordonner les activités de surveillance de la sécurité du nVPO2. Étant donné que la surveillance active peut générer un plus grand nombre de rapports qui nécessiteront une attention particulière, la présence d'une personne désignée responsable de la gestion et de la coordination des informations MAPI / AESI sera essentielle au succès des activités.

Figure 1 : Chronologie de la surveillance des AESI du nVPO2



Surveillance active des AESI du nVPO2 : La figure 2 ci-dessous décrit un exemple proposé de flux de surveillance des AESI potentiels. Le processus commence avec un patient avec un AESI se présentant dans un établissement de santé dans la zone de la campagne du nVPO2. Les informations sur l'état, les signes et / ou les symptômes de l'AESI seront enregistrées dans les registres de l'établissement par un agent de santé. Un agent de surveillance des AESI (AS AESI) ou une autre personne désignée visitera les établissements de santé sélectionnés pour identifier les AESI enregistrés dans les registres des établissements selon un calendrier régulier. L'AS AESI signalera ensuite l'AESI à l'équipe de sécurité du niveau national à l'aide d'un formulaire de notification AESI (Annexe 2), et remplira également un formulaire de liste linéaire des AESI (Annexe 3).

Figure 2: Exemple de processus de surveillance active des AESI



Selon le contexte du pays, l'un des scénarios suivants peut être le plus approprié :

Les AS AESI ne sont responsables que de l'identification et de la notification des cas. Dans ce scénario, les AS rempliront un formulaire de rapport des AESI (Annexe 2) et un formulaire de liste linéaire des AESI (Annexe 3) uniquement. La constatation / vérification des cas (au moyen du formulaire de constatation de cas ; Annexe 4) et l'abstraction du dossier médical (au moyen de formulaires d'abstraction de données spécifiques à une affection ; Annexe 5) peuvent être réalisées par un clinicien formé (qui recevra une allocation pour l'activité) ou par le coordinateur national de la sécurité des vaccins. Le coordinateur de la sécurité des vaccins coordonnera ou sera responsable de la saisie des données (si des formulaires papier sont utilisés) et participera à l'investigation des cas (dans le cadre d'une équipe d'investigation de cas), si le cas est temporellement lié à la vaccination.

Les AS AESI sont responsables de l'identification des cas, de la notification, de la vérification des cas, de l'abstraction des données et de la saisie des données. Dans ce scénario, les AS complèteront le formulaire de rapport AESI (Annexe 2), le formulaire de constatation de cas AESI (Annexe 4), le formulaire de liste linéaire des AESI (Annexe 3) et le (s) formulaire (s) d'abstraction de données spécifiques à l'affection (Annexe 5). Les AS entreront les données pertinentes dans une base de données à partager avec les parties prenantes concernées au niveau national / infranational. Le coordinateur de la sécurité des vaccins participera à l'investigation de cas (dans le cadre d'une équipe d'investigation de cas), si le cas est temporellement lié à la vaccination.

L'étape avant l'avant-dernière du diagramme de flux de surveillance des AESI implique le point focal de MAPI / AESI au niveau national / infranational qui effectue l'analyse des données et réconcilie les données des AESI avec les données de MAPI et de PFA. L'avant-dernière étape du diagramme représente le processus par lequel la personne focale au niveau national / infranational partage des données et assure le suivi avec un comité de causalité ou un comité d'examen d'experts de la polio. L'étape finale décrite est l'évaluation de la causalité menée par un comité de causalité ou un comité d'examen d'experts de la polio.

En fonction de la vigueur de l'infrastructure de surveillance de la PFA du pays, les agents de surveillance de la PFA peuvent être idéalement placés pour remplir le rôle de l'AS AESI décrit ci-dessus. Si tel est le cas, un processus doit être entrepris pour intégrer la surveillance des AESI dans la surveillance de la PFA, ainsi que pour séparer les processus afin de garantir que les AESI soient identifiés, signalés, étudiés et évalués de manière causale comme décrit dans ce guide. Un processus devrait également être entrepris pour examiner la liste des sites de surveillance que les agents de surveillance de la PFA visitent et ajouter des endroits où des cas d'AESI sont susceptibles de se présenter. Alors que certaines des affections AESI sont également capturées par la surveillance de la PFA (par exemple, la PPAV, la myélite transverse, le SGB), les affections AESI devront également être signalées et étudiées, et la causalité sera évaluée comme AESI (pour les cas vérifiés temporellement liés à la vaccination), *en plus des processus* entrepris pour la surveillance de la PFA.

Alternativement, si un pays ne dispose pas d'un système solide de surveillance active de la PFA, un système autonome pour les AESI avec des AS AESI dédiés peut être établi pendant la période d'utilisation initiale du nVPO2. Le pays peut déterminer si ces AS sont gérés par le programme de surveillance des MAPI ou par un autre groupe. En outre, les activités spécifiques décrites ci-dessus peuvent être entreprises par des cliniciens formés, qui reçoivent une allocation pour effectuer des tâches spécifiques.

Les pays prendront les décisions finales sur le personnel spécifique pour la surveillance active de l'AESI. Le flux de surveillance (figure 2) sert d'exemple.

Les infrastructures et le personnel de surveillance du PEV, ANR, PFA et MAPI auront des rôles dans la mise en œuvre du système de surveillance des AESI. Les rôles et responsabilités spécifiques devront être définis en fonction du contexte du pays. En raison du potentiel des systèmes de surveillance de la PFA, des MAPI et des AESI pour détecter les mêmes affections, des efforts devront être faits pour réduire la duplication des activités, et un plan de rapprochement des données sera nécessaire.

Surveillance rétrospective des AESI du nVPO2 : Pour l'identification *rétrospective* recommandée des cas d'AESI, l'agent de surveillance de la PFA ou des AESI désigné sera responsable de l'examen des dossiers des sites de surveillance active pendant une période recommandée de 6 mois avant l'introduction du vaccin. Toutes les données seront saisies dans une base de données distincte pour établir une base de référence à laquelle les données sur les AESI potentiels peuvent être comparées et où elles peuvent être partagées avec les parties prenantes appropriées de la sécurité des vaccins dans le pays et dans le monde.

Evaluation de causalité de cas signalés de AESI du nVPO2 : Un Comité consultatif pour la sécurité des vaccins, un Comité pour la causalité des MAPI et un Comité d'examen d'experts, formés sur la polio, peuvent mener des évaluations de causalité des AESI conjointement ou indépendamment, ou un (des) membre (s) du Comité d'experts peut participer avec le comité de causalité à la conduite de l'évaluation de la causalité. L'évaluation de la causalité est une évaluation systématique visant à déterminer la probabilité qu'un événement ait pu être causé par un vaccin ou une vaccination. Les pays devraient envisager de désigner un organe de contrôle (par exemple un groupe technique consultatif national sur la vaccination -GTCV- pour ce groupe), afin de faciliter une interprétation complète des données. Le comité de causalité et le comité d'examen d'experts feront rapport à l'organe de surveillance ; l'organe de contrôle aura accès aux données de surveillance de la PFA, des AESI et des MAPI. Il sera important de définir clairement les rôles, les responsabilités et les processus décisionnels pour cet effort.

5. FLUX DE DONNÉES

Les données AESI peuvent résider dans trois bases de données distinctes : (1) base de données AESI dédiée ; (2) base de données de surveillance de PFA, si l'AESI est une PFA suspectée ; et (3) base de données des MAPI, pour les affections AESI qui sont associées temporellement à l'administration du vaccin. Les données de surveillance peuvent être gérées par un système de surveillance distinct. Les données AESI peuvent appartenir et être gérées par le programme national de lutte contre la poliomyélite, le programme du PEV ou les programmes des ANR, et les données doivent être partagées entre les programmes. Cela nécessitera l'engagement de toutes les parties prenantes de la sécurité des vaccins à partager et à rapprocher les données, afin que les signaux puissent être détectés de manière efficace et efficiente. Le Comité consultatif sur la sécurité des vaccins / le Comité de causalité des MAPI et le Comité d'experts d'examen de la poliomyélite devraient avoir accès aux données des MAPI et des AESI pour effectuer une évaluation de causalité, comme le devrait tout organe de surveillance mondial.

Les données circuleront du niveau périphérique au niveau national selon les pratiques standard dans chaque pays. Si les données circulent du district au niveau provincial en passant par le niveau national, le schéma suivant est proposé : Au niveau du district, le personnel désigné veillera à ce que tous les formulaires remplis au niveau périphérique soient incorporés dans les versions au niveau du district des

bases de données de surveillance AESI et PFA, le cas échéant, sur une base hebdomadaire. Des processus similaires se produiront aux niveaux provincial et national. Le volet AESI de cette activité sera supervisé par un coordinateur de la sécurité des vaccins.

Bien que ces données appartiennent au pays, un accord de partage de données doit être envisagé avec des partenaires externes tels que l'OMS, Bio Farma, les CDC et d'autres parties prenantes, dans le but de la prise de décision en matière de santé publique au niveau mondial (Annexe I).

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Chaque pays décidera sur le personnel de santé publique qui mènera les activités nécessaires à la surveillance des AESI. Ces activités comprennent l'identification, la notification, le rapport, l'investigation, l'analyse et l'évaluation des AESI. Les rôles peuvent varier en fonction du niveau (ex : national vs infranational).

Le tableau 1 décrit des exemples d'activités spécifiques qui peuvent être entreprises pour déployer avec succès la surveillance des AESI, dans l'espoir de s'adapter au contexte de chaque pays.

Tableau 1: Exemple de rôles et responsabilités des parties prenantes chargées de la surveillance de la sécurité du nVPO2; Pays X

Activité	Rôles et responsabilités des parties prenantes chargées de la surveillance de la sécurité du nVPO2		
	Programme de polio	ARN	PEV
Formation des parties prenantes sur les AESI	Responsable de la formation AESI des agents de surveillance de PFA. Responsable de la formation AESI des agents de santé de première ligne de la campagne	Responsable de la formation AESI du personnel des ARN de district et régional	Responsable de la formation AESI des agents de santé de première ligne et du personnel du PEV travaillant sur les MAPI
Fourniture des formulaires de surveillance des AESI	Responsable de fournir les formulaires de surveillance AESI aux AS (si l'AS de la PFA est responsable de la surveillance des AESI)		Responsable de fournir les formulaires de surveillance AESI aux AS (si l'AS externe est responsable de soumettre le rapport de surveillance AESI au PEV)
Identification et notification des AESI	Les agents de surveillance de la PFA identifient et signalent les AESI (si le pays le décide, les		L'AS embauché en externe, sous la direction du PEV, identifie et signale l'AESI (si le pays décide

	agents de surveillance de la PFA sont responsables de l'identification et de la notification des cas) L'équipe de sécurité du niveau national reçoit les rapports de l'AS de la PFA et assure la supervision		d'embaucher un nouveau cadre pour cette activité) L'équipe de sécurité du niveau national reçoit les rapports et le coordinateur de la sécurité des vaccins assure la supervision
Constatation des cas de AESI et abstraction des données			Un clinicien formé ou le coordinateur de la sécurité des vaccins effectue la constatation des cas et l'abstraction des données OU l'AS effectue la vérification des cas et l'abstraction des données
Investigation de cas de AESI		Le personnel des NRA soutient l'investigation des cas AESI au besoin	Le coordinateur de la sécurité des vaccins participe à l'investigation des cas, dans le cadre d'une équipe d'investigation des cas
Saisie des données de AESI	L'AS de la PFA saisit les données AESI dans la base de données électronique (si le pays détermine que l'AS de la PFA est responsable de la saisie des données)		Le coordinateur de la sécurité des vaccins saisit les données AESI dans la base de données électronique OU l'AS, embauché en externe sous la direction du PEV, saisit les données AESI dans la base de données électronique
Gestion et analyse de la base de données des AESI			Le coordinateur de la sécurité des vaccins

			effectue l'analyse des données
Recoupement des données (MAPI/AESI/PFA)	Les données de la PFA sont partagées avec le coordinateur de la sécurité des vaccins pour un rapprochement, si nécessaire		Le coordinateur de la sécurité des vaccins réconcilie les données des bases de données de la PFA, AEFI et AESI et les partage avec les parties prenantes et l'évaluation de la causalité
Evaluation de la causalité des AESI	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins / le Comité de causalité des MAPI et le Comité d'examen d'experts de la polio mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de causalité	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins / le Comité de causalité des MAPI et le Comité d'examen d'experts de la polio mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de causalité	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins / le Comité de causalité des MAPI et le Comité d'examen d'experts de la polio mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de causalité
Notification des données AESI aux parties prenantes externes (IMEP, OMS Bureau régional, GACVS, SAGE, P95, Bio Farma, etc.)			Le PEV partage les données et les conclusions de l'évaluation de la causalité avec les parties prenantes

7. FORMATION

La surveillance des AESI du nVPO2 comprend les activités liées à l'identification, la notification, l'investigation, le rapport, l'analyse et l'évaluation de la causalité des AESI. Les membres du personnel spécifiquement chargés de ces activités de sécurité devraient recevoir une formation sur les aspects de la surveillance des AESI du nVPO2 auxquels ils contribuent ; c'est à dire, les comités d'évaluation de la causalité devraient être formés à l'évaluation de la causalité. Les publics cibles pour les différentes composantes de la surveillance des MAPI varieront en fonction des rôles et des responsabilités.

Des activités de formation sur le renforcement des systèmes MAPI devraient également être organisées pour le personnel chargé de la sécurité des vaccins. Cela devrait inclure une formation nationale et infranationale sur les processus des MAPI, y compris la notification et l'investigation, de même que la

formation du Comité consultatif sur la sécurité des vaccins / Comité de causalité des MAPI sur l'évaluation de la causalité.

Les agents de santé de première ligne, y compris les vaccinateurs, travaillant dans les campagnes de nVPO2 devraient également être formés à la notification.

8. CONFIDENTIALITÉ

Tous les formulaires papier seront conservés dans des classeurs verrouillés dans une pièce sécurisée. Des efforts seront faits pour ne partager les informations d'identification qu'avec ceux qui en ont besoin. Les participants seront identifiés dans les bases de données grâce à des identifiants uniques. Les personnes ayant accès aux informations d'identification signeront un formulaire de non-divulgateion.

9. LIMITATIONS

Cette surveillance des AESI a pour but de générer des signaux, pas de tester les signaux. Si un signal est identifié et considéré comme important après une évaluation plus détaillée des données disponibles, alors d'autres études épidémiologiques pour évaluer le signal seront nécessaires.

10. ANNEXES

a. ANNEXE 1 : EXEMPLE D'ENTENTE DE PARTAGE DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES

ENTENTE DE PARTAGE DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES

La présente entente de partage de données électroniques datée du XXX est entre le pays A, ses dirigeants, ses administrateurs, ses employés et entités connexes ci-après collectivement dénommés « **pays A** », et les organisations A, B et C, ci-après dénommées le « **destinataire** ». Collectivement, le PAYS A et le destinataire sont désignés sous le nom de « **parties** ».

Les parties conviennent de ce qui suit :

1. DÉFINITIONS

1.1. Données électroniques – toutes les informations, communications, calculs, rapports collectés et stockés sous forme numérique. Ce terme comprendra également tous les fichiers électroniques de tous les formats générés par le logiciel et les applications utilisés dans le cadre de ce projet.

1.2. Partage/transfert – mise des données électroniques à la disposition des parties dans un but précis.

2. BUT

Toutes les données électroniques transférées du PAYS A au destinataire sont destinées à être utilisées uniquement en relation avec l'objectif pour lequel elles sont destinées (par exemple, la surveillance de la sécurité du nOPV2).

3. DROITS

Le destinataire reconnaît que les données électroniques sont fournies pour la commodité du destinataire et peuvent être utilisées uniquement aux fins énoncées ci-dessus. Aucun autre droit, y compris le droit d'auteur, n'est transmis par le transfert des données électroniques. Le PAYS A conserve toutes les lois communes et droits statutaires sur les données électroniques.

4. FORMAT DES DONNÉES

Toutes les données électroniques doivent être fournies dans le format dans lequel elles sont généralement stockées et utilisées par le PAYS A. Le destinataire comprend que la transmission et / ou la conversion des données électroniques du système et le format utilisé par le PAYS A vers un autre système ou format peuvent entraîner l'introduction d'incohérences, d'anomalies et / ou d'erreurs. Il existe également la possibilité que les données électroniques soient facilement modifiées, que ce soit par inadvertance ou autrement. Le PAYS A se réserve le droit de conserver une copie des données transférées au destinataire sous forme électronique et / ou sur papier. Le PAYS A aura donc une archive de toutes les données transmises au récepteur à des fins de comparaison et de vérification. Le destinataire comprend que les données à transmettre doivent être anonymisées, de sorte que les personnes ne puissent pas être retracées à l'aide des données transmises.

5. DEMANDE DE DONNÉES

LE PAYS A désignera un signataire pour le transfert électronique des données. Ce signataire sera communiqué au destinataire.

Toute demande de transfert électronique de données faite par le destinataire doit être accompagnée du but ou de l'utilisation prévus.

Le PAYS A se réserve le droit en tant que propriétaire des données ; par conséquent, chaque fois qu'un transfert de données est nécessaire, il doit y avoir une demande du destinataire. Le destinataire comprend qu'une seule demande de données du destinataire ne sera pas utilisée pour couvrir toutes les autres demandes.

6. LIBÉRATION

Le destinataire reconnaît que toute altération ou modification des données électroniques transmises peut entraîner des conséquences néfastes que le PAYS A ne peut ni prévoir ni contrôler. Par la présente, le destinataire renonce, acquitte et libère à jamais le PAYS A de toute réclamation, demande et cause d'action pour recouvrer tout type de dommages, frais, dépenses, honoraires et pertes découlant de ou résultant de :

- i. Le transfert ultérieur de données électroniques par tout moyen
- ii. L'utilisation, la modification ou l'utilisation abusive de données électroniques par ou via le destinataire (y compris le traitement ultérieur des données électroniques)
- iii. Le déclin de l'exactitude des données électroniques
- iv. L'incompatibilité des données électroniques avec le logiciel ou le matériel du destinataire ou les deux.

7. PUBLICATIONS

Dans tous les cas où le destinataire souhaite publier tout ou partie des données électroniques transférées, ceci doit être fait conjointement avec des co-auteurs du PAYS A et le consentement officiel du PAYS A. En plus de demander le consentement officiel, le destinataire transmettra aux co-auteurs pour examen le matériel destiné à être publié au moins 30 (trente) jours, pour un article proposé, et quatorze (14) jours, pour une présentation proposée ou un résumé, avant qu'une proposition de publication ne soit soumise à tout éditeur, arbitre ou organisateur de réunion. À la fin de la période de 30 jours pour un article proposé ou de 14 jours pour une présentation ou un résumé proposé, la publication pourra se poursuivre, en attendant l'obtention du consentement.

8. INFORMATION CONFIDENTIELLE

Les deux parties conviennent que les données électroniques, ainsi que toutes les informations, discussions, communications, travaux dérivés basés sur les données électroniques et autres questions liées à ce projet et à cet accord sont confidentielles. Le destinataire doit garder confidentielles toutes les informations déclarées confidentielles et ne doit pas discuter, révéler ou divulguer ces informations à un tiers sans l'autorisation écrite du PAYS A. Dans le cas où la divulgation de ces informations confidentielles est requise par la loi, le destinataire doit fournir au PAYS A un avis écrit préalable d'un tel événement. Cette notification doit être envoyée dans un délai suffisant pour permettre au PAYS A de solliciter toute ordonnance ou arrangement de protection autorisé par la loi.

9. DIVERS

9.1. Accord mutuel contraignant

Chacune des parties aux présentes se lie et lie ses partenaires, successeurs, ayants droit et représentants légaux à l'autre partie et à ses partenaires, successeurs, ayants droit et représentants

légaux en ce qui concerne toutes les clauses de cet accord. Aucune des parties ne peut céder cet accord sans le consentement écrit de l'autre.

9.2. Séparabilité

Si une disposition ou une partie d'une disposition du présent Contrat est finalement jugée remplacée, invalide, illégale ou autrement inexécutable conformément à une loi applicable ou à une décision de justice, une telle détermination ne portera pas atteinte ou n'affectera pas la validité, la légalité ou le caractère exécutoire de la disposition restante ou des parties de la disposition de l'accord, qui resteront pleinement en vigueur et de plein effet comme si la disposition ou la partie inexécutable avait été supprimée.

9.3. Avis et représentants

Les avis sont suffisants s'ils sont écrits et remis en main propre, par courriel ou par courrier ordinaire au représentant autorisé de l'autre partie ; les avis envoyés par courrier ordinaire seront également transmis par courrier électronique au moment de l'envoi. Sauf indication contraire par écrit, les signataires du présent accord sont les représentants autorisés des parties à toutes fins.

9.4. Titres et en-têtes

Les titres et en-têtes utilisés dans cet accord et dans tout autre document connexe sont fournis à titre indicatif uniquement et ne doivent en aucun cas être interprétés comme limitant ou modifiant le sens de toute disposition.

9.5. Exemplaires

Cet accord peut être exécuté simultanément en deux ou plusieurs exemplaires, chacun étant considéré comme un original. Lors de la présentation de la preuve de cet accord, il sera uniquement nécessaire de produire ou de rendre compte de l'exemplaire signé par la partie contre laquelle l'exécution est demandée.

Cet accord est conclu le jour et l'année indiqués pour la première fois ci-dessus.

Pays A

Destinataire

(Signature)

(Signature)

(Nom et titre en caractères d'imprimerie)

(Nom et titre en caractères d'imprimerie)

(Adresse)

(Adresse)

(Adresse Email)

(Adresse Email)

b. ANNEXE 2: FORMULAIRE DE RAPPORT du nVPO2 POUR ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT SPÉCIAL (AESI)

Numéro d'identification de rapport AESI :

Date du jour (JJ/MM/AAAA) : __/__/____
SECTION A : Information à propos du déclarant
<p>*Nom du déclarant : Établissement : Fonction & Département : Adresse :</p> <p>Téléphone, WhatsApp & e-mail : Date où le patient a notifié l'événement au système sanitaire (JJ/MM/AAAA) : __/__/____</p>
SECTION B : Information à propos de l'examineur
<p>*Nom de l'évaluateur : Établissement : Fonction & Département : Adresse :</p> <p>Téléphone, WhatsApp & e-mail : Date de la notification à l'autorité sanitaire (JJ/MM/AAAA) : __/__/____</p>
SECTION C : Information à propos du patient'
*Nom du patient :
*Adresse complète du patient :
Téléphone/ WhatsApp :
Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
*Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : __/__/____ OU Âge au moment du premier symptôme de AESI : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ans <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mois <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jours OU Tranche d'âge : <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1 a < 2 ans <input type="checkbox"/> > 2 ans
SECTION D : Information à propos de l'établissement de santé
Numéro d'identification de l'établissement :

Nom de l'établissement :

Numéro de téléphone :

Nom du responsable de l'établissement :

Coordonnées du responsable :

Adresse de l'établissement de santé :

SECTION E : Information sur l'AESI

***Événement(s) indésirable(s) d'intérêt spécial :**

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anaphylaxie | |
| <input type="checkbox"/> Méningite aseptique | |
| <input type="checkbox"/> Encéphalomyélite aiguë disséminée | |
| <input type="checkbox"/> Paralysie flasque aiguë (PVDV) | |
| <input type="checkbox"/> Paralysie flasque aiguë (PPAV) | <input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain-Barré (GBS)/
Syndrome de Fisher (FS) |
| <input type="checkbox"/> Encéphalite | <input type="checkbox"/> Myélite/ Myélite transverse |
| | <input type="checkbox"/> Décès inexpliqué |
| | <input type="checkbox"/> Autre (Préciser) |

Date et heure du premier symptôme de AESI (JJ/MM/AAAA) : _____ / _____ / _____

Heures Minutes

Description de l'AESI (Signes et symptômes) :

Source d'information du/des AESI :			
<p>*Grave : Oui / Non ; Si Oui <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Potentiellement mortel <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> Hospitalisation</p> <p>*Statut : <input type="checkbox"/> En voie de rétablissement <input type="checkbox"/> Rétablissement complet <input type="checkbox"/> Rétabli avec des séquelles <input type="checkbox"/> Pas rétabli <input type="checkbox"/> Inconnu</p> <p><input type="checkbox"/> En cas de décès, date du décès (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____</p> <p>Autopsie réalisée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>			
Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions semblables ou allergies), patient actuellement sous traitement et autre information pertinente. <i>Utiliser une feuille supplémentaire au besoin :</i>			
Section F : Information à propos du vaccin reçu			
Vacciné : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu			
*Nom du vaccin	*Date de vaccination	Dose (1 st , 2 nd , etc.)	*Voie d'administration (ex : IM, SC, ID)
nVPO2			
<i>A remplir par le niveau national :</i>			
Date de réception du rapport au niveau national (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____			
Commentaires :			

c. ANNEXE 3: FORMULAIRE DE LISTE LINEAIRE DES AESI du nVPO2

Date : District : Établissement de santé :

Nom /N° d'identification	Âge ou date de naissance	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date de début des symptômes	Diagnostic initial ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Statut ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date	N° de lot V	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de causalité ^c
.....	D		
.....	<input type="checkbox"/> Inc.	

<input type="checkbox"/> Encéphalomyélite aiguë disséminée	<input type="checkbox"/> Méningite aseptique/encéphalite	<input type="checkbox"/> Myélite/Myélite transverse
<input type="checkbox"/> Réactions anaphylactiques	<input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain-Barre/Syndrome de Fisher	<input type="checkbox"/> Décès inexplicables

Nom /N° d'identification	Âge ou date de naissance	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date de début des symptômes	Diagnostic initial ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Statut ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date	N° de lot V	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de causalité ^c
.....	D		
.....	<input type="checkbox"/> Inc.	

<input type="checkbox"/> Encéphalomyélite aiguë disséminée	<input type="checkbox"/> Méningite aseptique/encéphalite	<input type="checkbox"/> Myélite/Myélite transverse
<input type="checkbox"/> Réactions anaphylactiques	<input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain-Barre/Syndrome de Fisher	<input type="checkbox"/> Décès inexplicables

Nom /N° d'identification	Âge ou date de naissance	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date de début des symptômes	Diagnostic initial ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Statut ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date	N° de lot V	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de causalité ^c
.....	D		
.....	<input type="checkbox"/> Inc.	

<input type="checkbox"/> Encéphalomyélite aiguë disséminée	<input type="checkbox"/> Méningite aseptique/encéphalite	<input type="checkbox"/> Myélite/Myélite transverse
<input type="checkbox"/> Réactions anaphylactiques	<input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain-Barre/Syndrome de Fisher	<input type="checkbox"/> Décès inexplicables

^a a1 encéphalomyélite aiguë disséminée a2 paralysie flasque aiguë [pour diagnostic final uniquement: a2a paralysie flasque aiguë (PPAV) a2b paralysie flasque aiguë (PVDV)] a3 réactions anaphylactiques a4 méningite aseptique/encéphalite a5 Syndrome de Guillain-Barre /Fisher a6 myélite/myélite transverse a7 décès inexplicables
^b b1 En voie de récupération b2 Rétabli b3 Rétabli avec séquelles b4 Pas rétabli b5 Décédé b6 Inconnu
^c c1 A1. Réaction liée au produit vaccinal c2 A2. Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin c3 A3. Réaction liée à une erreur de vaccination c4 A4. Réponse liée au stress de la vaccination
c5 B. Indéterminée c6 C. Association causale incohérente avec la vaccination

Nom de l'agent : Date et signature.....

d. ANNEXE 4: FORMULAIRE DE CONSTATATION DE CAS D'AESI DU nVPO2

Numéro d'identification du cas _____	Date de remplissage de ce formulaire (JJ/MM/AAAA) : __/__/_____
Nom du patient :	
Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : __/__/_____ <input type="checkbox"/> Inc. OU Âge au moment de l'apparition de symptômes : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ans <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mois <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jours OU Tranche d'âge : <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1 à 5 ans <input type="checkbox"/> > 5 ans	
AESI soupçonné :	
Date & heure du premier symptôme (JJ/MM/AAAA) : _____ / _____ / _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Heures <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Minutes	
Nom et coordonnées de la personne ayant rempli ce formulaire avec les données cliniques détaillées : Fonction : Date/heure :	
**Instructions – Joindre les copies de TOUS les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie) et les informations complémentaires complètes NON DISPONIBLES dans les documents existants, à savoir <input checked="" type="checkbox"/> Si le patient a reçu un traitement médical <input checked="" type="checkbox"/> joindre les copies de tous les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie, le cas échéant) et écrire uniquement les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents attachés ci-dessous <input checked="" type="checkbox"/> Si le patient n'a pas reçu de traitement médical – obtenir les antécédents, examiner le patient et écrire vos observations ci-après (ajouter des feuilles additionnelles si nécessaire)	
Signes et symptômes :	

Résultats de laboratoire :
Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions semblables ou allergies), patient actuellement sous traitement et autre information pertinente. <i>Utiliser une feuille supplémentaire au besoin :</i>
Traitement et statut :
Diagnostic provisoire et final :
Autres résultats/observations/commentaires :

e. ANNEXE 5 : EXEMPLES DE FORMULAIRES D'ABSTRACTION DE DONNÉES, INCORPORANT LES DÉFINITIONS DE CAS DE BRIGHTON COLLABORATION

Formulaire d'abstraction des données sur l'anaphylaxie

Date de l'anaphylaxie :

Heure de la vaccination :

Heure d'apparition des symptômes :

Intervalle entre la vaccination et l'apparition de symptômes ----

< 30 minutes

30 à 60 minutes

90 à 120 minutes

>2 heures, préciser

Date de fin de l'épisode (si connue) :

Veuillez remplir / vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier

	Oui	Non	N / A ou informations insuffisantes
Exposition à une anaphylaxie suspectée par le médecin			
Nourriture, précisez si connu			
Médicament (non vaccinal)			
Piqûre d'insecte			
Vaccins Si oui, précisez le (s) vaccin (s)			
Autre, précisez			
Inconnu, le prestataire de santé mentionne que la cause est inconnue			
Signes et symptômes			
Le syndrome est-il caractérisé par une apparition subite ?			
Si oui, les signes et symptômes ont-ils progressé rapidement ?			
Est-ce que plus de 2 systèmes d'organes sont impliqués ?			
Critères majeurs			

Dermatologique ou muqueux			
Urticaire généralisée ou érythème généralisé			
Angio-œdème, localisé ou généralisé			
Prurit généralisé			
Cardiovasculaire			
Hypotension mesurée			
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic clinique de choc non compensé, mis en évidence par une combinaison d'au moins 3 des éléments suivants • Tachycardie • Temps de remplissage capillaire > 3 secondes • Volume d'impulsion central réduit • Diminution du niveau de conscience ou perte de conscience 			
Respiratoire			
Respiration sifflante bilatérale (bronchospasme)			
Stridor			
Gonflement des voies aériennes supérieures (lèvre, langue, gorge, luette ou larynx)			
<ul style="list-style-type: none"> • Détresse respiratoire - 2 ou plus des éléments suivants • Tachypnée • Utilisation accrue des muscles respiratoires accessoires (sternocléidomastoïdien, intercostaux, etc.) • Récession • Cyanose • Grognements 			
Critères mineurs			
Dermatologique ou muqueux			
Prurit généralisé sans éruption cutanée			
Sensation de picotement généralisée			
Urticaire localisée au site d'injection			
Yeux rouges et qui piquent			
Cardiovasculaire			
<p>Circulation périphérique réduite comme l'indiquent au moins 2 des éléments suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie • Temps de recharge capillaire > 3 secondes sans hypotension 			

• Diminution du niveau de conscience			
Respiratoire			
Toux sèche persistante			
Voix rauque			
Difficulté à respirer sans respiration sifflante ni stridor			
Sensation de fermeture de la gorge			
Éternuements, rhinorrhée			
Gastrointestinal			
Diarrhée			
Douleur abdominale			
Nausée			
Laboratoire			
Élévation de la tryptase des mastocytes > limite normale supérieure			
Statut			
Rétablissement complet			
Rétabli avec des séquelles, préciser			
Décès			
Autre, préciser			

Niveaux Brighton de certitude diagnostique

À tous les niveaux, l'anaphylaxie est un syndrome clinique caractérisé par

- Apparition soudaine ET
- Progression rapide de signes et symptômes ET
- Impliquant plusieurs organes 2 systèmes d'organes ou plus

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
≥ 1 critère dermatologique majeur ET	≥ 1 critère cardio-vasculaire majeur ET	≥ 1 critère cardiovasculaire OU respiratoire mineur ET
≥ 1 critère majeur ET / OU cardiovasculaire	≥ 1 critère respiratoire majeur OU	≥ 1 I critère mineur de chacun des ≥ 2 systèmes différents
≥ 1 critère respiratoire majeur	≥ 1 critère cardiovasculaire OU respiratoire majeur ET	
	≥ 1 I critère mineur impliquant ≥ 1 système différent (autre que cardiovasculaire ou respiratoire) OU	
	≥ 1 critère dermatologique majeur ET ≥ 1 critère	

	cardiovasculaire mineur ET / OU respiratoire mineur	
--	--	--

Après examen des résultats, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique ci-dessous

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Catégorie 4 : preuves insuffisantes

Identification du niveau de certitude diagnostique au moyen d'un algorithme

Étape 1 : Sélectionnez les catégories représentées par les symptômes cliniques et les signes du cas suspect

Critères majeurs	Critères mineurs
Dermatologique et muqueux (DERM) <input type="checkbox"/>	Dermatologique et muqueux (derm) <input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire (CVS) <input type="checkbox"/>	Cardiovasculaire (cvs) <input type="checkbox"/>
Respiratoire (RESP) <input type="checkbox"/>	Gastrointestinal (gi) <input type="checkbox"/>
	Laboratoire (lab) <input type="checkbox"/>

Étape 2 : Sélectionnez la colonne du tableau représentant la catégorie de diagnostic la plus élevée (majeur > mineur, dermatologie > laboratoire)

Étape 3 : Sélectionnez la ligne dans le tableau indiquant la deuxième catégorie de diagnostic la plus élevée

Étape 4 : L'intersection donne le niveau de certitude diagnostique sur la définition de Brighton. Les intersections vides ne complètent aucun niveau.

		Symptôme 1				
		DERM	CVS	RESP	cvs	resp
Symptôme 2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Resp	2	2	-	3*	-
	Gi	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

Majuscules : 1 ou plusieurs critères MAJEURS dans ce système

Minuscules : 1 ou plusieurs critères mineurs. Les colonnes ou lignes en majuscules / majuscules indiquent qu'un ou plusieurs critères MAJEURS sont présents dans cette catégorie.

Les colonnes ou les lignes en minuscules indiquent qu'un ou plusieurs critères mineurs sont présents.

La certitude diagnostique de niveau 3 nécessite la présence d'au moins 2 lignes dans les critères mineurs « cvs » ou « resp »

1- Certitude diagnostique de niveau 1

2- Certitude diagnostique de niveau 2

3- La certitude diagnostique de niveau 3 nécessite la présence d'au moins 2 critères mineurs dans cette colonne

Formulaire d'abstraction des données sur la méningite aseptique

Date de vaccination

Date d'apparition des symptômes : __/__/__

Date du diagnostic : __/__/__

Date de fin de l'épisode (si connue) : __/__/__

Veillez remplir / vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier :

	Oui	Non	N / A ou informations insuffisantes
Constatations par le médecin			
Preuve clinique de la méningite aiguë			
Fièvre (38 ° C ou plus) Si oui, indiquez la fièvre la plus élevée enregistrée			
Mal de tête			
Vomissement			
Fontanelle bombée			
Rigidité de la nuque			
Autres signes d'irritation méningée Veillez préciser			
Investigations			
LCR prélevé Si oui, précisez la date de prélèvement Échantillon 1 Date : __/__/__ Échantillon 2 Date : __/__/__			
Pléocytose dans le LCR Si oui, précisez les constatations			
Coloration de Gram réalisée Si oui (positive), précisez l'organisme			
Culture bactérienne réalisée Si oui, précisez l'organisme			
Traitement antibiotique Si oui, précisez les médicaments et les dates			

Antibiotique 1 Dates traitement fourni ___/___/___			
Antibiotique 2 Dates traitement fourni ___/___/___			
Présence d'un diagnostic alternatif Si oui, précisez <i>Si le cas répond aux critères de définition de cas de méningite aseptique et d'encéphalite, il doit être signalé comme encéphalite</i>			
Statut			
Récupération complète à l'état de base			
Récupération avec symptômes résiduels Si oui, précisez			
Décès			
Autre, précisez			

Niveaux Brighton de certitude diagnostique

Méningite aseptique

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
Preuves cliniques de méningite aiguë telles que fièvre, maux de tête, vomissements, fontanelle bombée, rigidité nucale ou autres signes d'irritation méningée ET	Preuves cliniques de méningite aiguë telles que fièvre, maux de tête, vomissements, fontanelle bombée, rigidité nucale ou autres signes d'irritation méningée ET	N'est pas applicable
Pléocytose dans le LCR, déterminée comme : <ul style="list-style-type: none"> • > 5WBC / mm³ chez les enfants de 2 mois ou plus • > 15 WBC / mm³ chez les nourrissons de moins de 2 mois ET 	Pléocytose dans le LCR, déterminée comme : <ul style="list-style-type: none"> • > 5WBC / mm³ chez les enfants de 2 mois ou plus • > 15 WBC / mm³ chez les nourrissons de moins de 2 mois ET 	Présence d'un diagnostic alternatif <i>Si le cas répond aux critères de définition de cas de méningite aseptique et d'encéphalite, il doit être signalé comme encéphalite</i>
Absence de tout micro-organisme sur la coloration de Gram du LCR ET	Absence de tout micro-organisme sur la coloration de Gram du LCR ET	
Culture bactérienne de routine négative du LCR en	Pas de culture bactérienne de LCR OU	

l'absence de traitement antibiotique avant l'obtention du premier échantillon de LCR	culture négative en présence d'un traitement antibiotique avant l'obtention du premier échantillon de LCR	
--	---	--

Après examen des résultats, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique ci-dessous

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Catégorie 4 : preuves insuffisantes

Catégorie 5 : Pas un cas de méningite aseptique

Formulaire d'abstraction des données sur les décès inexpliqués (y compris le SMSN)

Date de vaccination :

Date d'apparition des symptômes : __/__/__

Date de décès : __/__/__

Cause du décès (si connue) :

Source d'information pour la cause du décès :

- Autopsie à l'établissement de santé Autopsie verbale
- Autre, préciser _____

Le terme « syndrome de mort subite du nourrisson » ou SMSN doit être utilisé pour décrire les décès au cours de la première année de vie, qui restent inexpliqués après avoir exclu les autres causes de décès.

Veillez remplir / vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier (utilisez du papier supplémentaire, si nécessaire) :

	Oui	Non	N / A ou informations insuffisantes
Informations concernant le décès			
A. Autopsie réalisée à l'hôpital			
Si oui, cause immédiate du décès			
Cause sous-jacente de décès			
Source d'information connue ; si oui, précisez <ul style="list-style-type: none"> • Dossier médical (mettre en évidence les détails pertinents) • Historique des événements finaux (mettre en évidence les détails pertinents) 			
Dossier médical disponible Si oui, mettez en évidence les détails pertinents :			
Historique des derniers événements disponibles Si oui, mettez en évidence les détails pertinents :			
Examen du rapport d'autopsie			

Examen microscopique effectué Si oui, mettez en évidence les détails pertinents			
Prélèvements microbiologiques Si oui, mettez en évidence les détails pertinents			
Prélèvements toxicologiques Si oui, mettez en évidence les détails pertinents			
Dépistage des maladies métaboliques Si oui, mettez en évidence les détails pertinents			
Études radiologiques menées Si oui, mettez en évidence les détails pertinents			
B. Autopsie verbale (AV)			
Date de réalisation de l'AV			
Qui a mené l'AV Médecin Autre, précisez			
Description de la cause du décès			
C. Examen des circonstances			
Examen du lieu du décès Si oui, veuillez préciser			
Qui a effectué l'examen (par exemple, médecin légiste)			

Niveaux Brighton de certitude diagnostique

Mort subite inexpliquée

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
<p>Décès inexpliqués après une enquête post mortem complète</p> <p>Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :</p>	<p>Décès inexpliqués après examen du dossier médical et de l'historique des événements finaux et autopsie</p> <p>Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :</p>	<p>Décès inexpliqués après examen du dossier médical et de l'historique des événements finaux mais sans autopsie</p> <p>Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :</p>
Examen du dossier médical ET	Examen du dossier médical ET	Examen du dossier médical ET
Historique des derniers événements ET	Historique des derniers événements ET	Historique des derniers événements
Examen du rapport d'autopsie complet avec un protocole standardisé qui comprend : Examen macroscopique ET	Examen du résultat incomplet de l'autopsie	
Examen microscopique ET		
Examen microbiologique ET		
Échantillons toxicologiques ET		
Dépistage des maladies métaboliques ET		
Etudes radiologiques ET		
Examen des circonstances du décès, y compris l'examen du lieu du décès effectué par une personne dûment qualifiée, telle qu'un investigateur d'homicides ou un médecin légiste		

Après examen des résultats, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique ci-dessous

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Catégorie 4 : Preuves insuffisantes

Catégorie 5 : Pas un cas de mort subite inexpliquée

f. ANNEXE 6: DÉFINITIONS DE CAS SIMPLIFIÉES

AESI	Définition potentielle basée sur UpToDate, définition de Brighton Collaboration modifiée, dictionnaires médicaux ou autres sources
Anaphylaxie	<p>L'anaphylaxie est une réaction allergique sévère qui survient quelques minutes à quelques heures après la vaccination. Elle se caractérise par l'apparition soudaine de signes et de symptômes avec choc ou collapsus (altération de la conscience, hypotension artérielle, faiblesse ou absence de pouls périphérique, extrémités froides). Elle peut s'accompagner de difficultés respiratoires, de respiration sifflante (respiration bruyante), d'un gonflement (en particulier du visage, de la bouche ou de la gorge) ou d'une éruption cutanée (urticaire) pouvant provoquer des démangeaisons. Le patient peut également avoir des douleurs abdominales, des vomissements ou de la diarrhée et de la confusion.</p> <p>Critères de déclaration : Anaphylaxie diagnostiquée par un professionnel de la santé</p> <p>Sources:</p> <p>Gold MS, Gidudu J, Erlewyn-Lajeunesse M, Law B; Brighton Collaboration Working Group on Anaphylaxis. Can the Brighton Collaboration case definitions be used to improve the quality of Adverse Event Following Immunization (AEFI) reporting? Anaphylaxis as a case study. Vaccine. 2010 Juin 17;28(28):4487-98.</p> <p>Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM et al., Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Août 1;25(31):5675-84.</p>
Paralysie flasque aiguë	<p>La PFA est un syndrome caractérisé par l'apparition rapide de faiblesse musculaire et de mollesse (flaccidité). Cette faiblesse peut se trouver dans une ou plusieurs extrémités d'un individu, ou, plus rarement, dans les muscles de la respiration et de la déglutition, évoluant vers une sévérité maximale au cours de 1 à 10 jours. Cela comprend le syndrome de Guillain-Barré et la myélite transverse.</p> <p>Critères de déclaration : toute maladie paralytique décrite par un professionnel de la santé.</p>

	<p>Source : Organisation mondiale de la santé. «Norme de surveillance de la poliomyélite recommandée par l'OMS.»http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/poliomyelitis_standards/en/. Dernière consultation le 21 mai 2018.</p>
Méningite aseptique	<p>La méningite aseptique est l'inflammation des méninges, des membranes recouvrant le cerveau et la moelle épinière, chez les patients dont les résultats des tests de liquide céphalo-rachidien (LCR) sont négatifs pour les cultures bactériennes de routine. Les symptômes courants comprennent la fièvre, les vomissements, les maux de tête, les douleurs et rigidité du cou, la sensibilité à la lumière et la léthargie. La méningite aseptique est généralement une forme bénigne de méningite.</p> <p>Critères de déclaration : Méningite aseptique telle que décrite par un professionnel de la santé.</p> <p>Sources</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition de cas de Brighton Collaboration • Irani DN (Août 2008). "Aseptic meningitis and viral myelitis". <i>Neurologic Clinics</i>. 26 (3): 635–55, vii–viii. doi:10.1016/j.ncl.2008.03.003. PMC 2728900. PMID 18657719. • Norris CM, Danis PG, Gardner TD (Mai 1999). "Aseptic meningitis in the newborn and young infant". <i>American Family Physician</i>. 59 (10): 2761–70. PMID 10348069.
Encéphalite	<p>L'encéphalite ou inflammation du cerveau est une maladie grave qui survient subitement, caractérisée par de la fièvre et une altération de l'état mental (encéphalopathie). Des constatations neurologiques focales telles qu'une faiblesse focale, des paralysies du nerf crânien, des déficits sensoriels ou des convulsions peuvent également être présentes. Cela se produit environ 2 à 30 jours après l'administration de la dose de VPO.</p> <p>Critères de déclaration : Encéphalite telle que décrite par un professionnel de la santé</p> <p>Source : Définition de cas de Brighton Collaboration • altération sévère du niveau de conscience qui dure un jour ou plus</p>
Encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD)	<p>L'EMAD est une maladie neurologique à évolution rapide causée par une réaction inflammatoire post-infectieuse dans le cerveau et la moelle épinière. Elle se caractérise par un état mental altéré et une perte réduite ou complète d'un ou plusieurs nerfs crâniens, une faiblesse focale et un manque de contrôle musculaire ou de coordination des mouvements volontaires (ataxie). Cela se produit environ 2 à 30 jours après l'administration de la dose de VPO.</p> <p>Critères de déclaration : Encéphalomyélite aiguë disséminée telle que décrite par un professionnel de la santé</p>

	<p>Source : Définition de cas de Brighton Collaboration</p>
Syndrome de Guillain Barre SGB	<p>Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est une affection neurologique dans laquelle le système immunitaire d'une personne attaque les nerfs périphériques. Il se caractérise par une faiblesse ascendante et flasque (molle) des jambes aux bras, principalement des deux côtés du corps, peut provoquer un engourdissement (perte sensorielle) et éventuellement une paralysie. Cela se produit environ 1 à 4 semaines après l'administration de la dose de VPO.</p> <p>Critères de déclaration : SGB tel que décrit par un professionnel de la santé</p> <p>Source : Définition de cas de Brighton Collaboration</p>
Myélite / myélite transverse	<p>La myélite / myélite transverse est une maladie rare causée par une inflammation de la moelle épinière. L'appellation <i>Transverse</i> indique que l'inflammation s'étend horizontalement à travers la moelle épinière. La myélite transverse se caractérise par : une faiblesse des bras / jambes ; des symptômes sensoriels tels que des engourdissements ou des picotements dans les membres, des douleurs et des malaises ainsi qu'un dysfonctionnement des intestins ou de la vessie. Les signes et symptômes dépendent de la zone de la colonne vertébrale impliquée, et la distribution de ces symptômes peut être symétrique ou asymétrique affectant les jambes, les bras ou les deux. Cela se produit de quelques heures à quelques semaines après l'administration de la dose de VPO.</p> <p>Critères de déclaration : Myélite / myélite transverse telle que décrite par un professionnel de la santé</p> <p>Sources:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Définition de cas de Brighton Collaboration 2. West TW (Octobre 2013). "Transverse myelitis--a review of the presentation, diagnosis, and initial management". <i>Discovery Medicine</i>. 16 (88): 167–77. PMID 24099672 https://www.hopkinsmedicine.org/neurology_neurosurgery/centers_clinics/transverse_myelitis/about-tm/what-is-transverse-myelitis.html
Décès inexpliqué	<p>Décès qui reste inexpliqué après avoir exclu d'autres causes de décès</p> <p>Décès inexpliqués, y compris « syndrome de mort subite du nourrisson » ou SMSN au cours de la première année de vie, qui restent inexpliqués après avoir exclu les autres causes de décès.</p> <p>Source: Définition de cas de Brighton Collaboration</p>

Autopsie verbale

Ressource supplémentaire pour enquêter sur les décès survenus dans les outils d'autopsie verbale communautaire

https://www.who.int/healthinfo/statistics/WHO_VA_2012_RC1_Instrument.pdf?ua=1