Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) NOTE D'ORIENTATION DU PLAN NATIONAL POUR LES ÉVÉNEMENTS LIÉS AUX VACCINS (ELV)

(Addendum au <u>document d'orientation sur le plan de riposte en cas d'événements liés</u> au nVPO2)

Contexte

La présente note d'orientation décrit les éléments qui doivent être inclus dans votre plan national pour les événements liés aux vaccins pour satisfaire à l'exigence de l'état de préparation au nVPO2 (F4). Elle doit être utilisée conjointement avec le <u>plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) nVPO2</u>, qui fournit des orientations plus détaillées sur l'élaboration d'un plan pour les ELV.

Définition des ELV

Les événements liés aux vaccins (ELV) sont « des événements liés aux vaccins qui peuvent avoir un effet néfaste sur un programme de vaccination ». Les six types d'ELV sont les suivants : une manifestation post-vaccinale indésirable (MAPI), une nouvelle étude ou données expérimentales liées aux vaccins ou à la vaccination, un article de presse ou une rumeur locale sur les vaccins, une suspension temporaire de l'utilisation d'un vaccin, un rappel de vaccin ou un d'un remplacement d'un vaccin.

L'objectif d'un plan de riposte en cas d'ELV et la manière dont il doit être utilisé

Un plan de riposte en cas d'ELV permet de garantir la mise en place d'un plan national coordonné pour répondre aux ELV. Il est destiné à être utilisé par les organes de liaison chargés de l'innocuité des vaccins, tels que les responsables en charge de l'innocuité des vaccins du ministère de la santé, qui travaillent en collaboration avec le PEV ainsi que les responsables de la communication sur la poliomyélite.

Dans le contexte de l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, certains des éléments qui sont décrits dans le cadre de la planification globale de la communication du nVPO2 (par exemple, la cartographie des médias, un plan de mobilisation communautaire pour saisir les principales parties prenantes) ¹sont importants à appliquer au plan national de riposte en cas d'ELV. Dans ces cas, le pays peut simplement mentionner ces mêmes plans dans ce document modèle. **Toutefois, il est important de noter que ce plan de riposte en cas d'ELV ne se limite pas à des informations de communication - il comprend également des informations sur l'innocuité et décrit comment les organes de liaison chargés de l'innocuité et de communication coordonneront leurs efforts en cas d'ELV.**

Les organes de liaison chargés de l'innocuité des vaccins et de la communication doivent traiter deux problèmes :

- i. La riposte de la santé publique et
- ii. Le risque lié à la réputation.

Toutefois, les organes de liaison en charge de l'innocuité des vaccins s'occuperont principalement de mettre en place une riposte efficace en matière de santé publique (par exemple, enquêter sur

¹ Note : Veuillez-vous référer aux outils de planification des communications du nOPV2 (the Behavioral Strategy Template, C4D Guidance Document, and Crisis Communications Planning Toolkit). Pour obtenir les derniers documents et outils de planification, n'hésitez pas à contacter vos bureaux régionaux OMS/UNICEF et/ou l'équipe de vérification de l'état de préparation du nVPO2

les événements conformément aux directives de surveillance des MAPI/EIIP, adhérer aux protocoles d'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, notifier les autorités de réglementation). Les organes de liaison en charge de la communication s'attacheront principalement à atténuer les atteintes à la réputation du programme de vaccination de routine ou du programme de lutte contre la poliomyélite (par exemple, communication en cas de crise, création d'une demande), qui peuvent nuire à la confiance dans les vaccins et compromettre le succès d'une campagne et affecter l'utilisation des vaccins futurs.

Développer votre plan national en réponse à un ELV

Lors de l'élaboration de votre plan national en réponse à un ELV, assurez-vous que tous les éléments clés détaillés dans le tableau ci-dessous sont pris en compte. Un plan en réponse à un ELV s'appuie fortement sur le plan de communication en cas de crise et les protocoles de surveillance des EIIP/MAPI. Veuillez-vous assurer d'avoir des copies de ces deux plans pour vous y référer lors de l'élaboration de votre plan. Le plan pour les ELV doit être élaboré conjointement par les équipes de communication et de l'innocuité; veuillez-vous assurer que du temps est prévu pour travailler en collaboration sur ce point.

Ce guide pour les ELV est divisé en quatre sections :

- 1. **PRÉPARER:** activités pour se préparer à un ELV et le prévenir
- DÉTECTER: détecter les ELV
 Riposter: répondre à un ELV
- 4. **RECUPERATION + EVALUATION :** évaluation de la riposte à un ELV

Pour plus de détails et d'orientations sur chaque section, veuillez consulter le document d'orientation complet sur le <u>Plan de riposte en cas d'évènements liés au vaccin nVPO2</u> disponible sur le site web du nVPO2.

Légende

Les **encadrés verts** mettent en évidence les éléments qui peuvent être couverts par d'autres plans (c'est-à-dire le plan de communication en cas de crise, d'autres plans d'innocuité) et doivent être référencés pour voir s'il y a des chevauchements, et pour couper et coller les sections pertinentes/liens vers les sections pertinentes.

Le texte en *italique* contient des explications et des informations sur certaines activités. Les **cases à cocher** indiquent les éléments qui doivent être présents dans le plan lui-même.

1. PRÉPARER : Se préparer à un ELV et en empêcher la survenue Composante Détails sur ce qui doit être fait pour cela П 1.1 Activités de Répertorier et décrire les parties prenantes de la surveillance des mobilisation des MAPI parties prenantes Veuillez énumérer les principaux acteurs de la surveillance des MAPI. Si de la surveillance des MAPI vous avez dressé cette liste ailleurs, n'hésitez pas à la couper/coller ici, mais cette liste doit être incluse ici. Décrivez les activités qui ont été entreprises pour répertorier les parties prenantes de la surveillance des MAPI. Si ce processus a déjà été répertorié ailleurs, veuillez indiquer le nom de l'autre document où ils ont été répertoriés, en indiquant si possible les numéros de page pour référence, ou bien couper/coller le texte pertinent ici. Élaborer un plan de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI

Veuillez décrire les activités que vous avez entreprises, ou que vous prévoyez d'entreprendre, pour faire participer les acteurs de la surveillance des MAPI. Des exemples de ces activités figurent dans l'annexe 7 du <u>Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2</u> disponible sur la page web du nVPO2, sous "Exemples de stratégies de mobilisation des parties prenantes de la surveillance des MAPI"

1.2 Renforcer la communication en réponse à un ELV

Élaborer un plan de communication en réponse à un ELV

Les éléments suivants peuvent déjà être inclus dans votre plan de communication en cas de crise, et doivent donc être résumés ici seulement.

Pour les éléments qui ne sont pas couverts par le plan de communication en cas de crise, veuillez fournir cette information dans le plan d'ELV.

Vous pouvez consulter et saisir les informations du <u>modèle de</u> <u>planification de la communication en cas de crise du nVPO2,</u> selon le cas, lors de l'élaboration de cette section.

1. Élaborer un plan de communication en cas de crise
Veuillez décrire brièvement (moins d'une page) les principaux
éléments de votre plan de communication en cas de crise ici, afin
d'expliquer le contexte aux responsables chargés de l'innocuité qui
n'auraient pas lu le document en entier.

2. Développer une carte des questions liées au nVPO2 spécifique au paysage local

(Note: la carte des questions liées au nVPO2 résume plusieurs problèmes potentiels qui pourraient survenir lors du déploiement du nVPO2; des indications supplémentaires sur la cartographie des questions sont fournies dans le nOPV2 Crisis Communications Planning template.

3. Aborder le scénario de crise lié aux ELV du point de vue de la communication

Note: Cette section peut avoir déjà été achevée dans le cadre de la planification de la communication en cas de crise liée au nVPO2. Dans ce cas, veuillez indiquer la référence du numéro de page dans le document de planification de la communication ou couper/coller le texte correspondant ici.

4. Répertorier les organes d'information

Veuillez décrire les activités que vous avez entreprises, ou que vous prévoyez d'entreprendre, pour dresser la carte des organes d'information. S'ils ont été répertoriés ailleurs dans le cadre du processus de planification de la communication, veuillez indiquer la référence du numéro de page dans le document concerné ou couper/coller le texte pertinent ici.

5. Élaborer un plan de mobilisation des médias

Veuillez décrire votre plan de mobilisation médiatique. Veuillez indiquer la référence du numéro de page dans le plan de communication ou couper/coller le texte correspondant ici.

1.3 Mobilisation communautaire

Élaborer un plan de mobilisation communautaire afin d'identifier les principales parties prenantes

Décrivez brièvement (moins d'une page) le plan de mobilisation communautaire qui a été élaboré dans le cadre de la planification de la communication sur le nVPO2 (plus précisément, la stratégie comportementale pour se préparer et répondre aux flambées de PVDVc).

1.4 Mobilisation des agents de santé

Plan de mobilisation des agents de santé

Décrivez brièvement (moins d'une page) votre plan pour mobiliser le personnel de santé. Bien que vous soyez encouragés à copier/coller les éléments clés de votre plan de communication, veillez à souligner ici comment les lacunes en matière de sensibilisation à l'innocuité des vaccins seront comblées. Vous trouverez des exemples de ces activités dans l'annexe 7 du document d'orientation sur le <u>Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccins (ELV)</u>, disponible sur la page web du nVPO2, sous "Exemples de stratégies de mobilisation des agents de santé".

2. DÉTECTER : Détecter un ELV

2.1 Renforcer la surveillance des MAPI et des EIIP

Plan de surveillance des MAPI et des EIIP

Veuillez décrire brièvement (en une page) les activités des MAPI de votre pays et les plans de surveillance des EIIP liés au nVPO2. Vous pouvez vous référer à vos lignes directrices sur la surveillance des MAPI et à votre protocole de surveillance des EIIP liés au nVPO2. Décrivez brièvement les activités liées à la détection, la notification, l'enquête, l'analyse et l'évaluation de la causalité

2.2 Être davantage « à l'écoute" et renforcer l'analyse des médias et des réseaux sociaux

Plan d'écoute et d'analyse des médias et des réseaux sociaux

Veuillez décrire les projets de votre pays en matière d'écoute et de suivi des médias et de la société, ainsi que le processus par lequel vous analyserez leur répercussion. Veuillez décrire les efforts spécifiques qui seront déployés pour identifier les événements liés aux vaccins dans votre plan d'écoute et d'analyse.

2.3 Évaluer les perceptions des soignants et de la communauté au sujet de la vaccination

Plan d'évaluation de la perception des soignants et de la communauté

Veuillez décrire le plan de votre pays pour identifier et quantifier les préoccupations du public concernant les vaccins par le biais de la mobilisation communautaire, d'enquêtes transversales et du suivi de l'opinion et des préférences de la communauté. Si cette activité a déjà eu lieu, veuillez la décrire. Quelques exemples d'évaluations potentielles sont décrits dans le document d'orientation sur le <u>Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccins (ELV)</u> disponible sur la page web du nVPO2.

Si ces informations figurent déjà dans un autre document, veuillez indiquer le nom du document et la référence du numéro de page ou couper/coller le texte correspondant ici.

2.4 Enquête sur les ELV

Les ELV liés aux MAPI et aux non MAPI seront examinés de manière différente, en fonction de la nature des ELV. Afin de s'assurer que les informations clés puissent être trouvées dans un seul document, dans le cas d'un ELV, veuillez décrire les points suivants :

Étapes de l'enquête sur les MAPI et les EIIP

Décrivez brièvement la manière dont les MAPI et les EIIP (qui suivent la vaccination) sont et/ou seront étudiés. Des indications générales sur les étapes sont fournies dans le document, intitulé <u>Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccins (ELV)</u>. Vous pouvez vous référer aux informations contenues dans vos lignes directrices sur la surveillance des MAPI et dans votre protocole de surveillance des EIIP liés au nVPO2 pour compléter cette section.

Étapes de l'enquête sur les ELV autres que les MAPI*.

Selon le type d'ELV autres que les MAPI, différentes étapes seront impliquées dans l'enquête.

Dans cette section, veuillez décrire comment vous prévoyez identifier et recueillir des informations concernant les rumeurs ou les reportages des médias, les nouvelles études ou les rappels de vaccins, et d'autres types d'ELV autres que les MAPI. Vous pouvez vous référer aux "Étapes d'une enquête sur les ELV autres que MAPI" dans le <u>Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccins (ELV)</u> pour des suggestions d'activités spécifiques.

2.5 Évaluer le degré de répercussion des ELV : ELV à répercussion faible, moyenne ou forte

Élaborer un cadre qui décrit le degré de répercussion potentiel des différents types d'ELV sur le programme de vaccination. Pour commencer, reportez-vous au tableau 1, disponible en annexe et qui figure également dans le Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccins (ELV) sur la page web du nVPO2. Les organes de liaison chargés de l'innocuité des vaccins et de la communication doivent élaborer ce cadre de travail ensemble. Veuillez noter que vous devez adapter ce tableau au contexte spécifique de votre pays. Veuillez-vous assurer que vous parlez spécifiquement de l'innocuité des vaccins lorsque vous remplissez le tableau. Vous pouvez intégrer/harmoniser le cadre de travail pour qu'il soit conforme à votre cadre d'évaluation des risques qui fait partie de votre processus de planification de la communication en cas de crise.

Tableau 1 spécifique à chaque pays : évaluation des répercussions des ELV

Adaptez le tableau 1 (en annexe) pour décrire le processus que votre pays suivra pour évaluer les répercussions lorsqu'un événement se produira. Décrivez votre utilisation des données de surveillance, sociales et épidémiologiques et comment vous impliquerez les organes de liaison de l'innocuité vaccinale et de la communication lors de l'évaluation des répercussions des ELV.

NOTE : Le tableau 1 (en annexe) doit être adapté au contexte spécifique de votre pays et réalisé conjointement par les organes de liaison

chargés de la communication et de l'innocuité afin d'obtenir la vérification de l'état de préparation du nVPO2.

3. RIPOSTE: répondre à un ELV

La riposte à un ELV dépendra du type d'événement, à savoir s'il s'agit d'un ELV de type MAPI/EIIP ou non, et si l'ELV est jugé comme ayant une répercussion faible, moyenne ou forte sur le programme de vaccination. Certaines activités seront menées pour tous les types d'ELV et tous les niveaux de répercussion, et d'autres seront propres à un type d'ELV et à un niveau de répercussion.

Adapter le tableau 2: "Actions spécifiques face à un ELV à répercussion faible, moyenne et forte" au contexte du pays Actions spécifiques face à un ELV à répercussion faible, moyenne et forte au contexte du pays :

Cette section du guide sur les ELV décrit les activités suggérées dont vous devrez évaluer l'adéquation au contexte de votre pays.

Adaptez le tableau 2 (voir annexe) au contexte de votre pays, y compris les détails du cadre de travail de votre pays pour répondre aux ELV à répercussion faible, moyenne et forte, en distinguant les actions pour les ELV de type MAPI et les ELV autres que les MAPI ou EIIP.

Décrivez les actions spécifiques qui auront lieu pour chaque type et le degré de répercussion d'un événement. Vous pouvez décrire brièvement les activités qui sont menées dans le cadre de la surveillance des MAPI et des EIIP.

Décrivez les rôles et les responsabilités des différents acteurs, y compris la manière dont vous impliquerez les organes de liaison pour la communication et l'innocuité des vaccins.

Notez au'il vous suffit de décrire brièvement ces actions.

NOTE : Le tableau 2 (en annexe) doit être adapté au contexte spécifique de votre pays et réalisé conjointement par les organes de liaison pour la communication et l'innocuité afin d'obtenir la vérification de l'état de préparation au nVPO2.

4. RÉCUPÉRATION + ÉVALUATION

4.1 Évaluation de la riposte à un ELV

Chaque crise est l'occasion de renforcer un programme et une organisation. À la suite d'une riposte à un ELV, il convient d'incorporer les leçons apprises dans un document ou au cours d'une réunion et de demander aux parties prenantes de formuler des commentaires et des recommandations supplémentaires qui pourraient conduire à une actualisation des politiques visant renforcer les futures communications et les ripostes aux MAPI.

Décrivez les plans de votre pays pour l'évaluation des efforts d'intervention en cas d'ELV. Incluez des informations sur la manière dont vous assureriez le suivi avec les parties prenantes concernées et celles qui sont touchées afin de recueillir des mesures et des données pour l'évaluation.

Annexes

Tableau 1 : Évaluation des répercussions des ELV

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

Répercussion nég	ative potentielle sur	r le programme de vaccir	nation
(et le type répons	e nécessaire)		

Type	Faible	Moyenne	Forte
d'événement	Taible	Wioyeilile	Torte
Réaction vaccinale (MAPI ou EIIP)	- Réaction ni grave ni dramatique - Réaction grave, mais non pertinente pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin non utilisé dans notre programme	- Réaction grave dans mon pays - Réaction grave, avec une certaine pertinence pour le public (p. ex. observée dans un autre pays avec un vaccin utilisé dans notre programme) - Attention médiatique anticipée - Réaction chez les enfants, les adolescents, les personnes enceintes	-Attention médiatique réelle - Réaction(s) grave(s) de cause inconnue - Réaction redoutée, mémorable ou dramatique - Réaction grave au cours d'une campagne de masse - Réactions graves avec un nouveau vaccin, en particulier décès inexpliqué
Publication de données d'étude ou de nouvelles données expérimentales	- Faible crédibilité des travaux de recherche - Faible probabilité que les travaux de recherche retiennent l'attention du public	- Travaux de recherche qui reçoivent une certaine attention du public	-Travaux de recherche qui reçoivent une forte attention du public - Source dotée d'une forte crédibilité ou influence - Travaux de recherche pertinents (p. ex. programme de vaccination de masse, nouveau vaccin)
Rapport médiatique ou rumeur locale (y compris dans les réseaux sociaux)	- Récit qui attire peu ou pas l'attention du public - Récit qui ne joue pas sur les émotions et / ou les peurs - Récit non crédible - Récit se limitant à une zone géographique, une communauté ou une plateforme restreinte	 Récit qui reçoit une certaine attention du public Récit qui déclenche des peurs Récit plausible Récit qui s'est étendu au-delà de la zone géographique, de la communauté ou des plateformes initiales 	-Récit qui reçoit une forte attention du public ; qui puise dans les peurs - Source dotée d'un fort lectorat ou auditoire -Source crédible et influente - Récit pertinent - Récit recueilli auprès de plusieurs sources et circonscriptions, qui peut avoir évolué et avoir été associé à d'autres préoccupations sociopolitiques

Suspension temporaire d'un vaccin	N/A	- Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin hors de mon pays	-Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin dans mon pays
Rappel d'un vaccin	N/A	- Tout rappel d'un vaccin non utilisé dans mon pays	- Tout rappel d'un vaccin que nous utilisons
Remplacement des vaccins	N/A	Toujours	- Le remplacement était le résultat d'une manifestation post-vaccinale indésirable

Tableau 2 : Actions spécifiques face à un ELV à répercussion faible, moyenne et forte

	Faible		Moyenne		Forte	
ACTION	MAPI ou EIIP	Autres que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autres que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autres que MAPI ou EIIP
Retour d'information, mesures correctives, supervision et formation du personnel de santé si nécessaire, ainsi que communication des résultats et des mesures prises aux personnes vaccinées et aux soignants concernés	X	n/a	X	n/a	X	n/a
Communication systématique et régulière avec l'ensemble des personnes vaccinées et des soignants.	X	x	X	х	X	x
Effectuer une surveillance au cas où des préoccupations du public émergeraient	X	x	Х	x	n/a	n/a
Les plans pour la prise en charge des ELV devraient être divulgués aux partenaires internes et externes	X	x	X	х	X	x
Être préparé au cas où la situation évoluerait rapidement vers un ELV à forte répercussion	X	x	X	х	n/a	n/a
Mettre en œuvre des mesures passives et de précaution	n/a	n/a	X	X	n/a	n/a
Évaluer si l'ELV nécessite de prendre des mesures de communication	n/a	n/a	X	х	n/a	n/a
Si la décision de communiquer est prise, activer le plan de communication en cas de crise	n/a	n/a	X	Х	n/a	n/a
Envisager une suspension de l'utilisation locale du vaccin	n/a	n/a	n/a	n/a	X	X
Evaluer la causalité	n/a	n/a	n/a	n/a	x	n/a
Activer le plan de communication en cas de crise	n/a	n/a	n/a	n/a	X	X