

Table des matières

LE VACCIN.....	1
Qu'est-ce que le nVPO2 et pourquoi est-il nécessaire ?.....	1
Où en est la mise au point clinique du nVPO2 ?	2
Le vaccin est-il sans danger et confère-t-il une immunité ?	2
Le vaccin ressemble-t-il au VPOM2 ?	2
DEPLOIEMENT DU NVPO2.....	2
Quelle est la voie réglementaire pour utiliser le nVPO2 dans la riposte aux flambées épidémiques de PVDVc2 ?	2
Comment les autorités nationales de réglementation participent-elles au processus ?	2
Quels pays recevront le vaccin ?	3
Comment le nVPO2 sera-t-il administré ? Peut-il être utilisé dans le cadre de la vaccination systématique pour renforcer l'immunité ?	3
Le nVPO2 sera-t-il utilisé aux côtés d'autres vaccins antipoliomyélitiques ?	3
Quelles sont les exigences particulières pour l'utilisation initiale du nVPO2 ?	3
Combien de temps durera la période d'utilisation initiale ?	4
Quel type de surveillance sera nécessaire après la période d'utilisation initiale ?.....	4
Comment un pays se prépare-t-il à satisfaire aux exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL ?.....	4
Quand le nVPO2 cessera-t-il d'être utilisé en vertu d'une recommandation au titre du protocole EUL et sera-t-il préqualifié par l'OMS ?.....	4
Comment l'efficacité du nVPO2 sera-t-elle évaluée ?	5
STRATEGIE ET FINANCES	5
Quel sera le coût d'une dose de nVPO2 ?.....	5
Qui finance le développement et la production du nVPO2 ?	5
Le nVPO2 est-il la solution miracle pour enrayer le PVDVc2 et parvenir à l'éradication ?.....	5
Le nVPO est-il développé pour d'autres types de poliovirus ?	5
Le VPOM2 va-t-il être retiré maintenant que le nVPO2 est disponible ?	6

Le vaccin

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

Le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) est un nouvel outil que les partenaires de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) déploient pour mieux lutter contre les poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2).

Les [poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales](#) (PVDVc) peuvent apparaître si la souche atténuée du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) circule dans des populations où la couverture vaccinale est faible pendant une longue période et revient génétiquement à une forme qui peut entraîner une paralysie. L'ampleur et la fréquence des flambées de PVDVc2 ont augmenté au cours des dernières années. Le nVPO2 est une version de nouvelle génération du vaccin VPO monovalent de type 2 (VPOM2) utilisé pour répondre aux flambées de PVDVc2. Les essais cliniques ont montré que le nVPO2 est sans danger et offre une protection comparable contre le poliovirus tout en étant plus stable génétiquement que le VPOM2 et donc moins susceptible d'être associé à l'émergence du PVDVc2 dans les zones où l'immunité est faible. Cela signifie que le nVPO2 pourrait devenir un nouvel outil important pour contribuer à mettre plus durablement fin aux flambées épidémiques de PVDVc2 afin de libérer le monde de la poliomyélite .

Où en est la mise au point clinique du nVPO2 ?

Un consortium d'experts travaille exclusivement sur le développement du nVPO2 depuis 2011. Un essai de phase I et deux essais de phase II ont été achevés, et le vaccin a été testé chez des adultes, de jeunes enfants et des nourrissons. Des études complémentaires sont en cours afin de renforcer les bases factuelles déjà solides disponibles sur le nVPO2 et d'obtenir la préqualification par l'OMS. Les résultats et les publications sont mis à jour au fur et à mesure qu'ils deviennent disponibles sur la page Web consacré au nVPO2 du site Web de l'IMEP : <http://polioeradication.org/nVPO2>.

Le vaccin est-il sans danger et confère-t-il une immunité ?

Les essais cliniques ont démontré que le nVPO2 est sans danger et efficace. Le premier essai clinique chez l'homme a été mené en 2017 à l'Université d'Anvers et a révélé que le nVPO2 était sans danger et efficace pour assurer l'immunité contre la poliomyélite. *The Lancet* a publié ces résultats en juin 2019. Des essais de phase II essentiels, réalisés sur des sites en Belgique et au Panama ont produit des résultats tout aussi encourageants en ce qui concerne l'innocuité, l'immunogénicité et la stabilité génétique du nVPO2. *The Lancet* a publié les résultats de [ces essais](#) en décembre 2020.

Le vaccin ressemble-t-il au VPOM2 ?

Le nVPO2 ressemble au VPOM2. Le liquide est de la même couleur et le même type de pipette est utilisé pour administrer les gouttes. Les différences portent sur l'emballage et l'étiquetage des flacons de vaccin ainsi que sur la taille des flacons : le nVPO2 est fourni en flacons de 50 doses plus grands que les flacons habituels de 20 doses. Il est important de concevoir un étiquetage et un emballage différents pour différencier les deux vaccins, même s'ils ne seront pas utilisés ensemble sur le terrain au cours de la première période d'utilisation. Les flacons de nVPO2 sont également munis du même type de pastille de contrôle du vaccin (PCV) que le VPOM2. Pour plus d'informations sur les produits, veuillez consulter les indications officielles relatives au nVPO2 sur le site Web du Département de l'OMS chargé de la préqualification : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

Déploiement du nVPO2

Quelle est la voie réglementaire pour utiliser le nVPO2 dans la riposte aux flambées épidémiques de PVDVc2 ?

En novembre 2020, le nVPO2 a obtenu une recommandation pour une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du [protocole EUL](#) de l'OMS. Le protocole EUL est une procédure réglementaire de l'OMS qui implique une analyse minutieuse et rigoureuse des données existantes afin de permettre une utilisation rapide et ciblée de vaccins, de tests diagnostiques et de traitements non encore homologués en riposte à une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI), ce qui est le cas de la poliomyélite depuis 2014. Ce mécanisme a été utilisé dans le passé pour faciliter la mise à disposition rapide de multiples produits. Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de l'OMS sur la vaccination a approuvé le développement clinique accéléré du nVPO2 et son évaluation dans le cadre du protocole EUL en [octobre 2019](#).

Comment les autorités nationales de réglementation participent-elles au processus ?

La recommandation au titre du protocole EUL pour le nVPO2 rend le vaccin disponible pour une utilisation dans les pays touchés par le PVDV2c. Pour que le nVPO2 soit utilisé dans les pays, l'Autorité nationale de réglementation (ANR) ou toute autre organisme de réglementation au niveau national doit fournir une autorisation pour l'importation et l'utilisation du vaccin. Afin d'aider à rationaliser et à faciliter ce processus, [le Conseil exécutif de l'OMS a adopté en février](#)

[2020 une décision](#) encourageant les États Membres à autoriser l'importation accélérée de nVPO2 sur la base de la recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. L'OMS continue à mobiliser ses réseaux régionaux de réglementation et travaille directement avec les autorités nationales de réglementation pour échanger des informations sur le nVPO2 sur la base des données issues des études cliniques disponibles à ce jour ainsi que de l'évaluation du nVPO2 par l'OMS et des experts indépendants.

Quels pays recevront le vaccin ?

'Au titre du protocole EUL, le nVPO2 peut être utilisé dans les pays touchés par le PVDVc2 qui :

- ont approuvé l'importation et l'utilisation du vaccin par l'intermédiaire à la fois du groupe consultatif technique national sur la vaccination ou son équivalent et de l'Autorité nationale de réglementation ou d'un organisme équivalent dans les pays ne disposant pas d'une ANR.
- sont prêts à satisfaire aux exigences du protocole EUL ainsi qu'aux [critères d'utilisation initiale du nVPO2](#) au titre du protocole EUL.

Comment le nVPO2 sera-t-il administré ? Peut-il être utilisé dans le cadre de la vaccination systématique pour renforcer l'immunité ?

Le nVPO2 est un vaccin oral. Il est administré en deux gouttes déposées dans la bouche de l'enfant, comme pour les autres vaccins antipoliomyélitiques oraux. Le nVPO2 n'est recommandé que pour la riposte en cas de flambée épidémique au titre du protocole EUL et ne peut être utilisé que dans le cadre d'une stratégie de riposte à une flambée, comme le VPOM2. La riposte aux flambées au moyen du nVPO2 sera menée de la même manière qu'à l'aide du VPOM2, et les modes opératoires normalisés de l'IMEP pour la riposte aux flambées de PVDVc2 ont été mis à jour pour tenir compte du déploiement du nVPO2. Le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) continueront à être utilisés pour la vaccination systématique.

Le nVPO2 sera-t-il utilisé aux côtés d'autres vaccins antipoliomyélitiques ?

Lorsque le nVPO2 est déployé au cours de la période d'utilisation initiale dans les pays touchés par le PVDV2c, il sera le seul vaccin antipoliomyélitique utilisé pour la riposte à la flambée. Avant d'utiliser le nVPO2, il y a une période d'attente requise de 12 semaines après la dernière utilisation du VPOM2 dans une zone. Cela permet aux pays et à l'IMEP d'attribuer sans erreur possible au nVPO2 tout signal quant à l'innocuité ou toute détection éventuelle dans l'environnement et de recueillir des données sur l'efficacité du nVPO2 pour stopper les flambées et empêcher les cas.

Quelles sont les exigences particulières pour l'utilisation initiale du nVPO2 ?

Les pays souhaitant utiliser le nVPO2 doivent répondre à des [exigences particulières pour utiliser le vaccin au titre du protocole EUL](#). En outre, les pays qui souhaitent utiliser le nVPO2 au cours du premier semestre de 2021 utiliseront probablement le vaccin au cours de sa période dite d'utilisation initiale – la période couvrant les premières utilisations du vaccin, au cours de laquelle des critères renforcés s'appliquent. [Les critères d'utilisation initiale](#) ont été établis par l'IMEP et approuvés par le SAGE afin de garantir l'existence des capacités de mener une surveillance étroite des performances du vaccin. Étant donné que les flambées de PVDV2c touchent de façon disproportionnée les régions où les systèmes de soins de santé sont plus faibles et les zones inaccessibles, la surveillance accrue est essentielle pour détecter tout événement imprévu et y réagir rapidement et efficacement afin de réduire au minimum les risques et les répercussions plus larges sur les activités de vaccination. Toutes les activités requises pour se préparer à satisfaire aux critères sont détaillées dans la [liste de contrôle de l'état de préparation pour le](#)

[déploiement du nVPO2](#) et dans les autres documents d'orientation technique disponibles sur la page Web consacrée au nVPO2 de l'IMEP.

Combien de temps durera la période d'utilisation initiale ?

On s'attend à ce que la période d'utilisation initiale dure au moins 15 semaines après la première utilisation du vaccin. Cela permettra de disposer de suffisamment de temps pour observer les résultats du nVPO2 sur le terrain et de recueillir et d'analyser rigoureusement les données générées par l'utilisation du vaccin. La durée réelle de la période d'utilisation initiale dépendra de la quantité et de la qualité des données recueillies'. Le sous-comité nVPO2 du Comité consultatif mondial de l'OMS pour la sécurité des vaccins (GACVS) procédera à un examen final des données', après quoi le SAGE décidera s'il considère la période initiale terminée pour permettre un déploiement plus large du nVPO2. Toutefois, comme le vaccin continuera d'être utilisé au titre du protocole EUL, les pays devront continuer à satisfaire à certaines exigences pour pouvoir l'utiliser, mais celles-ci ne seront pas aussi grandes que celles en place au cours de la période d'utilisation initiale.

Quel type de surveillance sera nécessaire après la période d'utilisation initiale ?

Après la fin de la période d'utilisation initiale, des exigences spéciales en matière d'innocuité et de surveillance (concernant la paralysie flasque aiguë et la surveillance de l'environnement, ainsi que les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et les manifestations indésirables d'intérêt particulier) 'resteront en place tant que le nVPO2 continuera d'être utilisé en vertu 'du protocole EUL. Ces exigences sont parfois appelées exigences de surveillance post-déploiement et permettront de s'assurer que les performances du nVPO2 sur le terrain restent étroitement surveillées conformément aux normes du protocole EUL. Le département Préqualification de l'OMS examinera attentivement les rapports sur l'innocuité, l'efficacité et d'autres données pertinentes susceptibles d'avoir une incidence sur la validité de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

Comment un pays se prépare-t-il à satisfaire aux exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL ?

Tous les pays utilisant le nVPO2 "au titre du protocole EUL 'devront collaborer avec l'IMEP pour répondre aux exigences correspondantes de la surveillance post-déploiement. Pour leur faciliter la tâche, l'IMEP a établi un processus décisionnel et de préparation pour que les pays se préparent à satisfaire aux exigences, ainsi que des instructions en vue de la surveillance une fois le vaccin déployé. Ceux-ci sont décrits dans le [document d'orientation technique](#) sur le nVPO2, [la liste de contrôle de l'état de préparation pour le déploiement du nVPO2](#) et les documents d'appui pertinents, y compris [les exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2](#), le [guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier](#), et le [plan de riposte en cas d'évènements liés au vaccin nVPO2](#). On trouvera sur la [page Web consacrée au nVPO2](#) de l'IMEP un ensemble complet de documents d'appui concernant le nVPO2. L'IMEP travaillera avec les pays pour les aider dans leur préparation, et l'état de préparation d'un pays sera finalement évalué avant 'le déploiement du nVPO2 par une équipe multidisciplinaire régionale et mondiale mandatée par l'IMEP. Pour toute question ou demande liée à la mise en œuvre du nVPO2, les pays doivent contacter les bureaux régionaux de l'OMS et/ou de l'UNICEF ainsi que leurs bureaux dans le pays.

Quand le nVPO2 cessera-t-il d'être utilisé en vertu d'une recommandation au titre du protocole EUL et sera-t-il préqualifié par l'OMS ?

Après une période d'utilisation initiale réussie, le nVPO2 continuera d'être utilisé 'au titre du protocole EUL et le processus de développement clinique complet du nVPO2 se poursuivra, dans

le but d'obtenir la préqualification de l'OMS. On estime actuellement que le nVPO2 obtiendra la préqualification en 2023.

Comment l'efficacité du nVPO2 sera-t-elle évaluée ?

Les principales mesures qui permettront d'évaluer l'efficacité du nVPO2 seront les résultats en matière de lutte contre les flambées épidémiques et de prévention des cas. La stabilité génétique du vaccin fera l'objet d'un suivi par le sous-groupe chargé de la caractérisation génique au sein du groupe de travail de l'IMEP sur le nVPO2. Alors que les essais cliniques montrent déjà des preuves solides de l'immunogénicité du nVPO2, d'autres études seront menées après les tournées de vaccination tout au long de la période d'utilisation au titre du protocole EUL pour confirmer la protection contre le poliovirus de type 2 chez les personnes vaccinées.

Stratégie et finances

Quel sera le coût d'une dose de nVPO2 ?

La production du nVPO2 devrait être similaire à celle du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 existant, qui coûte 0,15 dollars É.-U. par dose. Cela signifie qu'à long terme, les prix pourraient se rapprocher de ceux du VPOm2, dès lors que les investissements consentis pour la recherche, les installations et les essais auront été amortis. Les détails tarifaires doivent encore être finalisés sur la base de l'expérience acquise lors de la production commerciale et de la mise en circulation, et de l'échelle d'utilisation du vaccin, entre autres facteurs.

Qui finance le développement et la production du nVPO2 ?

La Fondation Bill & Melinda Gates a financé tous les travaux de développement et les essais cliniques relatifs au nVPO2 à ce jour, travaillant en étroite collaboration avec les partenaires de l'IMEP tout au long du processus pour s'assurer que les ressources sont affectées à un outil qui pourrait s'avérer essentiel pour aider à mettre fin à toutes les formes de poliomyélite. Sur la base de données prometteuses issues des essais cliniques et de l'urgence de santé publique que constitue le PVDVc2, la Fondation a déjà financé la production de 200 millions de doses de nVPO2 afin de garantir qu'il sera déployé rapidement dans les pays touchés répondant aux exigences d'utilisation initiale et demandant le vaccin.

Le nVPO2 est-il la solution miracle pour enrayer le PVDVc2 et parvenir à l'éradication ?

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

Le nVPO est-il développé pour d'autres types de poliovirus ?

Les nVPO pour les poliovirus de types 1 et 3, appelés nVPO1 et nVPO3, sont en cours de développement préclinique et les premiers essais chez l'homme avec ces vaccins devraient commencer en 2021. Si ces essais cliniques s'avéraient concluants, des stocks de nVPO1 et de nVPO3 pourraient être constitués et utilisés en cas de futures flambées épidémiques de PVDVc1 et de PVDVc3, respectivement. Le nOPV1 et le nOPV3 ne devraient pas être prêts à être utilisés

au titre d'une recommandation en vertu du protocole EUL avant 2024. Il n'est pas prévu de remplacer le VPOb actuellement utilisé dans les programmes de vaccination systématique.

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

Le VPOM2 continuera d'être utilisé dans certains pays, même si le nVPO2 est désormais disponible. L'utilisation du VPOM2 dépend de plusieurs facteurs, notamment de la capacité de chaque pays à autoriser l'utilisation et l'importation de nVPO2 en temps utile, de l'évolution de l'épidémiologie des poliovirus, et de la capacité des pays à satisfaire aux exigences de la surveillance après le déploiement au titre du protocole EUL. Le programme de lutte contre la poliomyélite cessera probablement d'utiliser le VPOM2 dans la riposte aux flambées épidémiques avant la préqualification du nVPO2 si ce dernier s'avère efficace dans la riposte aux flambées et entraîne une réduction du risque d'émergence du PVDVc2, et si les stocks de vaccins sont suffisants. [Le Groupe stratégique consultatif d'experts \(SAGE\) de l'OMS sur la vaccination a donné son approbation](#) de principe pour que le nVPO2 devienne le vaccin à privilégier pour les ripostes aux flambées de PVDVc2 une fois l'examen de la période d'utilisation initiale achevé et l'ensemble des exigences quant à l'utilisation satisfaites. Cela signifierait que le nVPO2 remplacera le VPOM2 pour la riposte aux flambées de PVDVc2 dans tous les pays où cela est possible. L'approvisionnement en VPOM2 restera toutefois disponible pour les pays jusqu'au moment où le nVPO2 sera pré-qualifié et pleinement homologué.