

Foire aux questions (FAQ) sur le nVPO2

Octobre 2021

Contenu

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 ?	1
Le vaccin est-il sans danger et confère-t-il une immunité ?	2
Où puis-je trouver d'autres informations sur les produits ?	2
Déploiement et préparation du nVPO2	2
Quand le déploiement a-t-il commencé ?	2
Quelle est la voie réglementaire pour utiliser le nVPO2 dans la riposte à une flambée de PVDVc2 ?	2
Comment les autorités réglementaires régionales et nationales sont-elles impliquées ?	2
Quels pays peuvent avoir accès au vaccin ?	3
Quelles sont les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL ?	3
Comment un pays se prépare-t-il à répondre aux exigences de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre du protocole EUL ?	3
Quel type de suivi sur le terrain est nécessaire ?	3
Comment l'efficacité et la stabilité génétique nVPO2 sont-elles évaluées ?	3
Quand les exigences particulières pour l'utilisation du vaccin cesseront-elles de s'appliquer ?	4
Administration du nVPO2	4
Comment le nVPO2 est-il administré ? Est-il utilisé dans la vaccination de routine?	4
Quel est le groupe d'âge cible des campagnes nVPO2 ?	4
Le nVPO2 peut-il être utilisé aux côtés d'autres vaccins antipoliomyélitiques ? Qu'en est-il des campagnes intégrées ?	4
Stratégie et finances	4
Combien coûte le nVPO2 par dose ?	4
Qui finance le développement et la production du nVPO2 ?	4
Le nVPO2 est-il la solution miracle pour enrayer le PVDVc2 et parvenir à l'éradication ?	5
Le nVPO est-il en cours de développement pour d'autres types de poliovirus ?	5
Le VPOM2 va-t-il être retiré maintenant que le nVPO2 est disponible?	5

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 innovant que l'IMEP travaille en étroite collaboration avec les pays pour le déployer afin de mieux lutter contre le [poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 \(PVDVc2\)](#).

Les [poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales \(PVDVc\)](#) peuvent apparaître 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 ces 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, ce qui le rend 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 outil important pour contribuer à mettre plus durablement fin aux flambées 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 jeune enfants et des nourrissons. Des études complémentaires, dont un essai de phase III en Gambie, sont en cours afin de renforcer les bases factuelles déjà solides sur le nVPO2 et d'obtenir la préqualification par l'OMS.

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 de type 2. *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 matière d'innocuité, d'immunogénicité et de stabilité génétique du nVPO2. *The Lancet* a publié les résultats de [ces essais](#) en décembre 2020. Pour une liste complète des publications scientifiques, veuillez consulter la page web nVPO2 du site web de l'IMEP : <http://polioeradication.org/nVPO2>.

Après une période d'utilisation initiale pour le déploiement du nVPO2 (mars - octobre 2021), au cours de laquelle la sécurité de l'administration à grande échelle sur le terrain a fait l'objet d'un examen approfondi par le Groupe consultatif mondial sur la sécurité des vaccins indépendant de l'OMS, le [Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination \(SAGE\)](#) a approuvé une transition vers la prochaine phase d'utilisation du nVPO2.

Où puis-je trouver d'autres informations sur les produits ?

Pour de plus amples informations sur le produit, veuillez consulter la liste officielle du nVPO2 sur le site Web de l'OMS : <https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nVPO-monovalent-type-2> .

Déploiement et préparation du nVPO2

Quand le déploiement a-t-il commencé ?

Le déploiement du nVPO2 a commencé en mars 2021. Au début du mois d'octobre 2021, environ 100 millions de doses du vaccin avaient été administrées dans plusieurs pays luttant contre des flambées de PVDVc2.

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

Le nVPO2 est déployé dans le cadre de la procédure pour une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS, après avoir obtenu une recommandation d'utilisation en novembre 2020. Le protocole EUL est une procédure réglementaire de l'OMS qui implique une analyse minutieuse et rigoureuse des données existantes afin de permettre une utilisation précoce et ciblée de vaccins, de tests diagnostiques et de traitements 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 est utilisé pour faciliter la mise à disposition rapide de multiples produits de santé dont le besoin est urgent pour un certain nombre de maladies. Le Groupe consultatif stratégique d'experts (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](#) et, en octobre 2021, une transition vers la prochaine phase d'utilisation du vaccin sur la base des résultats positifs en matière d'innocuité tirés de la période d'utilisation initiale.

Comment les autorités réglementaires régionales et nationales sont-elles impliquées ?

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 ainsi que sur l'évaluation du nVPO2 par l'OMS et des experts indépendants. Pour contribuer à rationaliser et à faciliter le processus réglementaire, [le Conseil exécutif de l'OMS a adopté en février 2020 une décision encourageant](#) les États membres à autoriser l'importation accélérée du nVPO2 sur la base de la recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL. L'approbation de l'utilisation et de l'importation du nVPO2 par la réglementation nationale est une exigence pour tous les pays qui souhaitent utiliser le vaccin.

Quels pays peuvent avoir accès au vaccin ?

La recommandation du protocole EUL, permet l'utilisation du nVPO2 dans les pays touchés par le PVDVc2, à condition que ceux-ci :

- Aient 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 ;
- Soient préparés pour répondre aux exigences spécifiées pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL.

A court terme, compte tenu de la forte augmentation de la demande du nVPO2, de la nécessité pour l'IMEP de répondre à de multiples flambées actives de PVDVc2 et des problèmes d'approvisionnement associés au COVID-19, la distribution du nVPO2 est guidée par un cadre de priorisation élaboré par l'IMEP. Ce cadre restera en place jusqu'à ce que le nVPO2 devienne disponible à une plus large échelle. Pour les pays qui ne sont pas en mesure d'utiliser le nVPO2, le VPOm2 reste disponible en tant que vaccin sans danger et efficace, qui a fait ses preuves pour stopper les flambées de PVDVc2.

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

Des exigences particulières, notamment en matière de chaîne du froid et de logistique, de surveillance, de sécurité, de plaidoyer, de communication et de mobilisation sociale, sont mis en place pour l'utilisation du vaccin dans le cadre du protocole EUL. Toutes les activités requises pour les pays souhaitant utiliser le nVPO2 sont détaillées dans le document intitulé "[Preparing for nVPO2 use : an overview for countries](#)" ([Préparation à l'utilisation du NVPO2 : vue d'ensemble pour les pays](#)) et dans les documents d'orientation technique supplémentaires publiés sur la [page web du nVPO2](#) de l'IMEP.

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

Tous les pays utilisant le nVPO2 au titre du protocole EUL devront collaborer avec l'IMEP pour répondre aux exigences de la surveillance post-déploiement. Pour faciliter ce processus, l'IMEP a établi un processus de préparation permettant aux pays de se préparer à répondre aux exigences, ainsi que des instructions en vue de la surveillance une fois le vaccin déployé. Ceux-ci sont décrits dans le guide [Préparation à l'utilisation du nVPO2 : un aperçu pour les pays](#). et les documents d'appui, 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](#), les [exigences en matière de surveillance de la sécurité dans le contexte de l'utilisation du VPO2](#) et les [exigences en matière de gestion des vaccins dans le contexte de l'utilisation du 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 par une équipe multidisciplinaire de l'IMEP. Les pays doivent contacter les bureaux régionaux ou nationaux de l'OMS et/ou de l'UNICEF pour toute question ou demande relative à la mise en œuvre du nVPO2.

Quel type de suivi sur le terrain est nécessaire ?

Les exigences de suivi de l'innocuité et de la surveillance relatives à la paralysie flasque aiguë, ainsi qu'aux événements indésirables suivant la vaccination et aux événements indésirables d'intérêt particulier, sont obligatoires pour la durée d'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. Ces exigences sont appelées exigences de surveillance post-déploiement et contribueront à garantir que les performances du nVPO2 restent étroitement surveillées conformément aux normes du protocole EUL. L'OMS examine attentivement les rapports sur l'innocuité, l'efficacité et les autres données pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur la validité du statut du protocole EUL.

Comment l'efficacité et la stabilité génétique nVPO2 sont-elles évaluées ?

Le contrôle des flambées et la prévention des cas sont les mesures clés pour évaluer l'efficacité du nVPO2. Alors que les essais cliniques montrent déjà des preuves solides de l'immunogénicité du nVPO2, d'autres études continuent d'être menées tout au long de la période d'utilisation au titre du protocole EUL pour

confirmer la protection contre le poliovirus de type 2 chez les personnes vaccinées. De même, la stabilité génétique du vaccin est étroitement surveillée et d'autres études sont menées pour suivre le comportement à long terme du vaccin sur le terrain.

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

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

Les exigences spéciales pour l'utilisation du nVPO2 resteront en place jusqu'à ce que l'ensemble des études cliniques soient terminées et que le vaccin obtienne l'homologation complète et la préqualification de l'OMS. On estime actuellement que cela se produira en 2023.

Administration du nVPO2

Comment le nVPO2 est-il administré ? Est-il utilisé dans la vaccination de routine ?

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 à une flambée au moyen du nVPO2 sera menée de la même manière qu'à l'aide du VPOm2, et les procédures opérationnelles standard de l'IMEP tiennent compte du déploiement du nVPO2 et de la gestion du vaccin.

Le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) restent les vaccins antipoliomyélitiques utilisés dans les programmes de vaccination de routine.

Quel est le groupe d'âge cible des campagnes nVPO2 ?

Comme pour les autres vaccins antipoliomyélitiques utilisés pour la riposte aux flambées, le groupe d'âge cible pour la vaccination est de 0 à 5 ans. Selon l'épidémiologie, il peut être justifié d'élargir l'âge de la vaccination.

Le nVPO2 peut-il être utilisé aux côtés d'autres vaccins antipoliomyélitiques ? Qu'en est-il des campagnes intégrées ?

Pour l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, il y a une période d'attente d'au moins quatre semaines depuis la dernière utilisation de la campagne OPV dans une zone. Ceci afin de permettre aux pays et à l'IMEP de continuer à attribuer correctement les signaux de sécurité ou les détections environnementales au nVPO2 et de recueillir des données sur l'efficacité du vaccin. L'utilisation du VPO dans la vaccination de routine n'affecte pas les délais de déploiement du nVPO2. Le nVPO2 peut être utilisé en même temps que les vaccins non polio et d'autres interventions sanitaires (par exemple, la distribution de vitamine A).

Stratégie et finances

Combien coûte le nVPO2 par dose ?

La production du nVPO2 devrait être similaire à celle du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 existant, qui coûte 0,15 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 le développement du nVPO2 à ce jour, travaillant en étroite collaboration avec les partenaires de l'IMEP tout au long du processus pour s'assurer que les ressources sont affectées à un outil qui pourrait s'avérer essentiel pour aider à mettre fin à toutes les formes de poliomyélite. Sur la base de données prometteuses issues des essais cliniques et de l'urgence de santé publique que constitue le PVDVc2, la Fondation a financé préalablement la production de 200 millions

de doses de nVPO2 afin de garantir son déploiement rapide dès l'obtention de l'autorisation d'utilisation au titre du protocole EUL.

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

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

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

Les nVPO pour les poliovirus de types 1 et 3, appelés nVPO1 et nVPO3, sont en cours de développement et les premiers essais chez l'homme ont commencé en 2021. Si les essais cliniques avec ces vaccins s'avèrent concluants, des stocks de nVPO1 et de nVPO3 pourraient être constitués et utilisés en cas de futures flambées épidémiques de PVDVc1 et de PVDVc3, respectivement. Le nVPO1 et le nVPO3 ne devraient pas être prêts à être utilisés au titre d'une recommandation en vertu du protocole EUL avant 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 est un vaccin sans danger et efficace et continue d'être utilisé. Le choix du vaccin utilisé pour répondre à une flambée dépend de plusieurs facteurs, notamment de l'approvisionnement en vaccins et de l'évolution de l'épidémiologie, de la capacité de chaque pays à autoriser l'importation et l'utilisation du nVPO2 en temps voulu, et de la capacité à respecter les exigences post-déploiement prévues par le protocole EUL.

À court terme, étant donné la forte augmentation de la demande de nVPO2 et la nécessité pour l'IMEP de répondre à de multiples flambées actives de PVDVc2, la distribution du vaccin est guidée par un cadre de priorisation élaboré par l'IMEP, jusqu'à ce que le nVPO2 devienne disponible à une plus large échelle. L'IMEP veille à ce que la production du nVPO2 se poursuive aussi rapidement que possible.

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

À plus long terme, le programme de lutte contre la poliomyélite vise à éliminer progressivement l'utilisation du mOPV2 dans la riposte aux flambées avant la préqualification du nVPO2 si le nVPO2 s'avère efficace dans la riposte aux flambées et comporte un risque moindre d'émergence du PVDVc2, et si le stock de vaccin est suffisant. Cependant, l'approvisionnement en mOPV2 restera disponible pour les pays jusqu'au moment où le nVPO2 sera pré-qualifié et pleinement homologué.