



POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Comment
préparer
l'utilisation du
nVPO2 :
Aperçu des
exigences à
respecter
par les pays



Comment préparer l'utilisation du nVPO2 :

Aperçu des exigences à respecter par les pays

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) dispose d'un nouvel outil pour faire face au risque croissant de flambées dues à des poliovirus circulants de type 2 dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc2), qui peuvent apparaître lorsque la souche affaiblie du virus vaccinal circule au sein de populations sous-immunisées et, avec le temps, revenir génétiquement à une forme provoquant une paralysie.

Le **nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)** est une version modifiée du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 existant (VPOm2, également connu sous le nom de VPO2 Sabin). Les études ayant montré que le nVPO2 conférait une protection comparable au mVPO2 contre les poliovirus de type 2 tout en étant moins susceptible d'entraîner la formation de PVDVc2, le nVPO2 a reçu une recommandation d'utilisation dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence est une voie réglementaire qui peut être utilisée lors des urgences de santé publique de portée internationale, afin que les vaccins et les médicaments puissent être mis à disposition plus rapidement pour faire face aux urgences sanitaires. nVPO2 a reçu sa recommandation dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence en novembre 2020.¹

Après avoir examiné les données et les recherches disponibles sur le nVPO2, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a recommandé que le nVPO2 devienne le vaccin de choix pour la riposte aux flambées et événements de type 2 après une phase d'utilisation initiale.² Les données de cette phase initiale d'utilisation ont été recueillies auprès de quatre pays, plus de 70 millions de doses ayant été administrées de mars à août 2021. Le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS), chargé d'examiner activement les données d'innocuité du nVPO2 sur cette période, a affirmé que l'utilisation du nVPO2 ne pose pas de sérieux problèmes d'innocuité. Par conséquent, dans le cadre de son examen de la phase initiale, le SAGE a approuvé l'extension de l'utilisation du nVPO2 en octobre 2021.³

Des informations complémentaires concernant le nVPO2, comprenant les questions fréquemment posées, des déclarations de principe et des données scientifiques, sont disponibles en ligne à l'adresse suivante : www.polioeradication.org/

- ¹ Organisation mondiale de la Santé. Recommandation pour une autorisation d'utilisation d'urgence du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) soumise par PT BioFarma (Persero). Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/VPOn2recommandation_0.pdf). Pour plus d'informations sur le produit nVPO2, voir : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.
- ² Voir le résumé de la réunion du SAGE, octobre 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).
- ³ Voir les faits marquants de la réunion du SAGE, octobre 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11).

Comment satisfaire aux exigences de préparation à l'utilisation du nVPO2

Les pays qui souhaitent utiliser le nVPO2 dans le cadre d'une procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence doivent remplir des critères établis pour s'assurer qu'ils sont prêts à mettre en œuvre des activités spécifiques. Les pays exposés au risque de flambée épidémique de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 ou les pays qui cherchent à se prémunir contre un événement lié à la poliomyélite de type 2 sont encouragés à commencer leurs préparatifs dès à présent. (Voir « Quels pays doivent se préparer à l'utilisation du nVPO2 ? » à la page suivante).

Plusieurs activités de mise en œuvre des campagnes de vaccination par le nVPO2 sont les mêmes que celles requises pour mener une riposte classique aux flambées de poliomyélite ; toutefois, certaines d'entre elles, y compris la surveillance de la sécurité vaccinale, peuvent être nouvelles pour les programmes nationaux.

nVPO2 n'est disponible que dans le cadre d'un stock mondial détenu sous la supervision du Directeur général de l'OMS. Avant la mise en circulation du vaccin, il faut vérifier que les pays sont prêts à utiliser le nVPO2. Pour être certifié pour l'utilisation du nVPO2, un pays doit répondre à 16 exigences dans sept domaines :

- Coordination
- Approbations (réglementaires et prise de décision au niveau national)
- Chaîne du froid et gestion des vaccins
- Surveillance
- Innocuité
- Plaidoyer, communication et mobilisation sociale
- Laboratoires

Pour consulter la liste détaillée des exigences, **ainsi que les documents d'orientation et les modèles pertinents**, veuillez consulter **l'annexe A**. Pour une consultation facile, chaque critère de préparation correspond à une catégorie et à un numéro. (par ex., A1, D3).

Les bureaux régionaux de l'OMS disposent de points focaux dédiés au nVPO2 pour assurer la liaison avec les pays. En outre, l'IMEP a créé un groupe de travail mondial sur le nVPO2. Pour coordonner les efforts et répondre aux questions complémentaires ; il est possible de le contacter

à l'adresse nOPV2@who.int.

Quels pays doivent se préparer à l'utilisation du nVPO2 ?

Étant donné que les épidémies surviennent souvent de manière assez inattendue et que la mise en œuvre des exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence prend du temps, tous les pays exposés à un risque d'épidémie de PVDVc2 sont encouragés à commencer à planifier la mise en œuvre du nVPO2 dès que possible.

Les pays considérés comme présentant un risque élevé de contracter le PVDVc2 sont les suivants :

- les pays ayant enregistré des détections de PVDV2 au cours des 6 derniers mois, par le biais de la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) ou de la surveillance environnementale ;
- les pays ayant fait l'objet d'une détection de PVDVc2 au cours des 6 à 12 derniers mois ;
- les pays frontaliers qui répondent aux critères ci-dessus.

Les autres pays des régions où des PVDVc2 ont été détectés, qui ne remplissent pas ces critères mais souhaiteraient être préparés à une éventuelle détection de PVDV2 et à une riposte ultérieure avec le nVPO2, sont encouragés à commencer les préparatifs afin d'éviter tout retard éventuel.

Obtenir la vérification pour l'utilisation du nVPO2

Les pays désireux d'utiliser le nVPO2 devront suivre la procédure prescrite, avec l'appui de leurs bureaux régionaux et leurs points focaux pour le nVPO2. Ce processus de vérification sera nécessaire pendant toute la période d'homologation en situation d'urgence du nVPO2, jusqu'à ce que le vaccin soit pleinement homologué et reçoive une préqualification, qui est prévue pour la fin de 2023.

Processus de vérification pour l'utilisation du nVPO2

1. **Préparer.** Les pays commencent à se préparer à l'utilisation du nVPO2 en examinant les conditions de préparation (voir l'**annexe A**) et en collaborant avec les partenaires de l'IMEP aux niveaux national et régional pour achever leurs plans de préparation et la documentation correspondante. Les exigences à respecter pour l'utilisation du nVPO2 peuvent être satisfaites dans n'importe quel ordre, en fonction des préférences des pays et du contexte du programme.
2. **Soumettre.** Une fois que les exigences sont satisfaites, la documentation du pays est transmise au point focal pour le nVPO2 au Bureau régional de l'OMS.
3. **Examen au niveau régional.** Les bureaux régionaux examinent les dossiers soumis par les pays et signalent les problèmes éventuels.
4. **Examen au niveau mondial.** Après examen au niveau régional, et pour la plupart des exigences, la documentation sera transmise pour examen au niveau mondial et sera revue par des experts au sein de l'IMEP, qui évalueront la demande pour s'assurer que chaque exigence de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence a été satisfaite.
5. **Remontée d'information.** Dès que l'IMEP aura confirmé qu'une exigence satisfaite a été remplie, un rapport actualisé sur l'état de préparation sera communiqué à l'équipe régionale pour diffusion ultérieure au programme national. Si une exigence n'a pas été satisfaite, un expert mondial en la matière renverra un rapport actualisé sur l'état de préparation, indiquant ce qui doit être fait pour satisfaire cette exigence et soulignant le soutien disponible.
6. **Vérification.** Une fois toutes les exigences satisfaites, l'équipe mondiale publiera un rapport de vérification, dont une copie sera envoyée au bureau régional et au secrétariat chargé de la libération des doses de nVPO2.

Une fois que les 16 exigences ont été remplies, l'utilisation du nVPO2 est vérifiée dans le pays. Cette vérification est valable pendant/durant toute la période de l'autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL : une fois qu'un pays reçoit la vérification, il peut demander le nVPO2 selon les besoins à l'avenir sans avoir à fournir à nouveau la documentation sur l'état de préparation.

Riposte aux flambées à l'aide du nVPO2

Après vérification de l'utilisation du nVPO2 dans un pays, le programme national peut riposter à une flambée de PVDV2c ou à un événement de poliomyélite en demandant du nVPO2 provenant du stock mondial. La mise en circulation du vaccin est faite sur approbation du Directeur général de l'OMS. Lors de l'examen de la demande d'un pays, toute spécification supplémentaire relative à la riposte à une flambée épidémique peut être établie (par exemple, l'âge cible), en fonction des stocks disponibles, de l'épidémiologie aux niveaux national et régional et d'autres considérations éventuelles liées au contexte spécifique de l'épidémie.⁴

Le suivi de la mise en œuvre des exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 décrites dans les documents de vérification de l'état de préparation des pays est essentiel pour s'assurer que les pays respectent les exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence de l'OMS.

Pour soutenir la mise en œuvre des activités liées au nVPO2 avant, pendant et après les campagnes, des listes de contrôle avant et après les campagnes récapitulant les principales activités sont disponibles, ⁵ en plus des recommandations fournies en annexe A.

⁴ Le formulaire de demande de vaccin (VRF) pour le nVPO2 est disponible sur le site Web de l'IMEP, sous « Vaccins et logistique », à l'adresse <https://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/qpei-tools-protocols-and-guidelines/>.

⁵ Liste de contrôle des activités avant la campagne d'administration du nVPO2 : Activités à réaliser avant le lancement de la riposte au nVPO2. (<https://bit.ly/liste-de-contrôle-avant-campagne-nVPO2>); nOPV2 post-Campaign checklist: Activités à réaliser après une riposte à l'aide du nVPO2. (<https://bit.ly/liste-de-contrôle-après-campagne-nVPO2>).

Annexe A : Exigences relatives à la vérification de l'état de préparation pour le nVPO2

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
Coordination	A1	Confirmation qu'un mécanisme/organe national de coordination a été créé et que des comités techniques ont été mis en place pour superviser les préparatifs pour le nVPO2 dans les domaines essentiels suivants : a) chaîne du froid, logistique et gestion des vaccins ; b) innocuité/causalité, c) plaidoyer, communication et mobilisation sociale, d) surveillance et e) laboratoire.	Vérification au niveau régional. Contactez votre bureau régional pour plus de détails.	Sans objet
Autorisations	B1	Documentation officielle (lettre, procès-verbal de réunion) confirmant la décision nationale de l'organisme national de vaccination concerné d'utiliser le nVPO2 pour la riposte aux flambées.	Confirmation par le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) (ou un autre organisme national de vaccination, de coordination de la lutte contre la poliomyélite ou le ministère de la Santé) comme suit : <i>Option 1</i> : Procès-verbal de la réunion portant : <ul style="list-style-type: none"> ○ La signature du président ○ La liste des participants ○ La date <i>Option 2</i> : Lettre officielle du GTCV ou du ministère de la Santé confirmant la décision de poursuivre l'utilisation du nVPO2	Sans objet

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
	B2	Documentation de l'autorité nationale de réglementation confirmant l'approbation de l'importation et de l'utilisation du nVPO2.	Lettre officielle/autorisation écrite de l'autorité nationale de réglementation autorisant l'importation et l'utilisation du vaccin dans le pays. En l'absence d'une autorité nationale de réglementation dans le pays, ces documents peuvent être fournis par le ministère de la Santé.	Sans objet
Chaîne du froid / Gestion des vaccins	C1	Mise à jour du plan logistique national pour inclure : a) l'inventaire des équipements de la chaîne du froid et l'analyse des lacunes, b) la mise à jour des outils de gestion des vaccins pour le nVPO2 (flacon de 50 doses), et c) les plans de gestion des vaccins, décrivant la gestion du suivi et de l'élimination des flacons.	<p>Élaboration d'un plan logistique national pour l'utilisation du nVPO2 qui aborde/inclut les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'inventaire actif de la chaîne du froid (datant de moins d'un an). • L'inventaire passif de la chaîne du froid (datant moins d'un an). • L'analyse des lacunes dans la capacité de la chaîne du froid, compte tenu des plans d'utilisation du nVPO2 et des vaccins destinés à la vaccination systématique et à d'autres campagnes de vaccination supplémentaires (par exemple, COVID-19, rougeole). • Plan destiné à combler d'éventuelles lacunes en matière de capacités. • Confirmation de la mise à jour des outils de gestion des vaccins pour l'utilisation du nVPO2 – soit au moyen de captures d'écran des outils utilisés pour les AVS, soit au moyen de copies des outils (si l'on utilise des outils Excel/sur support papier). • Plans pour la formation/le renforcement des capacités du personnel chargé de la logistique de la chaîne du froid et du personnel de campagne sur la gestion des flacons de nVPO2. 	<p>Exigences en gestion de la chaîne du froid et des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</p> <p>Gestion, suivi, retrait et élimination du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral (VPOn2) (en flacons de 50 doses avec PCV de type 2) orientations techniques</p>

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
			<ul style="list-style-type: none"> Description des processus pour assurer le suivi des flacons et la redevabilité, ainsi que l'élimination d'après la campagne. 	
Surveillance	D1	Mise à jour des directives de surveillance nationale et des documents d'appui pour inclure : a) des plans pour la recherche active de cas dans les sites prioritaires ; b) des plans confirmant un examen de suivi de 60 jours pour tous les cas de paralysie flasque aiguë (PFA) associés au nVPO2 détectés dans les échantillons de selles ; et c) un plan de collecte de données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté autour des cas de PFA dû au PVDV2.	<p>Mise à jour des directives de surveillance du pays afin de refléter les exigences spécifiques au nVPO2 (document lui-même mis à jour ou ajout d'une annexe) et documents d'accompagnement comprenant des informations détaillées sur les activités post-campagne suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> La manière dont les recherches actives de cas seront effectuées dans tous les sites prioritaires de chaque zone géographique où le nVPO2 a été utilisé, dans les 6 semaines suivant l'utilisation de ce vaccin dans la zone. La manière dont le suivi de 60 jours sera effectué pour tous les cas de PFA avec détection du nVPO2 dans les selles. La manière dont seront collectées les données sur la couverture vaccinale des membres de la communauté appariés par l'âge et choisis au hasard autour des cas de VDPV2. 	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2
	D2	Démonstration que le CIF a été adapté (si nécessaire) et qu'il enregistre les doses de polio de routine et des AVS en présentant 3 CIF remplis.	<p>Au moins trois CIF remplis doivent être soumis avec les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Doses de VPO administrées en routine et lors des AVS Date de la dernière dose de VPI/VPO reçue (AVS) : 	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
	D3	Une liste de contrôle de la capacité de diagnostic du trouble d'immunodéficience primaire (TIP) a été complétée.	Une liste de contrôle de la capacité de diagnostic du TIP complétée est soumise. REMARQUE : il n'est pas nécessaire de disposer d'une capacité de diagnostic du TIP dans le pays pour l'utilisation du nVPO2 ; mais là où elle existe, des données seront recueillies.	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2
Innocuité	F1	Confirmation des activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2, à savoir : a) un protocole de recherche active des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIIP) pour le nVPO2 ; et b) un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé avec les formulaires clés.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocole de recherche active des EIIIP • Manuel de surveillance des MAPI ou guide abrégé (si vous soumettez également le formulaire de déclaration des MAPI et le formulaire d'enquête sur les MAPI). 	Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2 Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIIP) lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)
	F2	Élaboration d'un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de la sécurité du nVPO2, qui comprend des plans pour la mise en œuvre de la surveillance des	<ul style="list-style-type: none"> • Plan opérationnel pour la mise en œuvre des activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2. • Éléments clés du plan d'intervention en cas de manifestation liée au vaccin. 	Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
		MAPI et des EIIP, ainsi que des plans pour la gestion d'un événement lié au vaccin (ELV) et la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.	<ul style="list-style-type: none"> Processus et calendrier de partage des données (pour le partage des données à l'échelle mondiale et avec d'autres pays). 	contexte de l'utilisation du nVPO2
	F3	Réalisations ou prévisions des formations majeures en matière de sécurité liées au nVPO2.	<p>Un modèle de rapport sur les formations rempli, qui fait état des formations déjà réalisées et décrit celles qui sont prévues.</p> <p>REMARQUE : Les formations du Comité d'évaluation de la causalité figurent au point F4.</p>	Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2
	F4	Orientations et moyens fournis au Comité d'évaluation de la causalité pour effectuer des évaluations de la causalité MAPI/EIIP, comme le démontrent a) les termes de référence (TDR) ainsi que la liste des membres (avec indication de leur spécialité), b) les plans de formation et c) le cas échéant, les comptes rendus des réunions précédentes.	<p>Les documents officiels qui reconnaissent le travail du Comité d'évaluation de la causalité doivent être soumis, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> Termes de référence pour le Comité d'évaluation de la causalité. Liste des membres du comité d'experts et leur spécialité (si les spécialités ne figurent pas dans la liste officielle, veuillez ajouter un document séparé y relatif). Rapports de formation : informations détaillées sur les dates, les animateurs et le programme pour le Comité d'évaluation de la causalité, tant sur le recyclage général que sur les spécificités du nVPO2. Si le comité est déjà fonctionnel, le procès-verbal de la dernière réunion du comité d'experts devrait être inclus. Si le comité est nouvellement créé, des certificats attestant que tous les membres ont suivi les formations doivent être fournis avant le début de la campagne. 	Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
ACSM	G1	Finalisation de la stratégie de plaidoyer auprès des principales parties prenantes dans le pays (par exemple, les médecins, les chefs religieux et communautaires).	Stratégie de plaidoyer	Programme de plaidoyer pour la riposte aux flambées de PVDVc et l'introduction du nVPO2
	G2	Plan d'action du C4D comprenant : a) une communication et des messages sur le nVPO2 adaptés au contexte local ; b) les acteurs clés, notamment les travailleurs de première ligne, ont été formés ou les plans de formation sont définis de manière détaillée ; c) toutes les parties prenantes ont été recensées et les plans de sensibilisation ont été décrits ; d) des plans concrets ont été élaborés pour les plateformes numériques ; e) tous les messages, outils et produits nécessaires et f) la description de la manière dont le pays respectera les engagements spécifiques en matière de communication dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.	Plan C4D, y compris les éléments relevés.	Orientations sur la communication pour le développement de la riposte aux flambées de PVDVc2, notamment sur l'utilisation du nouveau VPO2 (nVPO2) Modèle pour la conception d'une stratégie comportementale Utilisation du nVPO2 le cadre de l'axe de communication sur la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence

Catégorie	Réf:	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
	G3	Élaboration d'un plan de communication de crise pour faire face à d'éventuelles manifestations liées aux vaccins et aux controverses publiques	Le plan de communication de crise doit également inclure : <ul style="list-style-type: none"> • une description détaillée du plan de communication numérique et de gestion des fausses informations et de la structure de mise en œuvre • des approches d'écoute sociale adaptées, des contenus pour répondre à la désinformation en ligne et hors ligne • un plan décrivant la manière dont la formation à la communication en situation de crise a été/sera dispensée 	Guide de communication de crise sur le nVPO2 Guide pratique de gestion de la désinformation sur les vaccins
Laboratoire	H1	Un plan a été élaboré pour préparer le laboratoire national à l'utilisation du nVPO2, notamment en mettant à jour les algorithmes d'isolement et en assurant un stockage/formation sur les kits de différenciation intra typique pour les cas de PFA et de SE, et en apportant des modifications au mécanisme de notification.	Vérification au niveau régional. Contactez votre bureau régional pour plus de détails.	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2
	H2	Les laboratoires concernés sont prêts à expédier les échantillons aux CDC ou au NIBSC en vue du séquençage complet du génome.	Vérification au niveau régional. Contactez votre bureau régional pour plus de détails.	Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2