

Dossier technique : nVPO2

Ce document résume les principales considérations opérationnelles relatives à l'utilisation du VPOn2 dans le cadre de la réponse aux flambées épidémiques. Il s'agit d'une référence rapide pour les responsables du Programme élargi de Vaccination (PEV), les points focaux de la vaccination et le personnel de terrain. Les supports et les ressources supplémentaires figurent à l'adresse suivante : <http://polioeradication.org/nOPV2>

L'essentiel à retenir sur nVPO2

- Le nVOP2 est une version modifiée du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO2) existant (également connu sous le nom de vaccin poliovirus souche Sabin VPO de type 2, ou vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2) qui offre une protection comparable contre le poliovirus de type 2 tout en étant plus stable génétiquement.
- Les données recueillies à ce jour indiquent que le profil d'innocuité du vaccin est similaire à celui du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2. La stabilité génétique plus élevée de ce vaccin par rapport au vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 signifie qu'il y a moins de risque que le nVPO2 revienne à une forme susceptible de provoquer la paralysie dans les zones à faible couverture vaccinale. Sur la base d'un examen de l'innocuité et des données préliminaires sur la stabilité génétique issues de campagnes initiales menées au Nigéria, au Libéria, au Bénin et au Congo, le Groupe scientifique consultatif d'experts (SAGE) a entérinéⁱ, le passage à la phase suivante de déploiement du vaccin.
- Compte tenu de l'urgence pour les autorités de santé publique de faire face au poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) dans les pays touchés par la poliomyélite, le vaccin est mis à disposition par le biais de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) de l'OMS depuis 2020.ⁱⁱ
- Le nVPO2 est un poliovirus vivant de type 2 et peut actuellement être utilisé, hors du champ d'application des dispositions relatives au confinement figurant dans le GAP III, à des fins de production, de tests de contrôle de la qualité, d'essais cliniques, de constitution de stocks et de réponse aux flambées épidémiques. Il s'agit d'une mesure provisoire (du Groupe consultatif sur le confinement) fondée sur les résultats initiaux des essais cliniques, et les recommandations peuvent évoluer à mesure que de nouvelles informations sont disponibles.ⁱⁱⁱ
- Pour utiliser le nVPO2 dans le cadre d'une réponse à une flambée épidémique, les pays doivent remplir certaines conditions dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Ces exigences sont décrites en détail dans : [Comment préparer l'utilisation nVPO2 : aperçu des exigences à respecter par les pays.](#)

Quand utiliser le nVPO2

- Le nVPO2 **ne doit être utilisé qu'en riposte à une flambée épidémique de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2**. Il n'est pas prévu d'utiliser le nVPO2 dans la vaccination systématique, l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) et/ou du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) devant se poursuivre comme prévu.
- Le nVPO2 **peut être utilisé dans le cadre de campagnes intégrées** avec d'autres vaccins et des interventions non vaccinales (par exemple, la vitamine A).
- Un **intervalle de 4 semaines entre la campagne d'utilisation du nVPO2 et d'autres vaccins antipoliomyélitique oral (VPO)** dans la même zone est requis (*c'est-à-dire VPOb/VPOm2/VPOt*)

Population cible

Comme c'est le cas pour les campagnes actuelles de riposte aux flambées épidémiques, la population cible pour les activités de vaccination supplémentaire en nVPO2 sera généralement constituée d'enfants de moins de cinq ans. Cependant, un groupe d'âge élargi (jusqu'à 10 ou 15 ans, ou l'ensemble de la population selon le contexte local) doit être envisagé si la circulation du virus dans les groupes d'âge plus élevés est avérée.

Administration, présentation et conditionnement

- A l'instar du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2, une dose de **nVPO2 consiste en deux gouttes de vaccin, administrées par voie orale**.
- Le liquide est de couleur similaire à celui du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2, et le même type de compte-gouttes sera utilisé. Le vaccin peut avoir une couleur variant d'un jaune léger à un rouge clair en raison d'une légère variation du pH. Toutefois, cela n'a aucune incidence sur la qualité du vaccin.
- L'étiquetage et la conception de l'emballage sont **distincts** pour différencier le nVPO2 des autres vaccins antipoliomyélitiques oraux, même s'ils ne seront pas utilisés ensemble sur le terrain.
- Le nVPO2 est livré en **flacon de 50 doses** afin de faciliter la production rapide et efficace du vaccin. Les taux de perte continuent d'être évalués et la taille des flacons pourrait être modifiée à l'avenir.



Flacon de 50 doses de VPOn2. Photo : Bio Farma

Chaîne du froid et gestion des flacons

- Le nVPO2 doit être maintenu en permanence dans la chaîne du froid. Il doit être conservé dans un congélateur à **-20°C** aussi longtemps que possible, jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- L'étiquette du nVPO2 comporte une **pastille de contrôle du vaccin (PCV)**. Il est important de vérifier la PCV avant chaque usage et de jeter le flacon si la couleur du carré est identique ou plus foncée que le cercle qui l'entoure.
- Tout comme le vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2, le nVPO2 est soumis à des critères conformes aux dispositions spécifiques relatives au

confinement, notamment le suivi et l'inventaire de tous les flacons pleins, partiellement utilisés, et vides. Après la fin de l'intervention en riposte à une flambée épidémique, l'inventaire complet du matériel infectieux et potentiellement infectieux du nVPO2 doit être effectué.^{iv}

- **A l'instar des autres vaccins antipoliomyélitiques oraux, les porte-vaccins dotés d'accumulateur de froid congelés sont nécessaires pour transporter le vaccin des établissements de santé aux séances de vaccination de proximité où la réfrigération n'est pas disponible.**
- **L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) ne recommande pas la mise en œuvre d'une politique de flacons multidoses (MDVP) pour la riposte aux flambées épidémiques, y compris pour les campagnes nVPO2,** pour plusieurs raisons. Par exemple, la mise en œuvre de la MDVP réduit la précision des rapports, et bien qu'il soit important de prévenir le gaspillage des vaccins, il est impératif pour l'IMEP de maintenir un compte rendu précis pour un vaccin sous confinement tel que le nVPO2.^v

Suivi et évaluation

Outre le suivi standard après la campagne, des normes spéciales de suivi après le déploiement s'appliquent à l'utilisation du nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Pour s'assurer que les pays sont prêts à se conformer à ces normes, elles doivent être vérifiées avant l'usage du nVPO2. La liste complète de ces exigences en matière de vérification figure dans [Comment préparer l'utilisation nVPO2 : aperçu des exigences à respecter par les pays](#). Ce document contient également des liens vers des listes de contrôle avant et après les campagnes destinées à faciliter la mise en œuvre de ces exigences.

Sécurité, immunogénicité et effets secondaires

Les données des études cliniques menées à ce jour montrent que le nVPO2 est bien toléré par les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, sans indication d'une augmentation du risque général de sécurité par rapport au vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2. L'immunogénicité du nVPO2 s'est avérée non inférieure à celle du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 chez les nourrissons, ce qui signifie que le nVPO2 devrait être aussi efficace que le vaccin actuel pour prévenir la maladie paralytique. **L'examen des données d'innocuité des 65 millions de doses de nVPO2 utilisées pour la riposte aux flambées épidémiques par le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) indépendant a conclu que, sur la base des données disponibles, il n'y avait pas de signaux d'alarme ou de problèmes de sécurité évidents.**

Processus de mise en circulation du nVPO2

L'approvisionnement en vaccins nVPO2 sera assuré par l'IMEP selon un processus en deux phases :^{vi}

- **Vérification de l'état de préparation du pays**, évalué par une équipe de vérification de l'état de préparation de l'IMEP.
- **Mise en circulation du vaccin et établissement de toute spécification supplémentaire pour la riposte aux flambées épidémiques (par exemple, l'âge cible)** : Dirigé par le Groupe d'homologation (nRG) du nVPO2, ce groupe examine l'évaluation du risque spécifique à la flambée et donne son avis sur la mise en circulation du nVPO2 à partir du stock mondial, en tenant compte de facteurs tels que l'approvisionnement disponible, l'épidémiologie du poliovirus au niveau national et régional, et d'autres considérations potentielles liées au contexte spécifique de la flambée. La mise en circulation du vaccin se fait sur approbation du Directeur général de l'OMS.

i [Points saillants de la réunion du SAGE d'octobre 2021](#), 2021.

ii [Recommandation pour une autorisation d'utilisation d'urgence du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 \(nVPO2\)](#), 2020.

iii [Addendum au rapport de la téléconférence du Groupe consultatif sur le confinement \(CAG TC3\) sur Vaccin candidat nVPO2 et S19 – des souches poliovirus de type 2](#), 2018.

iv [Plan d'action mondial de l'OMS pour réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication spécifique du type de poliovirus sauvage et l'arrêt subséquent de l'utilisation du vaccin antipoliomyélique oral](#), 2014.

v [Gestion, suivi, retrait et élimination du nouveau VPO2 \(nVPO2\) \(en flacons de 50 doses avec PCV de type 2\) : Orientations techniques](#), 2021.

vi Pour de plus amples informations, voir : [Processus de vérification de l'état de préparation et de mise en circulation des doses du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 \(nVPO2\)](#), 2021.