

# Processus de vérification de l'état de préparation et de mise à disposition des doses du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)



Utilisation du nVPO2 dans le cadre de la Liste des utilisations d'urgence

*Version actualisée* Octobre 2021.

## Vérification de l'état de préparation

### Vue d'ensemble

Le lancement et l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) dans un pays sont conditionnés par la réalisation par ce pays, de toutes les exigences de préparation pour l'utilisation d'urgence de ce vaccin dans le cadre de la Liste des utilisations d'urgence (EUL) de l'OMS. La mise à disposition des doses du stock mondial ne se fera qu'après la confirmation que le pays a satisfait à toutes les exigences.

Pour être autorisés à utiliser le nVPO2, les pays devront satisfaire à une série de 17 exigences dans les domaines suivants : Coordination, approbations (réglementation et prise de décision nationale), gestion des vaccins/chaîne du froid, surveillance, sécurité, ACSM (plaidoyer, communication et mobilisation sociale) et laboratoire. Pour la liste détaillée des exigences de préparation au nOPV2, veuillez consulter l'annexe A où consulter le document : [Comment préparer l'utilisation du nVPO2 : Aperçu des exigences à respecter par les pays.](#)

La vérification de l'état de préparation au vaccin nVPO2 ne comprendra pas d'évaluation de la stratégie de campagne, du champ d'application, de la population cible, des questions opérationnelles ou des projets de calendrier ; ceux-ci seront examinés dans le cadre de la mise à disposition des doses du vaccin.

### Vérification de l'état de préparation

La vérification de l'état de préparation comporte deux étapes : 1) le suivi permanent des progrès de l'état de préparation, effectué par les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF et 2) la vérification de l'état de préparation, effectuée par l'équipe de vérification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP), avec le soutien des bureaux régionaux.

## 1) Suivi permanent des progrès de l'état de préparation - assuré par les bureaux régionaux

- Après avoir exprimé son intérêt pour la préparation à l'utilisation du nVPO2, le pays prend contact avec son point focal régional pour le nVPO2 et fait régulièrement le point sur les progrès accomplis.
- Le point focal régional et les experts régionaux en la matière fournissent des informations et des conseils au pays sur les projets de documents.
  - Une fois que le pays a rempli toutes les exigences dans un domaine (sécurité vaccinale, surveillance, etc.), le point focal régional examine le dossier pour s'assurer qu'il est complet, puis le transmet pour vérification au niveau mondial.
  - Les lacunes graves constatées seront traitées conjointement avec le pays avant de soumettre la documentation à l'instance mondiale.
- Le point focal régional peut demander à l'équipe mondiale de vérification de l'état de préparation d'examiner les projets de documents et d'y apporter sa contribution à tout moment.

## 2) Vérification de l'état de préparation - effectuée au niveau mondial

- Des experts mondiaux en la matière examinent les demandes.
- L'exigence est considérée comme remplie lorsque toutes les composantes d'une exigence de préparation donnée ont été satisfaites.
- Une fois qu'il a été confirmé que le pays a satisfait à toutes les exigences, celui-ci est déclaré prêt au nVPO2 et éligible au processus de mise à disposition des doses du vaccin.
- La vérification de l'état de préparation peut avoir lieu avant la planification d'une riposte par le vaccin nVPO2, ou parallèlement à la planification d'une riposte spécifique par ce vaccin.

### Calendrier d'évaluation de l'équipe mondiale de vérification de l'état de préparation

- **Jour 0**
  - Réception des documents de la région : le secrétariat de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 accuse réception des documents et les transmet aux membres concernés de l'équipe pour examen.
- **Pays prioritaires (ceux que les Régions ont identifiés comme prioritaires – c'est-à-dire ceux où sévissent des flambées épidémiques actives) :**
  - **Jour 0-2**
    - Les membres de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 disposent de deux jours ouvrables pour examiner les documents relevant de leur domaine d'expertise et s'assurer de la conformité de l'état de préparation. Selon leur domaine d'expertise, les membres de l'équipe doivent signaler toutes :
    - « **lacunes critiques** » (c'est-à-dire que la vérification doit être suspendue jusqu'à ce que ces lacunes soient comblées)

- « **questions à traiter** » (des domaines de préoccupation qui semblent néanmoins pouvoir être traités conjointement en temps opportun sans que la vérification ne soit interrompue).
  - Soumettre l'évaluation au secrétariat avant la fin de la deuxième journée.
  - **Jour 3**
    - Le secrétariat consolide les contributions, demande des éclaircissements aux membres de l'équipe de vérification de l'état de préparation, si nécessaire, et transmet les réactions à l'équipe régionale pour diffusion ultérieure.
- **Tous les autres pays :**
  - **Jour 0-4**
    - Les membres de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 disposent de quatre jours ouvrables pour examiner les documents relevant de leur domaine d'expertise et s'assurer de la conformité de l'état de préparation. Selon leur domaine d'expertise, les membres de l'équipe doivent signaler toutes :
      - « **lacunes critiques** » (c'est-à-dire que la vérification doit être suspendue jusqu'à ce que ces lacunes soient comblées)
      - « **questions à traiter** » (des domaines de préoccupation qui semblent néanmoins pouvoir être traités conjointement en temps opportun sans que la vérification ne soit interrompue).
    - Soumettre l'évaluation au secrétariat avant la fin de la quatrième journée.
  - **Jour 5**
    - Le secrétariat consolide les contributions, demande des éclaircissements aux membres de l'équipe de vérification de l'état de préparation, si nécessaire, et transmet les réactions à l'équipe régionale pour diffusion ultérieure.
- **A la fin de la période de référence**
  - Le secrétariat de l'équipe de vérification de l'état de préparation à l'utilisation du nVPO2 adresse un rapport actualisé sur l'état de préparation simultanément au pays concerné et au Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques (ORPG).
  - Le rapport sur l'état de préparation indique toutes les questions qui doivent être réglées avant l'utilisation du nVPO2 et les moyens disponibles pour y parvenir.
  - En cas d'identification de lacunes graves constatées, les équipes au niveau mondial ou régional peuvent solliciter une rencontre avec le pays pour s'accorder sur les prochaines étapes. Le pays peut également solliciter une rencontre s'il a des préoccupations concernant la liste de contrôle de l'état de préparation.

## Conseils de présentation

- **PRÉPARATION.**
  - Des documents d'orientation technique sont disponibles pour aider les pays à rassembler la documentation nécessaire pour réaliser la vérification. Veuillez consulter l'annexe A pour en savoir plus.
  - Les pays sont invités à s'adresser directement aux points focaux régionaux du nVPO2 et aux points focaux techniques pour obtenir un appui et des orientations. Pour toute autre question, écrivez à l'adresse [nOPV2@who.int](mailto:nOPV2@who.int).
- **CONTRÔLE.**
  - Avant de transmettre le dossier pour vérification, veuillez le CONTRÔLER pour voir s'il remplit tous les critères et assurez-vous qu'il a été EXAMINÉ par les partenaires concernés dans le pays. La précipitation dans la présentation de dossiers incomplets entraîne systématiquement des retards dans la vérification.
- **FORMAT DE PRÉSENTATION**
  - **VEUILLEZ NOMMER VOTRE DOCUMENT SELON LE FORMAT CONVENTIONNEL SUIVANT**
    - **Commencez par le code de référence de l'exigence** (c'est-à-dire F2)
    - **Ajoutez ensuite le nom de votre pays** (c'est-à-dire F2\_Somalie)
    - **Donnez une description du document** (c'est-à-dire F2\_Somalia\_operational plan)
    - **Ajouter la date, pour le contrôle des versions** (i.e. F2\_Somalia\_operational plan\_14fév22)
  - **ESSAYEZ DE CONSOLIDER.** Veuillez, autant que possible, présenter un seul document consolidé par indicateur.
    - **Lorsque plusieurs composantes d'une exigence ne peuvent pas être soumises conjointement**, veuillez les nommer conformément au tableau des exigences (annexe A), c'est-à-dire que les outils de gestion des vaccins seraient *C1b\_Tajikistan\_updated vaccine management tools\_1mar22* et les plans de gestion des vaccins seraient *C1c\_Tajikistan\_vaccine management plans\_9mar22*
  - **TYPE DE FICHIER.** Les documents doivent être soumis dans un format permettant d'ajouter des commentaires dans le document (c'est-à-dire word, excel et, si nécessaire), PDF).
- **ENVOI.**
  - Les pays soumettent les documents à leur équipe régionale du nVPO2 qui, après les avoir examinés, les transmet son tour à l'équipe globale de vérification de l'état de préparation.
- **QUESTIONS**
  - Les questions peuvent être envoyées à l'adresse à [nOPV2@who.int](mailto:nOPV2@who.int).

## Composition de l'équipe globale de vérification de l'état de préparation

La vérification de l'état de préparation est effectuée par une équipe de vérification de l'état de préparation (RVT), mise en place dans le cadre de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio (IMEP) pour superviser ce processus. L'équipe de vérification de l'état de préparation sera composée des membres suivants dont chacun examinera les éléments de préparation relevant de son domaine de compétence.

- Groupe de travail sur le nVPO2 – qui présidera l'équipe de vérification de l'état de préparation et assurera les liens entre les différents domaines de travail
- Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques (ORPG)
- Équipe spéciale de surveillance (STT)
- Experts en matière de sécurité vaccinale
- Représentants du Groupe Global Communications
- Secrétariat spécialisé

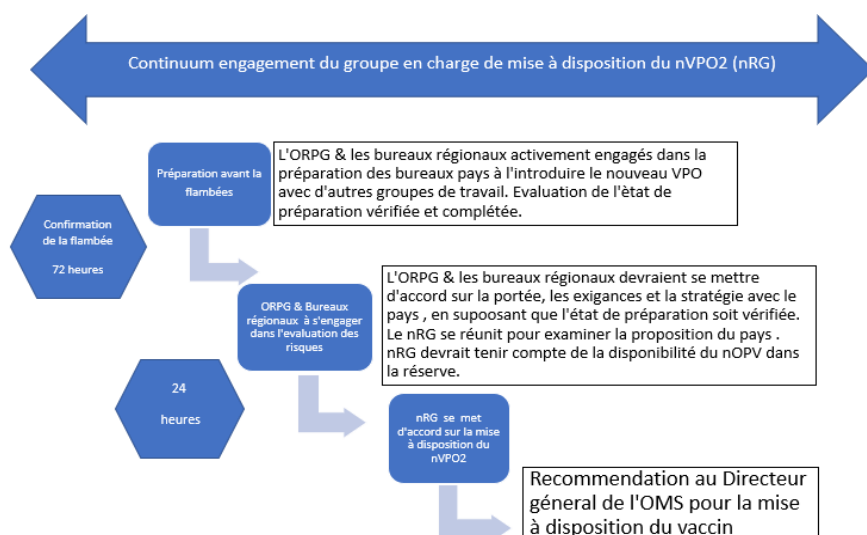
## Processus de mise à disposition du nVPO2

### Introduction/contexte

Le présent document décrit le processus mise à disposition du nVPO2 et prend en considération les exigences particulières qui doivent être satisfaites dans le cadre d'une recommandation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL (Liste des utilisations d'urgence). Le document repose sur l'hypothèse qu'un pays a déjà rempli les 17 conditions requises pour la vérification de l'état de préparation (voir annexe A). Il est adapté au document de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) intitulé Procédures opérationnelles standardisées : riposte à un évènement ou à une flambée de poliomyélite.

La mise à disposition du nVPO2 à partir du stock mondial est soumise à l'approbation du Directeur général de l'OMS. Toute demande d'utilisation du nVPO2 en réponse à l'isolement du VDPV2 sera examinée et validée par le groupe en charge de la mise à disposition de ce vaccin (nRG). Il s'agit d'un groupe d'experts chargé d'examiner les propositions des pays et de conseiller le Directeur général de l'OMS sur la mise à disposition des vaccins. Le groupe se compose principalement de membres du Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques de l'IMEP, ainsi que de membres des bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF. Un spécialiste de laboratoire peut également participer aux discussions sur la décision, en vue de fournir une analyse supplémentaire du risque qui servira de base à la décision finale. Comme le montre la figure 1, le groupe chargé de la mise à disposition du vaccin participera activement, avec les pays, à toutes les phases de la riposte aux épidémies, en étroite collaboration avec les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF.

Figure 1. Cycle de participation du groupe de mise à disposition du nVPO2 (nRG)



Source : OMS 2021

Le Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques et les bureaux régionaux continueront à s'engager activement dans la préparation des pays à l'utilisation éventuelle du nVPO2, en tenant compte des réalités contextuelles sur le terrain. Le Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques et le point focal régional concerné sauront apprécier la qualité de l'état de préparation d'un pays donné. Cette information constituera un élément particulièrement important jusqu'à la licence et la pré-qualification du nVPO2.

## Étape 1 : Après confirmation d'une épidémie de PVDVc2 (jour 0)

L'équipe de pays entreprend l'élaboration d'une évaluation détaillée des risques avec le soutien de l'équipe régionale (y compris l'équipe d'intervention rapide, l'équipe d'appui à la gestion des incidents) et du Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques. Tous les bureaux régionaux (OMS et UNICEF) désigneront un point focal qui s'engagera activement à travailler avec l'équipe nationale pour finaliser l'évaluation des risques dans les 72 heures suivant la confirmation d'une épidémie et la soumettre à l'examen et à l'approbation. Ces bureaux resteront le point de contact et de collaboration pendant toute la durée du processus. Le Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques disposera d'une petite équipe pour participer à ce processus.

Alors que les étapes d'investigation en laboratoire et en épidémiologie correspondent en général aux processus normalisés de suivi de toute détection de poliovirus, l'évaluation du risque vise à caractériser la transmission du virus et les effets de sa propagation éventuelle. Elle évalue les facteurs essentiels qui influenceront le type et la portée de la riposte, et formule des recommandations pour des mesures appropriées. Pour le poliovirus de type 2, l'évaluation des risques porte spécifiquement sur la description du risque virologique et du risque contextuel de transmission ultérieure et du potentiel de propagation internationale. L'évaluation des risques porterait sur trois points essentiels : 1) la nature du virus (par exemple, PVS, Sabin ou VDPV). (2) la circulation du virus et 3) le risque de propagation. Le bureau régional/l'équipe d'intervention rapide/l'équipe d'appui à la gestion des incidents et le Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques travailleront avec l'équipe de pays pour l'évaluation des risques, y compris les informations sur les caractéristiques des cas, les zones drainées par les sites de collecte d'échantillons environnementaux, l'immunité de la

population contre le poliovirus de type 2, la sensibilité/la qualité de la surveillance, les mouvements de population, la capacité du programme à mettre en œuvre les AVS et toute autre information pertinente/spécifique (le secrétariat communiquera le modèle d'évaluation des risques aux programmes nationaux et régionaux, à titre d'orientation). L'évaluation des risques devrait présenter les options et les demandes de vaccins dans le cadre de l'activité proposée dans la riposte aux flambées.

Comme indiqué ci-dessus, ce processus suppose que le pays a pris la décision d'utiliser le nVPO2 et a déjà été déclaré prêt pour l'utilisation du nVPO2. Le rapport complet sur l'état de préparation dressé par l'équipe globale de vérification de l'état de préparation (RVT) est transmis en même temps que le rapport d'évaluation des risques par l'équipe de pays.

Après la décision de mise à disposition du nVPO2, l'équipe de pays sera invitée à soumettre un plan de riposte à l'épidémie décrivant la manière dont le pays mettra en œuvre des campagnes de qualité.

## Étape 2 : dans les 72 heures suivant la confirmation d'une flambée

Le Groupe en charge de la mise à disposition du nVPO2 devra :

1. Examiner l'évaluation des risques (évaluation des risques combinée entre le siège, le bureau régional et le bureau pays), qui devrait inclure le contexte du pays, les données génétiques et l'analyse des risques.
2. Dire si la situation justifie l'utilisation de nVPO2
3. Examiner la demande de vaccins formulée par le pays et évaluer la quantité de vaccins (nVPO2), si nécessaire
4. Veiller à ce que la réponse vaccinale proposée intervienne quatre semaines après toute autre campagne de lutte contre la poliomyélite dans la même zone
5. Conseiller le Directeur général de l'OMS sur la mise en circulation de vaccins nVPO2 à partir du stock mondial ou national pour les activités de vaccination supplémentaires (AVS).

Le Groupe en charge de la mise à disposition du nVPO2 conseillera l'équipe de pays sur les points ci-après :

- La portée des AVS du nVPO2 sur le plan géographique, le groupe d'âge cible et le nombre d'enfants à cibler, compris l'utilisation des données du Système d'information géographique (SIG) disponibles du programme, telles que GRID3, et
- La vaccination au nVPO2 en dehors des AVS dans des situations particulières lors de flambées actives, par exemple les possibilités d'accès dans des zones restées longtemps inaccessibles, la sensibilisation des populations spéciales (comme les populations enclavées, etc.) et la vaccination en transit, etc.

Dans les 48 heures suivant la soumission de l'évaluation des risques<sup>1</sup>, le Groupe en charge de la mise à disposition du nVPO2 examinera la demande de vaccin et le plan de riposte préparé par le pays demandeur. Par l'intermédiaire du directeur en charge de l'éradication de la poliomyélite à l'OMS, le Groupe portera la demande et sa recommandation à la connaissance du Directeur général de l'OMS.

<sup>1</sup> Le modèle d'évaluation des risques est disponible en ligne à l'adresse <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/0-Risk-assess-template-n> (consulté le 8 décembre 2020).

Le secrétariat se chargera de toutes les communications nécessaires tout au long du processus, comme indiqué ci-dessous.

Il incombe au Groupe en charge de la mise à disposition du vaccin 1) de dire si la situation justifie l'utilisation du vaccin et, si l'utilisation du vaccin est approuvée, 2) de décider de la portée géographique de la campagne de vaccination. La décision concernant la portée des campagnes et la mise à disposition des vaccins du stock est prise à la **majorité** des membres. Si ces derniers ne parviennent pas à se mettre d'accord, le secrétariat soumet immédiatement la question au comité stratégique de l'IMEP, par l'intermédiaire de sa cellule de gestion, pour décision finale.

Le Directeur général se prononcera dans les 24 heures suivant la réception de la demande sur l'opportunité de libérer le vaccin du stock mondial. Il autorise la mise à disposition du vaccin nOPV2 pour la première AVS et les suivantes. Cela peut se faire en une seule demande ou en plusieurs, si nécessaire.

## Secrétariat

Le secrétariat du VPO2 assure la coordination et le soutien du Groupe en charge de la mise à disposition du vaccin. Il est abrité par le Siège de l'OMS et dirigé par un responsable désigné du Programme d'éradication de la poliomyélite.

## Suivi des vaccins

L'IMEP étant chargée de la planification et de la gestion du stock mondial du nVPO2 et de conseiller le DG de l'OMS sur la mise à disposition de ce vaccin aux pays, le groupe chargé de l'approvisionnement en vaccins (VSG) travaillera en étroite collaboration avec le groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques pour veiller à ce que les plans de distribution des vaccins soient conformes à l'approvisionnement mondial, et pour identifier et traiter les risques associés à l'approvisionnement en nVPO2 afin de répondre aux flambées épidémiques de PVDC2.

Le groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques travaillera avec le point focal pour le stock mondial de l'OMS et la Division des approvisionnements de l'UNICEF pour élaborer des plans de distribution des vaccins et en rendre compte chaque semaine. Le point focal pour le stock mondial de l'OMS et la division des approvisionnements de l'UNICEF aideront le groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques à suivre les décisions du bureau régional du Groupe, du Directeur général de l'OMS et la distribution des vaccins dans chaque pays.

Le bureau de pays de l'UNICEF devra faire rapport au secrétariat sur les stocks de nVPO2 dans le pays deux semaines après la fin de chaque AVS, lorsqu'aucune activité de vaccination supplémentaire n'est prévue. L'utilisation du nVPO2 dans le pays suivra les directives stipulées dans le document nouveau VPO2 (nVPO2) : [Gestion, suivi, retrait et élimination \(en flacons de 50 doses avec PCV de type 2\) : Orientations techniques](#) :



## 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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Option 1</i> : Procès-verbal de la réunion portant : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La signature du président</li> <li>○ La liste des participants</li> <li>○ La date</li> </ul> </li> <li>• <i>Option 2</i> : Lettre officielle du GTCV ou du ministère de la Santé confirmant la décision de poursuivre l'utilisation du nVPO2.</li> </ul>	Sans objet
	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

Catégorie	Réf.	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
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"> <li>• L'inventaire actif de la chaîne du froid (datant de moins d'un an)</li> <li>• L'inventaire passif de la chaîne du froid (datant moins d'un an)</li> <li>• 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).</li> <li>• Plan destiné à combler d'éventuelles lacunes en matière de capacités.</li> <li>• 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)</li> <li>• 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.</li> <li>• Description des processus pour assurer le suivi des flacons et la redevabilité, ainsi que l'élimination d'après la campagne.</li> </ul>	<p><a href="#">Exigences en gestion de la chaîne du froid et des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a></p> <p><a href="#">Gestion, suivi, retrait et élimination du nouveau vaccin antipoliomyélique oral (VPOn2) (en flacons de 50 doses avec PCV de type 2) orientations techniques</a></p>
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• La manière dont le suivi de 60 jours sera effectué pour tous les cas de PFA avec détection du nVPO2 dans les selles.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<p><a href="#">Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a></p>

Catégorie	Réf.	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
	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.	Au moins trois CIF remplis doivent être soumis avec les mentions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>Doses de VPO administrées en routine et lors des AVS</li> <li>Date de la dernière dose de VPI/VPO reçue (AVS).</li> </ul>	<a href="#">Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>
	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.'	<a href="#">Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>
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 (EIIP) 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"> <li>Protocole de recherche active des EIIP</li> <li>Manuel de surveillance des MAPI ou guide abrégé (si vous soumettez le guide abrégé, soumettez également le formulaire de déclaration des MAPI et le formulaire d'enquête sur les MAPI).</li> </ul>	<a href="#">Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>  <a href="#">Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2)</a>
	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 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"> <li>Plan opérationnel pour la mise en œuvre des activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2.</li> <li>Éléments clés du plan d'intervention en cas de manifestation liée au vaccin.</li> <li>Processus et calendrier de partage des données (pour le partage des données à l'échelle mondiale et avec d'autres pays).</li> </ul>	<a href="#">Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>
	F3	Réalisations ou prévisions des formations majeures en matière de sécurité liées au nVPO2.	Un modèle de rapport sur les formations rempli, qui fait état des formations déjà réalisées et décrit celles qui sont prévues. REMARQUE : Les formations du Comité d'évaluation de la causalité figurent au point F4.	<a href="#">Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>

Catégorie	Réf.	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
	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"> <li>• Termes de référence pour le Comité d'évaluation de la causalité.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<a href="#">Exigences en matière d'innocuité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>
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	<a href="#">Programme de plaidoyer pour la riposte aux flambées de PVDVc et l'introduction du nVPO2</a>
	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 ;	Plan C4D, y compris les éléments relevés.	<a href="#">Orientations sur la communication pour le développement de la riposte aux flambées de PVDVc2, notamment sur l'utilisation du nouveau VPO2 (nVPO2)</a>

Catégorie	Réf.	Exigence	Éléments à soumettre	Orientation et modèle disponibles
		<p>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</p> <p>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.</p>		<p><a href="#">Modèle pour la conception d'une stratégie comportementale</a></p> <p><a href="#">Utilisation du nVPO2 le cadre de l'axe de communication sur la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence</a></p>
	G3	Élaboration d'un plan de communication de crise pour faire face à d'éventuelles manifestations liées aux vaccins et aux controverses publiques.	<p>Le plan de communication de crise doit également inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une description détaillée du plan de communication numérique et de gestion des fausses informations et de la structure de mise en œuvre</li> <li>• 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.</li> </ul>	<p><a href="#">Guide de communication de crise sur le nVPO2</a></p> <p><a href="#">Guide pratique de gestion de la désinformation sur les vaccins</a></p>
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 intratypique 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.	<a href="#">Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>
	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.	<a href="#">Exigences en matière de surveillance de la poliomyélite sur le terrain et en laboratoire dans le contexte de l'utilisation du nVPO2</a>