



**Guide de surveillance des événements
indésirables d'intérêt particulier (EIIP)
lors de l'utilisation du nouveau vaccin
antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)**

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
ACRONYMES ET SIGLES.....	2
1. INTRODUCTION	3
a. Contexte du nVPO2	3
b. Surveillance de la PFA, des EIIP et des MAPI dans le contexte de l'introduction du nVPO2 – Concepts clés	3
c. Public cible	6
d. Objectifs	6
2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT PARTICULIER.....	6
a. Liste des affections pour la surveillance des EIIP	6
b. Définitions de cas pour les EIIP.....	7
3. FORMULAIRES ET OUTILS DE SURVEILLANCE.....	8
4. SURVEILLANCE DE L'INNOCUITÉ DU VACCIN.....	8
5. FLUX DE DONNÉES.....	12
6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	13
7. FORMATION	15
8. CONFIDENTIALITÉ.....	16
9. LIMITATIONS.....	16
10. ANNEXES	17
Annexe 1 : exemple d'accord d'échange de données électroniques	17
Annexe 2 : formulaire de notification EIIP nVPO2	21
Annexe 3 : formulaire de liste de cas EIIP du nVPO2.....	24
Annexe 4 : formulaire de constatation de cas EIIP du nVPO2	26
Annexe 5 : exemples de formulaires d'abstraction de données.....	27
Formulaire d'abstraction de données sur l'anaphylaxie.....	27
Formulaire d'abstraction de données sur la méningite aseptique.....	33
Formulaire d'abstraction de données sur les décès inexplicables (y compris le SMSN)	36
Annexe 6 : définitions de cas simplifiées	39

ACRONYMES ET SIGLES

ANR	Autorité nationale de réglementation
AS	Agent de surveillance
BP	Bureau pays
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (États-Unis)
EIIP	Événement indésirable d'intérêt particulier
ELV	Événement lié aux vaccins
EMAD	Encéphalomyélite aiguë disséminée
ERC	Comité d'experts
EUL	Autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL (OMS)
GACVS	Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (GPEI en anglais)
MAPI	Manifestation postvaccinale indésirable
NITAG	Groupe consultatif technique national sur la vaccination
nVPO2	Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPD	Service de consultation externe
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPAV	Poliomyélite paralytique associée au vaccin
PVDV	Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination
SGB	Syndrome de Guillain-Barré
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
VPOm2	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2

1. INTRODUCTION

a. Contexte du nVPO2

Les flambées de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) se produisent, dans de rares cas, lorsque la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) subit des mutations génétiques susceptibles de provoquer une paralysie. C'est le cas notamment lorsque la souche de VPO circule dans des populations sous-immunisées pendant une longue période, le VPO de type 2 présentant le plus de risque.

Un nouvel outil élaboré pour l'éradication de la poliomyélite est le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), une modification du VPO de type 2 existant, dont il a été démontré qu'il offre une protection comparable contre le poliovirus, tout en étant moins susceptible d'entraîner des flambées de PVDVc. À ce jour, l'innocuité du nVPO2 a été évaluée dans le cadre d'essais cliniques de phase 1 et de phase 2. Il a été bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, sans aucune indication d'augmentation du risque général pour la sécurité d'utilisation, par rapport au vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2). Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) a examiné les données d'utilisation initiale pour plus de 70 millions de doses dans quatre pays et a conclu à l'absence de préoccupations graves liées à l'innocuité.

Pour les ripostes aux flambées, le nVPO2 est mis à disposition dans le cadre du protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) ; ce dernier garantit une analyse rigoureuse des données d'efficacité et d'innocuité en vue de répondre aux urgences de santé publique de portée internationale, telles que la poliomyélite. Les pays désireux d'utiliser le nVPO2 dans ce cadre pourront l'introduire conformément aux critères établis, lesquels incluent des processus de surveillance de l'innocuité facilitant l'identification rapide et la réponse aux signaux relatifs à la sécurité du vaccin, au cas où ils surviennent. Cette surveillance sera particulièrement importante dans les deux premières années suivant l'introduction du nVPO2 au titre du protocole EUL.

Le présent *Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) lors de l'utilisation du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2)* décrit un modèle qui peut être utilisé pour mettre en œuvre la surveillance active des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP), en tirant parti des ressources existantes et des processus déjà établis pour la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA).

b. Surveillance de la PFA, des EIIP et des MAPI dans le contexte de l'introduction du nVPO2 – Concepts clés

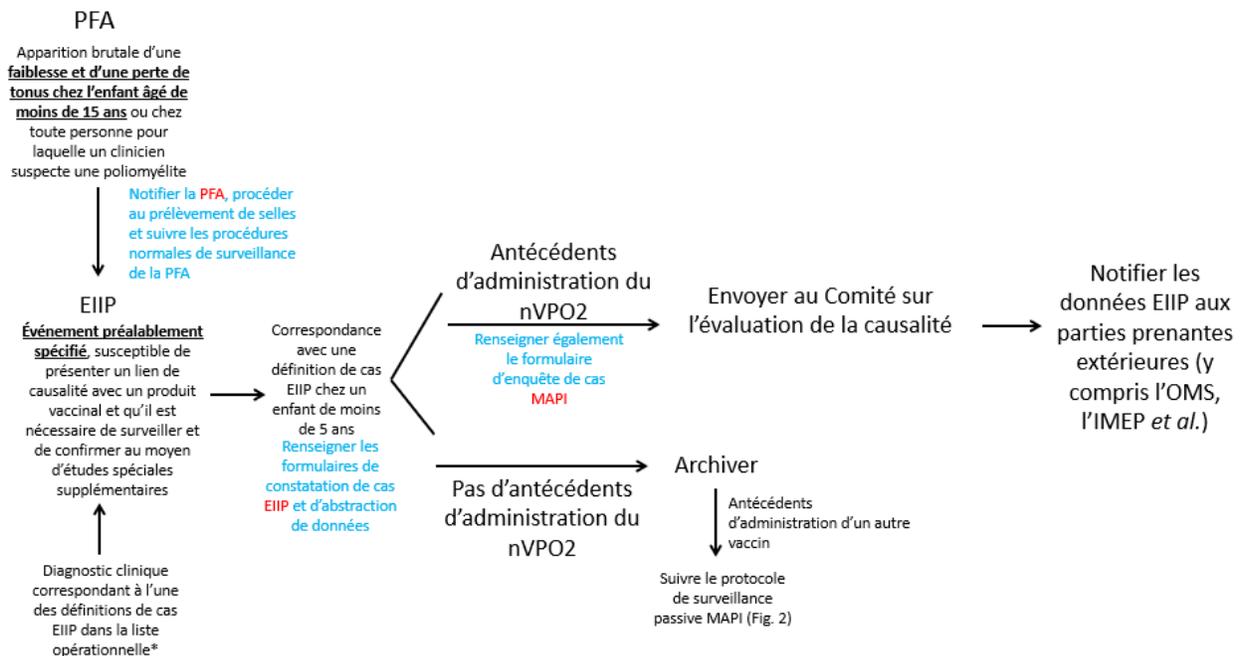
PFA : la paralysie flasque aiguë (PFA) se manifeste par l'apparition brutale d'une faiblesse et d'une perte de tonus chez l'enfant âgé de moins de 15 ans ou chez toute personne pour laquelle un clinicien suspecte une poliomyélite. La surveillance, la détection et l'investigation des cas de PFA constituent la référence en matière de surveillance de la maladie. Les cas de PFA sont signalés aux agents de surveillance, au niveau du gouvernement local, par le personnel de l'établissement de santé ou un réseau de membres formés de la communauté. Les agents de surveillance effectuent également un dépistage actif des cas dans les établissements de soins traditionnels et non traditionnels. Lorsqu'un cas de PFA est identifié, les agents de surveillance réalisent des investigations détaillées des cas, posent des questions sur les symptômes et le statut vaccinal et prélèvent des échantillons de selles pour l'analyse

en laboratoire. Les cas confirmés de poliomyélite sont généralement diagnostiqués par la voie de la détection du poliovirus dans les échantillons de selles provenant de cas de PFA. Il est également possible de diagnostiquer la maladie par l'identification du virus chez des contacts étroits asymptomatiques ou par l'évaluation d'un comité national d'experts.

EIIP : les événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) sont des événements préalablement spécifiés, susceptibles de présenter un lien de causalité avec un produit vaccinal (dans ce cas, le nVPO2) et qu'il est nécessaire de surveiller et de confirmer au moyen d'études spéciales supplémentaires. La collecte de ces informations a pour but d'identifier des événements préalablement spécifiés, selon un critère défini, et de déterminer si l'événement est associé à la vaccination nVPO2. Les EIIP sont généralement identifiés par l'intermédiaire d'un système de surveillance active sur les sites sentinelles ou par un agent de santé/un autre membre du personnel du système à partir du dossier médical électronique. La mise en correspondance des résultats cliniques et de laboratoire avec des définitions de cas de ces états pré-identifiés est très importante pour aboutir à une confirmation. Les EIIP incluent tous les événements, identifiés par la voie d'une surveillance active, qui correspondent à la définition du cas, quel que soit le statut vaccinal.

La surveillance de la PFA et des EIIP sont des processus actifs qui nécessitent l'implication et la participation du programme de vaccination des pays, ainsi que des institutions contribuant aux activités de surveillance. La Figure 1 présente les activités et processus relatifs à la surveillance de la PFA et des EIIP.

Fig. 1. Surveillance active de la PFA et des EIIP après la vaccination nVPO2

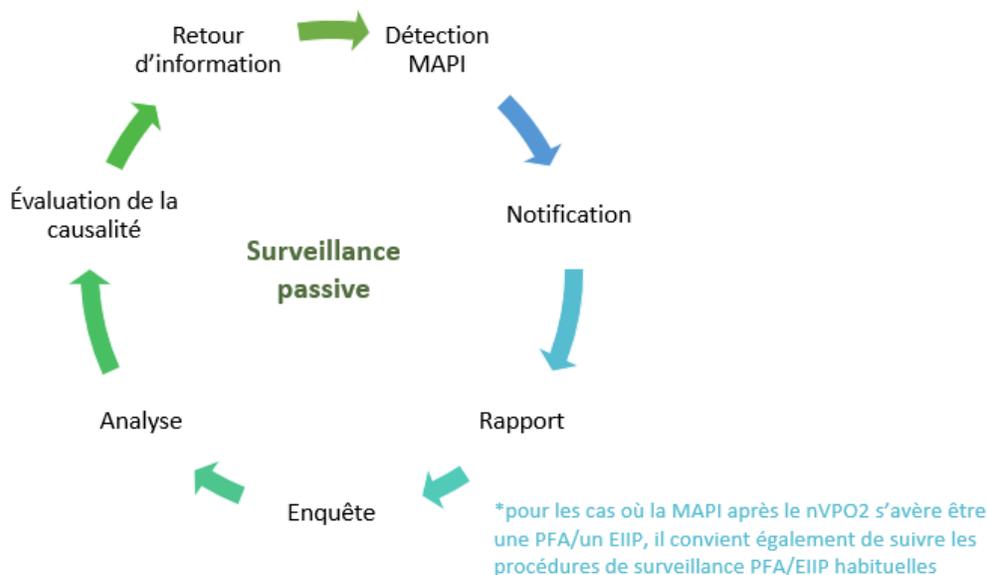


* Réactions anaphylactiques, méningite aseptique/encéphalite, encéphalomyélite aiguë disséminée, SGB/syndrome de Miller Fisher, myélite/myélite transverse, PFA, décès inexpliqués.

MAPI : les manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) incluent tout événement médical indésirable qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'un résultat de laboratoire anormal, d'un

symptôme ou d'une maladie. Les MAPI sont identifiées par la voie d'une surveillance passive systématique (notification spontanée) relative à tous les vaccins, y compris le nVPO2. Les systèmes de surveillance des MAPI suivent généralement un processus (identification du cas, notification, investigation et évaluation du lien de causalité) distinct du système de surveillance de la PFA (Fig. 2). Bien que les structures de notification puissent varier d'un pays à l'autre, ces systèmes impliquent généralement les autorités nationales de réglementation (ANR) et les programmes nationaux de vaccination. En outre, le Comité consultatif national pour la sécurité des vaccins ou le Comité d'analyse causale examine les données sur les MAPI graves pour déterminer la probabilité d'un lien de causalité entre l'événement et un vaccin ou la vaccination, sur la base des processus établis de l'OMS.¹

Fig. 2. Surveillance passive des MAPI* après le nVPO2 ou d'autres vaccins



Partout dans le pays, en cas de notification par un bénéficiaire/représentant à la suite d'une vaccination nVPO2 ou d'une autre vaccination

Lors de l'introduction de nouveaux vaccins tels que le nVPO2, la surveillance de l'innocuité après l'homologation est essentielle pour détecter les événements indésirables rares ou inattendus, car le vaccin est administré à un grand nombre de personnes au-delà de celles incluses dans les essais cliniques des phases 1 et 2. En période de crise de santé publique, comme lors de flambées de PVDVc, des processus améliorés de surveillance de l'innocuité des vaccins peuvent fournir, de manière efficace et efficiente, des données de haute qualité pour la prise de décisions en matière de santé publique, lorsque les données issues d'essais cliniques sont limitées. Dans le cadre de l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL, la surveillance active d'une liste ciblée d'événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) est un complément important aux systèmes existants de surveillance de la PFA et des MAPI, car elle peut aider à générer des signaux de sécurité pour des affections complexes susceptibles

¹ Les détails relatifs à la surveillance des MAPI et les approches correspondantes sont présentés dans le document *Manuel mondial pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables* (accessible en ligne à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206477>).

de justifier une investigation plus approfondie en temps opportun et ce, afin de garantir la confiance du public dans le programme de vaccination.

c. Public cible

Ce document est destiné à aider les pays et les régions utilisant le nVPO2 à mettre en œuvre une surveillance active des EIIP pour générer des données d'innocuité de haute qualité et ce, à des fins de prise de décision. Il est élaboré en faveur du personnel de santé publique (niveaux central, intermédiaire et périphérique) qui contribuera à la surveillance active des EIIP du nVPO2, y compris les agents de santé, les vaccinateurs, le personnel de surveillance et les décideurs en santé publique. Il est destiné à compléter d'autres activités de surveillance de l'innocuité, notamment la surveillance passive des MAPI et la surveillance de la PFA. Il convient que ce guide soit adapté aux contextes nationaux individuels pour tenir compte des rôles des différentes parties qui seront impliquées dans les efforts de surveillance de l'innocuité du nVPO2 ; entre autres, le programme élargi de vaccination (PEV) du pays, les ANR, le Bureau pays de l'OMS (BP OMS), le Comité consultatif sur la sécurité des vaccins ou le Comité d'analyse causale, le Comité d'experts (ERC), l'IMEP et Bio Farma, le titulaire de l'homologation du vaccin. Les données seront principalement générées pour être utilisées par les pays, mais elles bénéficieront également de la comparaison entre les pays. En normalisant les processus de collecte de données d'EIIP, le présent guide permettra de comparer les données entre les pays afin d'améliorer la détection des signaux de sécurité aux niveaux national, régional et mondial.

d. Objectifs

L'objectif de la surveillance active des EIIP est de détecter les événements indésirables complexes, graves et rares, qu'il est possible d'anticiper en fonction des informations actuellement disponibles sur les vaccins antipoliomyélitiques. L'objectif du présent guide est d'appuyer et de renforcer le processus d'exécution d'une surveillance active normalisée et de haute qualité des EIIP pendant l'utilisation du nVPO2, dans la riposte à une flambée de PVDVc.

* La surveillance active des EIIP aux fins de l'innocuité du nVPO2 est recommandée, mais non obligatoire pour les pays qui ne sont pas dotés de capacités techniques et de ressources humaines suffisantes pour mettre en œuvre le protocole actif pour les EIIP.

2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES D'INTÉRÊT PARTICULIER

a. Liste des affections pour la surveillance des EIIP

Les EIIP constituent un sous-ensemble des MAPI qui relèvent généralement de l'une des catégories suivantes :

1. Association avérée avec la vaccination en général (par exemple, anaphylaxie, PVDV, syndrome de Guillain-Barré).
2. Association avérée avec une plateforme vaccinale et/ou un adjuvant (par exemple, arthrite consécutive à un vaccin recombinant à vecteur du virus de la stomatite vésiculaire).
3. Préoccupation théorique fondée sur l'immunopathogénèse.
4. Préoccupation théorique liée à la réplication virale au cours d'une maladie de type sauvage.

5. Préoccupation théorique parce que l'EIIP a été démontré dans un modèle animal avec une ou plusieurs plateformes de candidats vaccins.

Il n'y a eu aucun signal de sécurité associé au nVPO2 jusqu'à présent, bien que les données soient limitées. Sur la base des données d'innocuité récapitulatives, une liste d'affections EIIP a été élaborée via une consultation avec l'OMS, les CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*, États-Unis) et d'autres partenaires de l'IMEP.

Les affections proposées dans le cadre d'une surveillance active incluent ce qui suit :

- réactions anaphylactiques ;
- méningite aseptique/encéphalite ;
- encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD) ;
- syndrome de Guillain-Barré (SGB)/syndrome de Miller Fisher ;
- myélite/myélite transverse ;
- PFA due au PVDVc ou PPPV ;
- décès inexplicables.

Les pays ont la possibilité d'ajouter des affections s'ils considèrent qu'un événement particulier mérite un examen plus approfondi.

Une approche harmonisée entre les pays aidera à améliorer la surveillance, en vue de détecter les signaux de sécurité, et permettra la comparabilité des résultats afin de guider la prise de décision mondiale et de documenter les leçons assimilées. La liste finale des affections pour la surveillance des EIIP dans un pays particulier devra impliquer la contribution des partenaires au niveau national.

b. Définitions de cas pour les EIIP

Deux types de définitions de cas sont présentés dans ce guide : (1) définitions de cas simplifiées (annexe 6) et (2) définitions de cas complètes de Brighton Collaboration (annexe 5).

Des définitions de cas simplifiées seront utilisées au niveau périphérique par les agents de santé de première ligne et le personnel (désigné) de surveillance des EIIP afin d'identifier et de notifier les EIIP. Ces définitions présentent un faible niveau de spécificité ; elles doivent être utilisables par les agents de santé pour identifier et signaler les EIIP. Elles ont été élaborées à partir de sources multiples, notamment des manuels médicaux, des définitions de surveillance des MAPI au niveau de l'OMS et des pays, des définitions de cas de PFA et des définitions de cas de Brighton Collaboration. Il est possible de les utiliser conjointement avec le *Formulaire de rapport d'EIIP* et le *Formulaire de liste de cas EIIP* (décrits dans la section suivante du présent document).

Pour aider à l'évaluation de la causalité, les définitions de cas de Brighton Collaboration seront utilisées conjointement avec les formulaires de constatation/validation des cas et d'abstraction des données, qui feront partie de l'investigation des cas (annexe 5). Il existe des définitions de cas de Brighton Collaboration pour : l'EMAD, l'anaphylaxie, la méningite aseptique, l'encéphalite, le syndrome de Guillain-Barré/syndrome de Miller Fisher, la myélite et le décès inexplicable.

3. FORMULAIRES ET OUTILS DE SURVEILLANCE

Quatre (4) formulaires permettent aux pays de collecter des données EIIP du nVPO2 : (1) un formulaire de rapport d’EIIP, (2) un formulaire de liste linéaire, (3) un formulaire de constatation/validation des cas et (4) un formulaire d’abstraction des données pour chaque affection EIIP. Le formulaire de rapport d’EIIP, le formulaire de constatation/validation des cas et le formulaire de liste linéaire sont des versions simplifiées ou modifiées des formulaires et des outils de l’OMS sur les MAPI, qui ont été adaptées aux fins de la surveillance des EIIP du nVPO2, y compris le formulaire de notification des MAPI et le formulaire investigation des MAPI.² Les formulaires d’abstraction des données propres aux affections EIIP sont des versions modifiées des formulaires d’abstraction des données EIIP utilisés pour d’autres efforts de surveillance des EIIP. Ces modèles de formulaire seront éventuellement adaptés pour être utilisés dans chaque pays effectuant la surveillance des EIIP du nVPO2.

Le **formulaire de rapport d’EIIP du nVPO2** comprend des informations sur le patient, le notificateur, l’évaluateur (personne qui a évalué l’EIIP), l’EIIP, l’établissement de santé et les vaccinations administrées (voir annexe 2). Il convient que ce formulaire soit renseigné par le personnel ayant identifié un cas d’EIIP, y compris les agents de santé de première ligne, les agents de surveillance de la PFA ou de la sécurité des vaccins, ou autres. Le **formulaire de liste linéaire EIIP du nVPO2** doit être renseigné par un agent de surveillance des EIIP afin de suivre les cas potentiels d’EIIP identifiés par la surveillance active (voir annexe 3). Il permet également au personnel des niveaux national et infranational de suivre les cas d’EIIP et d’identifier les grappes potentielles dans l’espace ou le temps, ou d’autres configurations. Le **formulaire de constatation/validation des cas d’EIIP du nVPO2** comprendra des informations cliniques obtenues par le personnel de surveillance à partir des dossiers médicaux et des entretiens avec les patients (voir annexe 4). Le formulaire permettra la vérification des cas d’EIIP. Les **formulaires d’abstraction des données** ont été élaborés pour chaque EIIP et doivent être utilisés par les agents de surveillance ou tout autre personnel désigné dans le cadre de l’investigation sur les cas d’EIIP et de l’évaluation de la causalité (voir annexe 5). Ces formulaires faciliteront l’abstraction des données des dossiers médicaux des patients et fourniront des informations permettant de classer les cas potentiels en fonction de la certitude diagnostique. Le cas échéant, un processus sera engagé pour harmoniser les formulaires EIIP du nVPO2 et les formulaires de surveillance de la PFA. Des formulaires et outils électroniques seront utilisés, si possible.

4. SURVEILLANCE DE L’INNOCUITÉ DU VACCIN

Une fois qu’un pays décide d’utiliser le nVPO2, plusieurs étapes peuvent être mises en œuvre pour s’assurer qu’il est prêt à mener la surveillance nécessaire de l’innocuité, comme décrit dans le document des exigences relatives à l’innocuité des vaccins dans le contexte de l’utilisation du vaccin nVPO2.³ La surveillance passive des MAPI et la surveillance active de la PFA devraient être déjà en cours avant l’utilisation du nVPO2 et continuer au-delà de la fin des campagnes de nVPO2, selon les méthodes spécifiques du pays. La surveillance passive systématique des MAPI sera particulièrement importante

² Organisation mondiale de la Santé. *Formulaire de notification des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI)*. Révision janvier 2016 (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/AEFI_reporting_form_FR_Jan2016.pdf). *Formulaire d’investigation sur les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI)* ([fiche-investigation-MAPI](#)).

³ Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite (IMEP) – *Exigences en matière d’innocuité des vaccins dans le contexte de l’utilisation du nVPO2*. Octobre 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-safety-guidance-FR.pdf>).

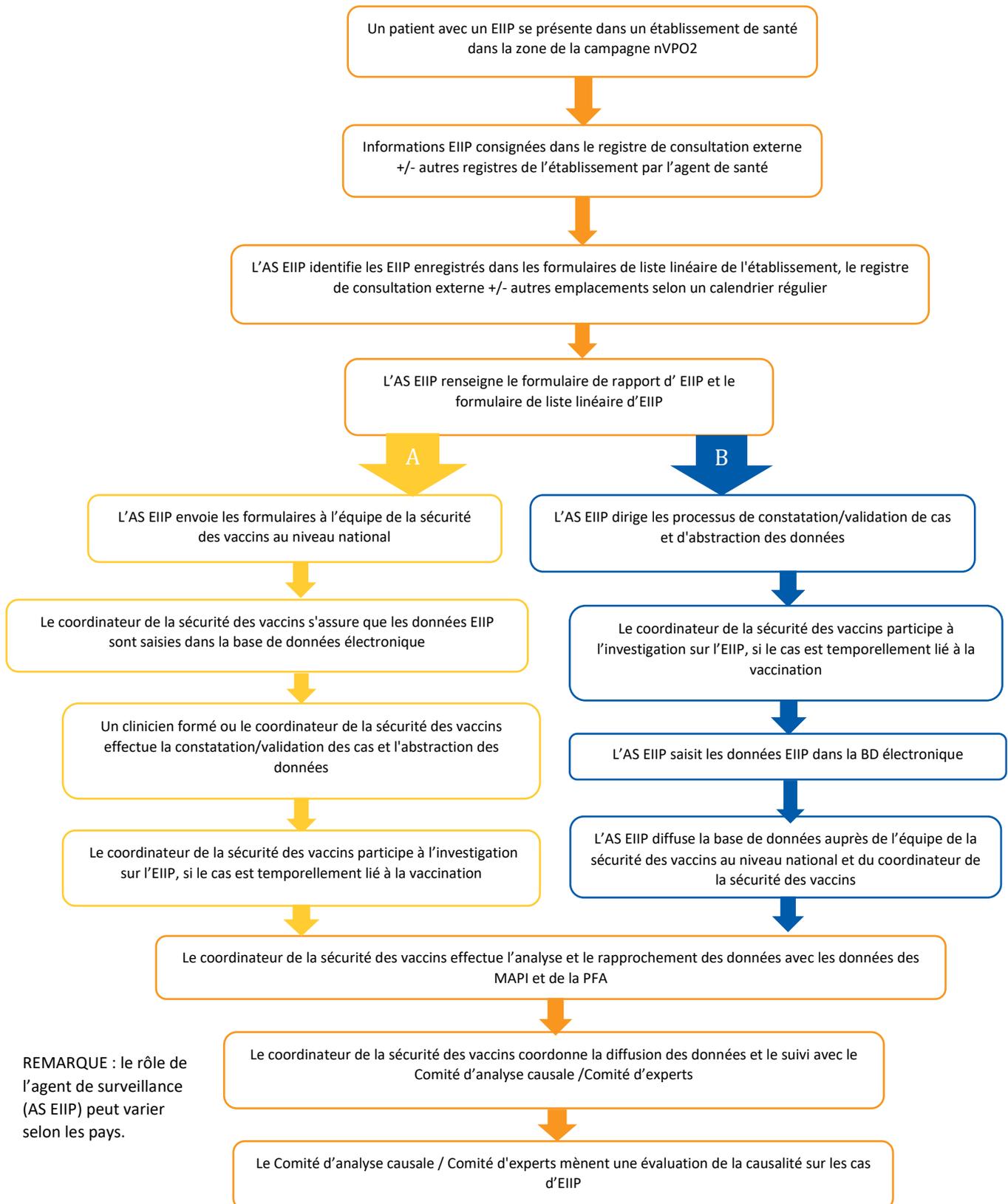
pour la détection des événements indésirables inattendus. Une surveillance active des EIIP devrait être entreprise pour identifier les EIIP sélectionnés dans les zones où le nVPO2 est administré. La surveillance active des EIIP permettra de détecter des événements indésirables plus complexes, susceptibles d'être anticipés en fonction des connaissances actuelles sur le poliovirus et le VPO. La surveillance active se poursuivra pendant six (6) semaines après chaque campagne de nVPO2. La surveillance se concentrera sur les enfants dans la tranche d'âge admissible pour le nVPO2, c'est-à-dire jusqu'à l'âge de cinq ans. Des évaluations intermédiaires et finales des données d'innocuité auront lieu dans chaque pays, et d'un pays à l'autre, utilisant le nVPO2 dans le cadre du protocole EUL. Il est à noter que le calendrier et les activités décrits ci-dessous peuvent faire l'objet de modifications en fonction des conditions sur le terrain, y compris les restrictions dues à la COVID-19.

Les activités nécessaires à la surveillance des EIIP comprennent l'identification des EIIP, la notification, la constatation/validation des cas et l'abstraction du dossier médical, l'investigation, l'analyse et l'évaluation. Tous les cas d'EIIP seront étudiés et la causalité évaluée en cas de lien temporel avec la vaccination.

Il convient que tous les pays utilisant le nVPO2 envisagent d'engager un coordinateur de la sécurité des vaccins au niveau national ou infranational ; le niveau dépendra de la portée des activités de vaccination supplémentaires (AVS). Ce coordinateur de la sécurité des vaccins collaborera avec le ministère de la Santé, l'OMS, les CDC et d'autres partenaires pour superviser et coordonner les activités de surveillance de l'innocuité du nVPO2. Étant donné que la surveillance active peut générer un plus grand nombre de rapports qui nécessiteront une attention particulière, la présence d'une personne désignée et responsable de la gestion et de la coordination des informations MAPI/EIIP sera essentielle au succès des activités.

Surveillance prospective des EIIP du nVPO2 : ce processus commence lorsqu'un patient avec un EIIP se présente dans un établissement de santé, dans la zone de campagne du nVPO2. Les informations sur l'affection, les signes et/ou les symptômes de l'EIIP seront consignés dans les registres de l'établissement par un agent de santé. Un agent de surveillance des EIIP (AS EIIP) ou une autre personne désignée visitera les établissements de santé sélectionnés pour identifier les EIIP consignés dans les registres des établissements, selon un calendrier régulier. L'AS EIIP notifiera ensuite l'événement à l'équipe de sécurité du niveau national, à l'aide d'un formulaire de rapport d'EIIP (annexe 2), et renseignera également un formulaire de liste de cas EIIP (annexe 3).

Fig. 3. Exemple de processus de surveillance active des EIIP



Selon le contexte du pays, l'un des scénarios suivants peut être le plus approprié :

- Exemple A : les AS EIIP ne sont responsables que de l'identification et de la notification des cas (Fig. 3, processus A). Dans ce scénario, les AS rempliront un formulaire de rapport d'EIIP (annexe 2) et un formulaire de liste linéaire d'EIIP (annexe 3) uniquement. La constatation/validation des cas (au moyen du formulaire de constatation/validation des cas ; annexe 4) et l'abstraction du dossier médical (au moyen de formulaires d'abstraction des données propres à une affection ; annexe 5) peuvent être réalisées par un clinicien formé (qui recevra une allocation pour l'activité) ou par le coordinateur national de la sécurité des vaccins. Le coordinateur de la sécurité des vaccins coordonnera ou sera responsable de la saisie des données (si des formulaires papier sont utilisés) et participera à l'investigation sur les cas (au sein d'une équipe d'investigation), si le cas est temporellement lié à la vaccination.
- Exemple B : les AS EIIP sont responsables de l'identification des cas, de la notification, de la constatation/validation des cas, de l'abstraction des données et de la saisie des données (Fig. 3, processus B). Dans ce scénario, les AS EIIP compléteront le formulaire de rapport d'EIIP (annexe 2), le formulaire de constatation/validation des cas EIIP (annexe 4), le formulaire de liste linéaire d'EIIP (annexe 3) et le(s) formulaire(s) d'abstraction des données propres à l'affection (annexe 5). Les AS EIIP saisiront les données pertinentes dans une base de données à diffuser auprès des parties prenantes concernées, au niveau national/infranational. Le coordinateur de la sécurité des vaccins participera à l'investigation des cas (au sein d'une équipe d'investigation), si le cas est temporellement lié à la vaccination.

Les étapes finales sont les suivantes : analyse des données et rapprochement des données EIIP avec les données MAPI et PFA par le coordinateur de la sécurité des vaccins ; diffusion des données et suivi avec le Comité d'analyse causale et l'ERC ; évaluation de la causalité menée par le Comité de l'évaluation de la causalité et l'ERC.

En fonction de la robustesse de l'infrastructure de surveillance de la PFA du pays, les agents de surveillance de la PFA (AS PFA) peuvent être idéalement placés pour remplir le rôle de l'AS EIIP décrit ci-dessus. Si tel est le cas, un processus doit être engagé pour intégrer la surveillance des EIIP à la surveillance de la PFA, ainsi que pour séparer les processus (le cas échéant) afin de garantir que les EIIP soient identifiés, notifiés, étudiés et évalués par rapport à la causalité, comme décrit dans le présent guide. Un processus devrait également être mis en œuvre pour examiner la liste des sites de surveillance visités par les agents de surveillance de la PFA et ajouter des localisations où des cas d'EIIP sont susceptibles de se présenter. Alors que certaines des affections EIIP sont également capturées par la surveillance de la PFA (par exemple, PPPV, myélite transverse, SGB), les affections EIIP devront également être notifiées et étudiées, et la causalité sera évaluée comme EIIP (pour les cas vérifiés et temporellement liés à la vaccination), *en plus* des processus mis en œuvre pour la surveillance de la PFA.

Si un pays ne dispose pas d'un système robuste de surveillance active de la PFA, un système autonome pour les EIIP, avec des AS EIIP dédiés, peut alors être établi pendant la période d'utilisation du nVPO2. Le pays peut déterminer si ces AS EIIP sont gérés par le programme de surveillance des MAPI ou par un autre groupe. De plus, les activités spécifiques décrites ci-dessus peuvent être prises en charge par des cliniciens formés, qui reçoivent une allocation correspondante.

Lorsque ceux-ci sont disponibles, les pays peuvent envisager de faire appel à des consultants de l'IMEP spécialisés dans la surveillance de l'innocuité, mobilisés par les partenaires de l'IMEP à l'appui de la

surveillance de la PFA, en tant que ressources supplémentaires pour la mise en œuvre d'une surveillance active des EIIP.

Les pays prendront les décisions finales quant au personnel spécifique affecté à la surveillance active des EIIP. Les infrastructures et le personnel de surveillance PEV, ANR, PFA et MAPI auront des rôles dans la mise en œuvre du système de surveillance EIIP. Les rôles et responsabilités spécifiques devront être définis en fonction du contexte du pays. En raison du potentiel des systèmes de surveillance de la PFA, des MAPI et des EIIP à détecter les mêmes affections, il convient de centrer les efforts sur la réduction du chevauchement des activités et la planification du rapprochement des données.

Évaluation de la causalité de cas EIIP notifiés pour le nVPO2 : un Comité consultatif national pour la sécurité des vaccins ou un Comité d'analyse causale, formé sur la poliomyélite, peut mener des évaluations de causalité des EIIP conjointement ou indépendamment, ou un (des) membre(s) du Comité d'experts (ERC) peut participer, avec le Comité d'analyse causale, à la conduite de l'évaluation. Il convient que les pays envisagent de désigner un organe de contrôle (par exemple, un groupe consultatif technique national sur la vaccination [NITAG]), afin de faciliter une interprétation exhaustive des données. Le Comité d'analyse causale et le Comité d'experts (ERC) rendront compte à l'organe de contrôle ; celui-ci aura accès aux données de surveillance des PFA, des EIIP et des MAPI. Il sera important de définir clairement les rôles, les responsabilités et les processus décisionnels pour cet effort.

5. FLUX DE DONNÉES

Les données EIIP peuvent résider dans trois bases de données distinctes : (1) base de données EIIP dédiée ; (2) base de données de surveillance de la PFA, si l'EIIP est une PFA présumée ; et (3) base de données des MAPI, pour les affections EIIP qui sont associées temporellement à l'administration du vaccin. Les données EIIP peuvent être détenues et gérées par le programme national de lutte contre la poliomyélite, le PEV ou le programme de l'ANR ; il convient que les données soient échangées entre ces programmes. Un engagement de toutes les parties prenantes à la sécurité des vaccins sera requis en vue de diffuser et de rapprocher les données, de sorte que les signaux puissent être détectés de manière efficace et efficiente. Le Comité consultatif sur la sécurité des vaccins ou le Comité d'analyse causale et le Comité d'experts de la poliomyélite (ERC) devraient avoir accès à la fois aux données MAPI et EIIP pour effectuer une évaluation de causalité, comme le devrait tout organe de contrôle mondial.

Les données circuleront du niveau périphérique vers le niveau national, selon les pratiques standard dans chaque pays. Si les données circulent du niveau district au niveau provincial et jusqu'au niveau national, le schéma suivant est proposé : au niveau district, le personnel désigné veillera à ce que tous les formulaires remplis au niveau périphérique soient incorporés aux versions du niveau district des bases de données de surveillance EIIP et PFA, selon le cas, sur une base hebdomadaire. Des processus similaires se produiront aux niveaux provincial et national. Le volet EIIP de cette activité sera supervisé par un coordinateur de la sécurité des vaccins.

Bien que ces données appartiennent au pays, un accord d'échange de données devrait être envisagé entre le pays et l'OMS, stipulant l'intention/la volonté de diffuser les données depuis le ministère de la Santé vers l'OMS/IMEP via le Bureau pays de l'OMS et le coordinateur IMEP. L'IMEP sera responsable de l'échange des données avec Bio Farma, les CDC, les organes réglementaires/consultatifs (tels que le GACVS et le SAGE) et d'autres parties prenantes, à des fins de prise de décision en matière de santé publique au niveau mondial (annexe 1).

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Chaque pays déterminera le personnel de santé publique qui prendra en charge les activités nécessaires à la surveillance des EIIP. Ces activités comprennent l'identification, la notification, l'investigation, l'analyse et l'évaluation des EIIP. Les rôles peuvent varier en fonction du niveau (exemple : national ou infranational).

Le Tableau 1 décrit des exemples d'activités spécifiques qui peuvent être menées pour déployer avec succès la surveillance des EIIP, avec l'objectif d'une adaptation au contexte de chaque pays.

Tableau 1 : exemple de rôles et responsabilités des parties prenantes chargées de la surveillance de la sécurité du nVPO2, Pays X

Activité	Rôles et responsabilités des parties prenantes chargées de la surveillance de la sécurité du nVPO2		
	Programme de lutte contre la poliomyélite	ANR	PEV
Formation des parties prenantes sur les EIIP	Responsable de la formation EIIP des agents de surveillance de la PFA. Responsable de la formation EIIP des agents de santé de première ligne de la campagne.	Responsable de la formation EIIP du personnel ANR districale et régional.	Responsable de la formation EIIP des agents de santé de première ligne et du personnel du PEV travaillant sur les MAPI.
Fourniture des formulaires de surveillance EIIP	Responsable de la fourniture des formulaires de surveillance EIIP aux AS EIIP (si l'AS PFA est responsable de la surveillance des EIIP).		Responsable de la fourniture des formulaires de surveillance EIIP aux AS EIIP (si l'AS externe est responsable de la diffusion du rapport de surveillance EIIP au PEV).
Identification et notification des EIIP	Les AS PFA identifient et notifient les EIIP (si le pays décide que les AS PFA sont responsables de l'identification et de la notification des cas). L'équipe de sécurité du niveau national reçoit les notifications de l'AS PFA et assure la supervision.		L'AS recruté en externe, sous la direction du PEV, identifie et notifie l'EIIP (si le pays décide d'engager un nouveau cadre pour cette activité). L'équipe de sécurité du niveau national reçoit les notifications et le coordinateur de la sécurité des vaccins assure la supervision.
Validation de cas EIIP et abstraction de données			Un clinicien formé ou le coordinateur de la sécurité des vaccins effectue la constatation/validation de cas et l'abstraction des données OU l'AS effectue la constatation/validation de cas et l'abstraction des données.
Investigation sur les cas EIIP		Le personnel ANR fournit une assistance pour l'investigation des cas EIIP, si besoin.	Le coordinateur de la sécurité des vaccins participe à l'investigation sur les cas, au sein d'une équipe d'investigation.
Saisie des données EIIP	L'AS PFA saisit les données EIIP dans la base de données électronique (si le pays détermine que l'AS PFA est responsable de la saisie).		Le coordinateur de la sécurité des vaccins saisit les données EIIP dans la base de données électronique OU l'AS, recruté en externe sous la

			direction du PEV, saisit les données EIIP dans la base de données électronique.
Gestion et analyse de la base de données EIIP			Le coordinateur de la sécurité des vaccins effectue l'analyse des données.
Rapprochement des données (MAPI/EIIP/PFA)	Les données PFA sont échangées avec le coordinateur de la sécurité des vaccins en vue d'un rapprochement, si nécessaire.		Le coordinateur de la sécurité des vaccins rapproche les données des bases PFA, MAPI et EIIP et les échange avec les parties prenantes et le Comité d'analyse causale.
Évaluation de la causalité des EIIP	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins/le Comité d'analyse causale et le Comité d'experts de la poliomyélite (ERC) mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de la causalité.	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins/le Comité d'analyse causale et le Comité d'experts de la poliomyélite (ERC) mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de la causalité.	Le Comité consultatif national sur la sécurité des vaccins/le Comité d'analyse causale et le Comité d'experts de la poliomyélite (ERC) mènent conjointement ou indépendamment une évaluation de la causalité.
Notification des données EIIP aux parties prenantes externes (IMEP, bureaux régionaux de l'OMS, GACVS, SAGE, P95, Bio Farma, etc.).			Le PEV échange les données et les conclusions de l'évaluation de la causalité avec les parties prenantes.

7. FORMATION

La surveillance des EIIP du nVPO2 comprend les activités liées à l'identification, la notification, l'investigation, l'analyse et l'évaluation de la causalité des EIIP. Le personnel spécifiquement chargé de ces activités de sécurité devrait recevoir une formation sur les aspects de la surveillance des EIIP du nVPO2 auxquels il contribue ; par exemple, les Comités d'analyse causale devraient être formés à cette évaluation. Les publics cibles pour les différentes composantes de la surveillance des MAPI varieront en fonction des rôles et des responsabilités.

Des activités de formation sur le renforcement des systèmes MAPI devraient également être organisées pour le personnel chargé de la sécurité des vaccins, notamment une formation nationale et infranationale sur les processus des MAPI, incluant la notification et l'investigation, de même que la formation sur l'évaluation de la causalité destinée au Comité consultatif sur la sécurité des vaccins ou au Comité d'analyse causale.

Il convient que les agents de santé de première ligne, y compris les vaccinateurs, travaillant dans les campagnes de nVPO2 soient également formés à la notification.

8. CONFIDENTIALITÉ

Tous les formulaires papier seront conservés dans des meubles-classeurs verrouillés, dans une pièce sécurisée. Des efforts seront déployés pour ne diffuser les informations d'identification qu'àuprès des personnes qui en ont besoin. Les participants seront identifiés dans les bases de données grâce à des identifiants uniques. Les personnes ayant accès aux informations d'identification signeront un formulaire de non-divulgateion.

9. LIMITATIONS

Ce système de surveillance des EIIP a pour but de générer des signaux, non pas de tester les signaux. Si un signal est identifié et considéré comme important après une évaluation plus détaillée des données disponibles, d'autres études épidémiologiques visant à évaluer le signal seront alors nécessaires.

10. ANNEXES

Annexe 1 : exemple d'accord d'échange de données électroniques

Le présent accord d'échange de données électroniques (ci-après **dénoté** « **Accord** »), en date du (jj/mm/aaaa), est conclu entre le pays A (ci-après dénoté « **FOURNISSEUR** ») et le Bureau de pays de l'OMS et l'IMEP (ci-après dénotés « **DESTINATAIRE** »). Le FOURNISSEUR et le DESTINATAIRE peuvent être désignés individuellement sous le nom « Partie » ou collectivement sous le nom « Parties ».

Les parties conviennent de ce qui suit :

1. DÉFINITIONS

1.1. **Données électroniques** – toutes les informations, communications, calculs, rapports collectés et stockés sous forme numérique. Ce terme comprendra également tous les fichiers électroniques de tous les formats générés par le logiciel et les applications utilisés dans le cadre de ce projet.

1.2. **Échange/transfert** – mise à disposition des données électroniques auprès des parties dans un but précis.

1.3. **FOURNISSEUR** – une personne/un pays qui fournit les données originales.

1.4. **DESTINATAIRE** – une personne/une organisation qui réceptionne les données originales.

2. BUT

Toutes les données électroniques transférées du FOURNISSEUR au DESTINATAIRE sont destinées à être utilisées uniquement en relation avec l'objectif pour lequel elles sont définies (par exemple, surveillance de la sécurité du nVPO2 et gestion des engagements réglementaires).

3. DROITS

Le DESTINATAIRE reconnaît que les données électroniques lui sont fournies pour des raisons de commodité et peuvent être utilisées uniquement aux fins énoncées ci-dessus. Aucun autre droit, y compris le droit d'auteur, n'est transmis par le transfert des données électroniques. Le FOURNISSEUR conserve toutes les droits communs et statutaires sur les données électroniques.

4. FORMAT DES DONNÉES

Toutes les données électroniques doivent être fournies dans le format dans lequel elles sont généralement stockées et utilisées par le FOURNISSEUR. Le DESTINATAIRE comprend que la transmission et/ou la conversion des données électroniques à partir du système et du format utilisés par le FOURNISSEUR vers un autre système ou format peuvent entraîner l'introduction d'incohérences, d'anomalies et/ou d'erreurs.

Il existe également la possibilité que les données électroniques soient facilement modifiées, que ce soit par inadvertance ou autrement. Le FOURNISSEUR se réserve le droit de conserver une copie des données transférées au DESTINATAIRE sous forme électronique et/ou copie papier. Le FOURNISSEUR détiendra donc une archive de toutes les données transmises au DESTINATAIRE à des fins de comparaison et de vérification.

Le DESTINATAIRE comprend que les données à transmettre doivent être anonymisées, de sorte que les personnes ne puissent être retracées à l'aide des données transmises.

5. DEMANDE DE DONNÉES

Le FOURNISSEUR désignera un signataire pour le transfert électronique des données. Ce signataire sera communiqué au DESTINATAIRE. Toute demande de transfert électronique de données faite par le DESTINATAIRE doit être accompagnée de l'utilisation ou du but prévu.

Le FOURNISSEUR conserve son droit, en tant que propriétaire des données ; par conséquent, chaque fois qu'un transfert de données est nécessaire au-delà du DESTINATAIRE, vers des partenaires de l'IMEP ou des organismes réglementaires/consultatifs pour la sécurité du nVPO2 (y compris le GACVS et le SAGE), il doit exister une demande du DESTINATAIRE. Le DESTINATAIRE comprend qu'une seule demande de données du DESTINATAIRE ne sera pas utilisée pour couvrir toutes les autres demandes.

6. RENONCIATION

Le DESTINATAIRE reconnaît que toute altération ou modification des données électroniques transmises peut entraîner des conséquences néfastes que le FOURNISSEUR ne peut ni prévoir ni maîtriser. Par la présente, le DESTINATAIRE renonce, acquitte et libère à jamais le FOURNISSEUR de toute réclamation, demande et motif d'action pour recouvrer tout type de dommages, frais, dépenses, honoraires et pertes découlant du/de ou résultant du/de :

- i. Transfert ultérieur de données électroniques par tout moyen.
- ii. L'utilisation, la modification ou l'usage inadapté de données électroniques par ou via le DESTINATAIRE (y compris le traitement ultérieur des données électroniques).
- iii. Déclin de l'exactitude des données électroniques.
- iv. L'incompatibilité des données électroniques avec le logiciel ou le matériel du DESTINATAIRE ou les deux.

7. PUBLICATIONS

Dans tous les cas où le DESTINATAIRE souhaite publier tout ou partie des données électroniques transférées, cette action doit être menée conjointement avec des co-auteurs du FOURNISSEUR et avec le consentement officiel de ce dernier. En plus de demander le consentement officiel, le DESTINATAIRE transmettra aux co-auteurs, pour examen, les éléments destinés à être publiés au moins 30 (trente) jours, pour une proposition d'article, et quatorze (14) jours, pour une proposition

de présentation ou de résumé, avant qu'une proposition de publication ne soit soumise à tout rédacteur, éditeur, réviseur ou organisateur de réunion. À la fin de la période de 30 jours pour une proposition d'article ou de 14 jours pour une proposition de présentation ou de résumé, la publication pourra se poursuivre, dans l'attente de l'obtention du consentement.

8. INFORMATION CONFIDENTIELLE

Les deux parties conviennent que les données électroniques, ainsi que toutes les informations, discussions, communications, travaux dérivés fondés sur les données électroniques et autres questions liées à ce projet et à cet accord, sont confidentielles. Le DESTINATAIRE doit garder confidentielles toutes les informations déclarées confidentielles et ne doit pas discuter de, révéler ou divulguer ces informations à un tiers sans l'autorisation écrite du FOURNISSEUR. Dans le cas où la divulgation de ces informations confidentielles est requise par la loi, le DESTINATAIRE doit faire parvenir au FOURNISSEUR un avis écrit préalable d'un tel événement. Cet avis doit être envoyé dans un délai suffisant pour permettre au FOURNISSEUR de solliciter toute ordonnance ou tout arrangement de protection autorisé par la loi.

9. DIVERS

9.1. Accord mutuellement contraignant

Chacune des parties aux présentes se lie et lie ses partenaires, successeurs, ayants droit et représentants légaux à l'autre partie et à ses partenaires, successeurs, ayants droit et représentants légaux, en ce qui concerne toutes les clauses du présent accord. Aucune des parties ne peut céder cet accord sans le consentement écrit de l'autre.

9.2. Divisibilité

Si une disposition ou une partie d'une disposition du présent accord est finalement jugée remplacée, non valide, illégale ou autrement inexécutable conformément à une loi applicable ou à une décision de justice, une telle résolution ne portera pas atteinte ou n'affectera pas la validité, la légalité ou le caractère exécutoire de la disposition restante ou des parties de la disposition de l'accord, qui resteront pleinement en vigueur et de plein effet comme si la disposition ou la partie inexécutable avait été supprimée.

8.3. Avis et représentants

Les avis sont suffisants s'ils sont écrits et remis en main propre, par courriel ou par courrier ordinaire au représentant autorisé de l'autre partie ; les avis transmis par courrier ordinaire seront également transmis par courriel au moment de l'envoi. Sauf indication contraire par écrit, les signataires du présent accord sont les représentants autorisés des parties à toutes fins.

8.4. Titres et en-têtes

Les titres et en-têtes utilisés dans le présent accord et dans tout autre document connexe sont fournis à des fins de référence uniquement et ne doivent en aucun cas être interprétés comme limitant ou modifiant le sens de toute disposition.

8.5. Exemplaires

Cet accord peut être exécuté simultanément en deux ou plusieurs exemplaires, chacun étant considéré comme un original. Lors de la présentation de la preuve de cet accord, il sera uniquement nécessaire de produire ou de rendre compte de l'exemplaire signé par la partie contre laquelle l'exécution est demandée.

Le présent accord est conclu à la date susmentionnée.

FOURNISSEUR

DESTINATAIRE

(Signature)

(Signature)

(Nom et titre en caractères d'imprimerie)

(Nom et titre en caractères d'imprimerie)

(Adresse)

(Adresse)

(Courriel)

(Courriel)

Annexe 2 : formulaire de rapport d'EIIP nVPO2

N° d'identification de notification EIIP :

Date (JJ/MM/AAAA) : __/__/____
SECTION A : informations relatives au déclarant
*Nom du déclarant : Établissement : Titre & service : Adresse : Téléphone, WhatsApp, courriel : Date à laquelle le patient a notifié l'événement au système de santé (JJ/MM/AAAA) : __/__/____
SECTION B : informations relatives à l'évaluateur
*Nom de l'évaluateur : Établissement : Titre & service : Adresse : Téléphone, WhatsApp, courriel : Date à laquelle le patient a notifié l'événement au système de santé (JJ/MM/AAAA) : __/__/____
SECTION C : informations relatives au patient**
*Nom du patient :
*Adresse complète du patient :
Téléphone/WhatsApp :
Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
*Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : __/__/____

OU Âge au début de l'événement : ans mois jours

OU Tranche d'âge : <1 an 1 à <2 ans +2 ans

SECTION D : informations relatives à l'établissement de santé

Numéro d'identification de l'établissement :

Nom de l'établissement :

Numéro de téléphone :

Nom du responsable de l'établissement :

Coordonnées du responsable :

Adresse de l'établissement :

SECTION E : informations relatives à l'EIIP

***Événement(s) indésirable(s) d'intérêt particulier :**

Anaphylaxie

Syndrome de Guillain-Barré (SGB)/
Syndrome de Miller Fisher

Méningite aseptique

Encéphalomyélite aiguë disséminée

Myélite/myélite transverse

Paralysie flasque aiguë (PVDV)

Décès inexpliqué

Paralysie flasque aiguë (PPPV)

Autre (préciser)

Encéphalite

Date et heure de début de l'EIIP (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____ heures minutes

Description de l'EIIP (signes et symptômes) :

Source d'information de l'EIIP :

***Grave : oui/non ;** Si oui Décès Potentiellement mortel Incapacité Hospitalisation

***Issue :** En voie de rétablissement Rétablissement complet Rétablissement avec des séquelles Non rétabli Inconnu

Décès En cas de décès, date du décès (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____

Autopsie réalisée : Oui Non Inconnu

Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou allergies), traitement concomitant et autre information pertinente (par exemple, autres cas). *Utiliser une feuille supplémentaire, si nécessaire.*

Section F : informations relatives au vaccin reçu

Vacciné : Oui Non Inconnu

*Nom du vaccin	*Date de vaccination	Dose (1 ^{re} , 2 ^e , etc.)	*Voie d'administration (ex. : IM, SC, ID)
nVPO2			

À remplir par le niveau national :
 Date de réception de la notification au niveau national (JJ/MM/AAAA) :
 ___ / ___ / _____

Commentaires :

* *Champ obligatoire*

** *Mineurs : il est possible de fournir les informations du parent/tuteur*

Annexe 3 : formulaire de liste de cas EIIP du nVPO2

Date :

District :

Établissement de santé :

Nom/ID	Âge ou date de naissance <input type="checkbox"/> Inc.	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date début symptômes	Diagnostic initial ^a /date Diagnostic final ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Issue ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date Lieu	N° de lot V D	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de la causalité ^c
Nom/ID	Âge ou date de naissance <input type="checkbox"/> Inc.	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date début symptômes	Diagnostic initial ^a /date Diagnostic final ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Issue ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date Lieu	N° de lot V D	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de la causalité ^c
Nom/ID	Âge ou date de naissance <input type="checkbox"/> Inc.	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Adresse	Date début symptômes	Diagnostic initial ^a /date Diagnostic final ^a /date	Lieu d'hospitalisation	Issue ^b	Si vacciné avec le nVPO2 Date Lieu	N° de lot V D	Notifié comme MAPI <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Causalité évaluée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	Résultat de l'évaluation de la causalité ^c

^a a1 encéphalomyélite aiguë disséminée, a2 paralysie flasque aiguë [pour diagnostic final uniquement : a2a paralysie flasque aiguë (PPPV) a2b paralysie flasque aiguë (PVDV)], a3 réactions anaphylactiques, a4 méningite aseptique/encéphalite a5 syndrome de Guillain-Barré/Miller Fisher, a6 myélite/myélite transverse, a7 décès inexpliqué

^b b1 En voie de rétablissement b2 Rétablissement b3 Rétablissement avec séquelles b4 Non rétabli b5 Décès b6 Inconnu

^c c1 A1. Réaction liée au produit vaccinal c2 A2. Réaction liée à un problème de qualité du vaccin c3 A3. Réaction liée à une erreur de vaccination c4 A4. Réponse liée au stress de la vaccination
c5 B. Indéterminé c6 C. Association causale incohérente avec la vaccination, c7 Inclassable

Nom de l'agent :

Date et signature.....

Annexe 4 : formulaire de constatation/validation de cas EIIP du nVPO2

N° ID du cas _____	Date (JJ/MM/AAAA): __/__/____
Nom du patient :	
Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : __/__/____ <input type="checkbox"/> Inc. OU Âge au début de l'événement : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ans <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mois <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours OU Tranche d'âge : <input type="checkbox"/> <1 an <input type="checkbox"/> 1 à 5 ans <input type="checkbox"/> >5 ans	
EIIP présumé :	
Date et heure du début de l'EIIP (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> heures <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> minutes	
Nom et coordonnées de la personne ayant rempli ce formulaire avec les données cliniques détaillées :	
Fonction :	Date/heure :
** Instructions – Joindre les copies de TOUS les documents disponibles (y compris la fiche du cas, le résumé de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie) puis renseigner les informations complémentaires NON DISPONIBLES dans les documents existants, à savoir, si le patient a reçu un traitement médical, joindre les copies de tous les documents disponibles (y compris la fiche du cas, le résumé de sortie, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie, le cas échéant) et rédiger uniquement les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents joints ci-dessous / si le patient n'a pas reçu de traitement médical, obtenir les antécédents médicaux, examiner le patient et rédiger les observations ci-après (ajouter des feuilles, si nécessaire).	
Signes et symptômes :	
Résultats de laboratoire :	
Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou allergies), traitement concomitant et autre information pertinente. <i>Utiliser une feuille supplémentaire, si nécessaire :</i>	
Traitement et issue :	
Diagnostic provisoire et final :	
Autres observations/commentaires :	

Annexe 5 : exemples de formulaires d'abstraction des données

Incorporant les définitions de cas de Brighton Collaboration

Formulaire d'abstraction de données sur l'anaphylaxie

Date de l'anaphylaxie :

Heure de la vaccination :

Heure d'apparition des symptômes :

Intervalle entre la vaccination et l'apparition de symptômes ----

<30 minutes

30 à 60 minutes

90 à 120 minutes

>2 heures, préciser

Date de fin de l'épisode (si connue) :

Veillez remplir/vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier

	Oui	Non	N/A ou informations insuffisantes
Exposition suspectée par le médecin			
Nourriture, préciser si connu			
Médicament (non vaccinal)			
Piqûre d'insecte			
Vaccins			
Si oui, préciser le(s) vaccin(s)			
Autre, préciser			
Inconnu (le prestataire de santé mentionne que la cause est inconnue)			

Signes et symptômes			
Le syndrome est-il caractérisé par une apparition soudaine ?			
Si oui, les signes et symptômes ont-ils progressé rapidement ?			
Plus de deux systèmes d'organes sont-ils impliqués ?			
Critères majeurs			
Dermatologique ou muqueux			
Urticaire généralisée ou érythème généralisé			
Angioœdème, localisé ou généralisé			
Prurit généralisé			
Cardiovasculaire			
Hypotension mesurée			
Diagnostic clinique de choc décompensé, mis en évidence par une combinaison d'au moins 3 des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie • Temps de remplissage capillaire >3 secondes • Pouls central faible • Diminution du niveau de conscience ou perte de conscience 			
Respiratoire			
Respiration sifflante bilatérale (bronchospasme)			
Stridor			
Gonflement des voies aériennes supérieures (lèvre, langue, gorge, uvula ou larynx)			
Détresse respiratoire – 2 ou plusieurs éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Tachypnée • Utilisation accrue des muscles respiratoires accessoires (sternocléidomastoïdien, intercostaux, etc.) • Tirage/rétraction • Cyanose • Geignement expiratoire 			

Critères mineurs			
Dermatologique ou muqueux			
Prurit généralisé sans éruption cutanée			
Sensation de picotement généralisée			
Urticaire localisée au site d'injection			
Rougeur et démangeaison des yeux			
Cardiovasculaire			
Circulation périphérique réduite comme l'indiquent au moins deux des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie • Temps de remplissage capillaire >3 secondes sans hypotension • Diminution du niveau de conscience 			
Respiratoire			
Toux sèche persistante			
Voix rauque			
Difficulté à respirer sans respiration sifflante ni stridor			
Sensation de serrement de la gorge			
Éternuements, rhinorrhée			
Gastro-intestinal			
Diarrhée			
Douleur abdominale			
Nausée			
Laboratoire			
Élévation du taux de tryptase mastocytaire > limite normale supérieure			
Issue			
Rétablissement complet			

Rétablissement avec séquelles, préciser			
Décès			
Autre, préciser			

Niveaux Brighton Collaboration de certitude diagnostique

Pour tous les niveaux, l'anaphylaxie est un syndrome clinique caractérisé par :

- Apparition soudaine ET
- Progression rapide des signes et symptômes ET
- Implication de plusieurs organes, 2 systèmes d'organes ou plus

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
≥1 critère dermatologique majeur ET	≥1 critère cardiovasculaire majeur ET	≥1 critère cardiovasculaire OU respiratoire mineur ET
≥1 critère cardiovasculaire majeur ET/OU	≥1 critère respiratoire majeur OU	≥1 critère mineur de chacun des ≥2 systèmes différents
≥1 critère respiratoire majeur	≥1 critère cardiovasculaire OU respiratoire majeur ET	
	≥1 critère mineur impliquant ≥1 système différent (autre que cardiovasculaire ou respiratoire) OU	
	≥1 critère dermatologique majeur ET ≥1 critère cardiovasculaire mineur ET/OU respiratoire mineur	

Après examen des observations, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique ci-dessous :

Niveau 1 []

Niveau 2 []

Niveau 3 []

Catégorie 4 : preuves insuffisantes []

Identification du niveau de certitude diagnostique au moyen d'un algorithme

Étape 1 : sélectionner les catégories représentées par les symptômes et signes cliniques du cas suspect

Critère majeur	Critère mineur
Dermatologique et muqueux (DERM) []	Dermatologique et muqueux (derm) []
Cardiovasculaire (CVS) []	Cardiovasculaire (cvs) []
Respiratoire (RESP) []	Gastro-intestinal (gi) []
	Laboratoire (lab)

Étape 2 : sélectionner la colonne du tableau représentant la catégorie diagnostique la plus élevée (majeur>mineur, dermatologie>laboratoire)

Étape 3 : sélectionner la ligne du tableau indiquant la deuxième catégorie diagnostique la plus élevée

Étape 4 : l'intersection donne le niveau de certitude diagnostique relative à la définition de Brighton Collaboration. Les intersections vides ne correspondent à aucun niveau.

		Symptôme 1				
		DERM	CVS	RESP	cvS	resp
Symptôme 2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Rep	2	2	-	3*	-
	Gi	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

Majuscules : 1 ou plusieurs critères MAJEURS dans ce système

Minuscules : 1 ou plusieurs critères mineurs. Les colonnes ou lignes en majuscules indiquent qu'un ou plusieurs critères MAJEURS sont présents dans cette catégorie.

Les colonnes ou les lignes en minuscules indiquent qu'un ou plusieurs critères mineurs sont présents.

La certitude diagnostique de niveau 3 nécessite la présence d'au moins 2 lignes dans les critères mineurs « cvs » ou « resp ».

1– Certitude diagnostique de niveau 1

2– Certitude diagnostique de niveau 2

3– La certitude diagnostique de niveau 3 nécessite la présence d'au moins 2 critères mineurs dans cette colonne

Formulaire d'abstraction de données sur la méningite aseptique

Date de vaccination :

Date d'apparition des symptômes : __/__/__

Date du diagnostic : __/__/__

Date de fin de l'épisode (si connue) : __/__/__

Veillez remplir/vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier :

	Oui	Non	N/A ou informations insuffisantes
Observations par le médecin			
Preuve clinique de la méningite aiguë			
Fièvre (38 °C ou plus) Si oui, indiquer la fièvre la plus élevée enregistrée			
Céphalée			
Vomissement			
Fontanelle bombée			
Raideur de la nuque			
Autres signes d'irritation méningée Préciser			
Examens			
LCS prélevé Si oui, préciser la date de prélèvement Échantillon 1 Date : __/__/__ Échantillon 2 Date : __/__/__			
Pléïocytose du LCS Si oui, préciser les observations			
Coloration de Gram réalisée Si oui (positive), préciser l'organisme			
Culture bactérienne réalisée Si oui, préciser l'organisme			

Traitement antibiotique Si oui, préciser les médicaments et les dates Antibiotique 1 Dates traitement __/__/____ Antibiotique 2 Dates traitement __/__/____			
Présence d'un autre diagnostic Si oui, préciser <i>Si le cas répond aux critères de définition de cas de méningite aseptique et d'encéphalite, il convient de le notifier comme encéphalite</i>			
Issue			
Rétablissement complet à l'état de base			
Rétablissement avec symptômes résiduels Si oui, préciser			
Décès			
Autre, préciser			

Niveaux de certitude diagnostique Brighton Collaboration

Méningite aseptique

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
Preuves cliniques de méningite aiguë telles que fièvre, céphalées, vomissements, fontanelle bombée, raideur nucale ou autres signes d'irritation méningée ET	Preuves cliniques de méningite aiguë telles que fièvre, céphalées, vomissements, fontanelle bombée, raideur nucale ou autres signes d'irritation méningée ET	Non applicable
Pléïocytose du LCS, déterminée comme suit : <ul style="list-style-type: none"> >5 NGB/mm³ chez les enfants de 2 mois ou plus >15 NGB/mm³ chez les nourrissons de moins de 2 mois ET 	Pléïocytose du LCS, déterminée comme suit : <ul style="list-style-type: none"> >5 NGB/mm³ chez les enfants de 2 mois ou plus >15 NGB/mm³ chez les nourrissons de moins de 2 mois ET 	Présence d'un autre diagnostic <i>Si le cas répond aux critères de définition de cas de méningite aseptique et d'encéphalite, il convient</i>

		<i>qu'il soit notifié comme encéphalite</i>
Absence de tout microorganisme sur la coloration de Gram du LCS ET	Absence de tout microorganisme sur la coloration de Gram du LCS ET	
Culture bactérienne de routine négative du LCS en l'absence de traitement antibiotique avant l'obtention du premier échantillon de LCS	Pas de culture bactérienne du LCS OU culture négative en présence d'un traitement antibiotique avant l'obtention du premier échantillon de LCS	

Après examen des observations, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique ci-dessous :

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Catégorie 4 : preuves insuffisantes

Catégorie 5 : pas un cas de méningite aseptique

Formulaire d'abstraction de données sur les décès inexpliqués (y compris le SMSN)

Date de vaccination :

Date d'apparition des symptômes : __/__/__

Date de décès : __/__/__

Cause du décès (si connue) :

Source d'information pour la cause du décès :

Autopsie à l'établissement de santé

Autopsie verbale

Autre, préciser _____

Le terme « syndrome de mort subite du nourrisson » ou SMSN doit être utilisé pour décrire les décès au cours de la première année de vie, qui restent inexpliqués après avoir exclu les autres causes de décès.

Veillez remplir/vérifier les informations suivantes obtenues à partir de l'examen du dossier (utilisez du papier supplémentaire, si nécessaire) :

	Oui	Non	N/A ou informations insuffisantes
Informations concernant le décès			
A. Autopsie réalisée à l'hôpital			
Si oui, cause immédiate du décès			
Cause sous-jacente du décès			
Source d'information connue Si oui, préciser <ul style="list-style-type: none"> • Dossier médical (mettre en évidence les détails pertinents) • Historique des derniers événements (mettre en évidence les détails pertinents) 			
Disponibilité du dossier médical Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Disponibilité de l'historique des derniers événements Si oui, mettre en évidence les détails pertinents			

Étude du rapport d'autopsie			
Examen macroscopique effectué Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Examen microscopique effectué Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Prélèvements microbiologiques Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Prélèvements toxicologiques Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Dépistage des maladies métaboliques Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
Études radiologiques menées Si oui, mettre en évidence les détails pertinents :			
B. Autopsie verbale (AV)			
Date de l'AV			
Qui a mené l'AV Médecin Autre, préciser			
Description de la cause du décès			
C. Étude des circonstances			
Examen du lieu du décès Si oui, préciser.			
Qui a effectué l'examen (par exemple, médecin légiste)			

Niveaux de certitude diagnostique Brighton Collaboration

Mort subite inexpliquée

Niveau 1 de certitude diagnostique	Niveau 2 de certitude diagnostique	Niveau 3 de certitude diagnostique
Décès inexpliqués après une enquête investigation post mortem complète	Décès inexpliqués après examen du dossier médical et de l'historique des derniers événements et autopsie	Décès inexpliqués après examen du dossier médical et de l'historique des derniers événements, mais sans autopsie
Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :	Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :	Mort subite de tout enfant de moins de 2 ans qui reste inexpliquée après exclusion d'autres causes de décès par :
Étude du dossier médical ET	Étude du dossier médical ET	Étude du dossier médical ET
Historique des derniers événements ET	Historique des derniers événements ET	Historique des derniers événements
Étude du rapport d'autopsie complet avec un protocole standardisé qui comprend : Examen macroscopique ET	Étude du résultat incomplet de l'autopsie	
Examen microscopique ET		
Examen microbiologique ET		
Échantillons toxicologiques ET		
Dépistage des maladies métaboliques ET		
Examens radiologiques ET		
Étude des circonstances du décès, y compris l'étude du lieu du décès effectué par une personne dûment qualifiée, telle qu'un enquête investigation ou un médecin légiste		

Après examen des observations, veuillez vérifier le niveau de certitude diagnostique :

Niveau 1 []

Niveau 2 []

Niveau 3 []

Catégorie 4 : preuves insuffisantes []

Catégorie 5 : pas un cas de mort subite inexpliquée []

Annexe 6 : définitions de cas simplifiées

EIIP	Définition potentielle fondée sur UpToDate, définition de Brighton Collaboration modifiée, dictionnaires médicaux ou autres sources
<p>Anaphylaxie</p>	<p>L'anaphylaxie est une réaction allergique grave qui survient quelques minutes à quelques heures après la vaccination. Elle se caractérise par l'apparition soudaine de signes et de symptômes avec choc ou collapsus (altération de la conscience, hypotension artérielle, faiblesse ou absence de pouls périphérique, extrémités froides). Elle peut s'accompagner de difficultés respiratoires, de respiration sifflante (respiration bruyante), d'un gonflement (en particulier du visage, de la bouche ou de la gorge) ou d'une éruption cutanée (urticaire) pouvant provoquer des démangeaisons. Le patient peut également présenter des douleurs abdominales, des vomissements ou une diarrhée, et une confusion.</p> <p>Critères de notification : anaphylaxie diagnostiquée par un prestataire de santé</p> <p>Sources :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gold MS, Gidudu J, Erlewyn-Lajeunesse M, Law B; Brighton Collaboration Working Group on Anaphylaxis. Can the Brighton Collaboration case definitions be used to improve the quality of Adverse Event Following Immunization (AEFI) reporting? Anaphylaxis as a case study. Vaccine. 2010 Jun 17;28(28):4487-98. • Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM et al., Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84.
<p>Paralysie flasque aiguë</p>	<p>La PFA est un syndrome caractérisé par l'apparition rapide de faiblesse musculaire et de mollesse (flaccidité). Cette faiblesse peut se situer au niveau d'une ou plusieurs extrémités d'un individu, ou, plus rarement, dans les muscles de la respiration et de la déglutition, évoluant vers une intensité maximale dans les 1 à 10 jours. Il comprend le syndrome de Guillain-Barré et la myélite transverse.</p> <p>Critères de notification : toute maladie paralytique décrite par un prestataire de santé</p> <p>Source : Organisation mondiale de la Santé. <i>Poliomyélite : Normes de surveillance des maladies évitables par la vaccination</i> https://www.who.int/fr/publications/m/item/vaccine-preventable-diseases-surveillance-standards-polio. Dernière consultation le 21 mai 2018.</p>

<p>Méningite aseptique</p>	<p>La méningite aseptique est l'inflammation des méninges, des membranes recouvrant le cerveau et la moelle spinale, chez les patients dont les résultats des tests du liquide céphalo-rachidien (LCR) sont négatifs pour les cultures bactériennes de routine. Les symptômes courants comprennent la fièvre, les vomissements, les céphalées, les douleurs et raideurs du cou, la sensibilité à la lumière et la léthargie. La méningite aseptique est généralement une forme bénigne de méningite.</p> <p>Critères de notification : méningite aseptique telle que décrite par un prestataire de santé</p> <p>Sources :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition de cas de Brighton Collaboration • Irani DN (August 2008). "Aseptic meningitis and viral myelitis". Neurologic Clinics. 26 (3): 635–55, vii–viii. doi:10.1016/j.ncl.2008.03.003. PMC 2728900. PMID 18657719. • Norris CM, Danis PG, Gardner TD (May 1999). "Aseptic meningitis in the newborn and young infant". American Family Physician. 59 (10): 2761–70. PMID 10348069.
<p>Encéphalite</p>	<p>L'encéphalite, ou inflammation du cerveau, est une maladie grave qui survient subitement, caractérisée par de la fièvre et une altération de l'état mental (encéphalopathie). Des constatations neurologiques focales telles qu'une faiblesse focale, des paralysies du nerf crânien, des déficits sensoriels ou des convulsions peuvent également être présentes. Elle se produit dans les 2 à 30 jours environ.</p> <p>Critères de notification : encéphalite telle que décrite par un prestataire de santé</p> <p>Source : définition de cas de Brighton Collaboration</p>
<p>Encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD)</p>	<p>L'EMAD est une maladie neurologique à évolution rapide causée par une réaction inflammatoire post-infectieuse dans le cerveau et la moelle spinale. Elle se caractérise par un état mental altéré et une atteinte réduite ou complète d'un ou plusieurs nerfs crâniens, une faiblesse focale et un manque de contrôle musculaire ou de coordination des mouvements volontaires (ataxie). Elle se produit dans les 2 à 30 jours environ.</p> <p>Critères de notification : encéphalomyélite aiguë disséminée telle que décrite par un prestataire de santé</p> <p>Source : définition de cas de Brighton Collaboration</p>

Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	<p>Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est une affection neurologique dans laquelle le système immunitaire d'une personne attaque les nerfs périphériques. Il se caractérise par une faiblesse ascendante et flasque (molle) des jambes aux bras, principalement des deux côtés du corps, et peut provoquer un engourdissement (perte sensorielle) et ultimement une paralysie. Il se produit dans les 1 à 4 semaines environ.</p> <p>Critères de notification : SGB tel que décrit par un prestataire de santé</p> <p><i>Source</i> : définition de cas de Brighton Collaboration</p>
Myélite/myélite transverse	<p>La myélite/myélite transverse est une maladie rare causée par une inflammation de la moelle spinale. L'appellation <i>transverse</i> indique que l'inflammation s'étend horizontalement à travers la moelle spinale. La myélite transverse se caractérise par : une faiblesse dans les bras/jambes, des symptômes sensoriels tels que des engourdissements ou des picotements dans les membres, des douleurs et des gênes ainsi qu'un dysfonctionnement des intestins ou de la vessie. Les signes et symptômes dépendent de la zone impliquée de la colonne vertébrale ; la distribution de ces symptômes peut être symétrique ou asymétrique, et toucher les jambes, les bras ou les deux. Elle se produit dans les heures ou les semaines qui suivent.</p> <p>Critères de notification : myélite/myélite transverse telle que décrite par un prestataire de santé</p> <p><i>Sources</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition de cas de Brighton Collaboration • West TW (October 2013). "Transverse myelitis--a review of the presentation, diagnosis, and initial management". <i>Discovery Medicine</i>. 16 (88): 167–77. PMID 24099672 • https://www.hopkinsmedicine.org/neurology_neurosurgery/centers_clinics/transverse_myelitis/about-tm/what-is-transverse-myelitis.html
Décès inexpliqué	<p>Décès qui reste inexpliqué après avoir exclu d'autres causes de décès.</p> <p>Décès inexpliqués, y compris « syndrome de mort subite du nourrisson » ou SMSN au cours de la première année de vie, qui restent inexpliqués après avoir exclu les autres causes de décès.</p> <p><i>Source</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition de cas de Brighton Collaboration • Autopsie verbale : ressource supplémentaire pour investigation sur les décès survenus au sein de la communauté – outils d'autopsie verbale https://apps.who.int/iris/handle/10665/44056