



Photo : OMS

Manuel d'orientation sur la surveillance de la sécurité du nVPO2

Mise à jour : août 2024



Table des matières

Table des matières	1
Abréviations	2
Glossaire.....	3
Contexte	6
Objectif	9
Étapes suggérées pour la surveillance de la sécurité du nVPO2	10
Étape 1 : Préparation à l'utilisation du nVPO2	11
Élaboration et/ou mise à jour des lignes directrices pour la surveillance de la sécurité du nVPO2	11
Plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de la sécurité du nVPO2	11
Principales formations sur la sécurité liée au nVPO2	14
Mise en place et/ou sensibilisation du comité national d'évaluation de la causalité	14
Étape 2 : Pendant les campagnes de vaccination avec le nVPO2	15
Étape 3 : Mise en œuvre des activités après les campagnes	16
Annexe	18
Annexe A.....	18
Exemple de page de couverture	18
Plan des activités	19
Annexe B.....	24
Annexe C	27
Annexe D	30

Abréviations

ANR	autorité nationale de réglementation
EIG	événement indésirable grave
EIIP	événement indésirable d'intérêt particulier
ELV	événement lié au vaccin
EMAD	encéphalomyélite aiguë disséminée
EUL	protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence
GACVS	Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
MAPI	manifestation postvaccinale indésirable
MON	modes opératoires normalisés
nVPO2	nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2
ODK	Open data kit (suite d'applications de données ouvertes)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	paralysie flasque aiguë
PPPV	poliomyélite paralytique postvaccinale
PVDVc2	poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2
SGB	syndrome de Guillain-Barré
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral

Glossaire

Cas de paralysie flasque aiguë (PFA)

Un cas de PFA est défini comme un enfant âgé de moins de 15 ans présentant une paralysie flasque ou une faiblesse musculaire d'apparition soudaine, quelle qu'en soit la cause, ou comme une personne de tout âge atteinte d'une maladie paralytique si une poliomyélite est suspectée par un clinicien.

Évaluation de la causalité

Dans le contexte de la surveillance des MAPI, examen systématique des données sur le ou les MAPI afin de déterminer la probabilité d'un lien de causalité entre l'événement et le ou les vaccins reçus.

Événement indésirable d'intérêt particulier (EIIP)

Événement identifié et défini au préalable, important sur le plan médical, susceptible d'être associé par un lien de causalité avec un produit vaccinal et qui doit être surveillé attentivement et confirmé par des examens spécifiques.

Événement lié au vaccin (ELV)

Événement possible parmi une série d'événements susceptibles d'avoir une incidence négative sur un programme de vaccination, notamment : une MAPI ; une nouvelle étude ou de nouvelles données expérimentales relatives aux vaccins ou à la vaccination ; un article dans la presse ou une rumeur locale concernant les vaccins ; la suspension temporaire d'un vaccin ; le rappel d'un vaccin ; et le remplacement d'un vaccin.

Manifestation postvaccinale indésirable (MAPI)

Tout événement médical indésirable consécutif à la vaccination et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. L'événement indésirable peut être un signe défavorable ou non voulu, un résultat de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie.

MAPI grave

Événement qui entraîne le décès, met en jeu le pronostic vital, nécessite l'hospitalisation du patient ou la prolongation de l'hospitalisation en cours, provoque une invalidité/incapacité persistante ou importante, ou engendre une anomalie/malformation congénitale. Tout événement médical nécessitant une intervention pour prévenir l'une des MAPI ci-dessus peut également être considéré comme grave.

Pharmacovigilance vaccinale	Science et activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication des MAPI et d'autres problèmes liés aux vaccins ou à la vaccination, ainsi qu'à la prévention des effets indésirables des vaccins ou de la vaccination.
Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc)	<p>Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV) génétiquement apparentée isolé :</p> <ul style="list-style-type: none"> i) chez au moins deux personnes (pas nécessairement atteintes de PFA) qui ne sont pas des contacts directs (c'est-à-dire des contacts au sein du ménage) ; ii) chez un individu et dans un ou plusieurs échantillons de surveillance environnementale ; ou iii) dans au moins deux échantillons de surveillance environnementale s'ils ont été recueillis sur au moins deux sites de prélèvement distincts (sans chevauchement des zones de surveillance) ou sur un site unique si les prélèvements ont été effectués à plus de deux mois d'intervalle.
Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV)	Souche de poliovirus présentant une divergence >1 % (ou ≥ 10 substitutions nucléotidiques, pour les types 1 et 3) ou une divergence >0,6 % (≥ 6 substitutions nucléotidiques, pour le type 2) par rapport à la souche correspondante du VPO dans la région génomique VP1 complète.
Protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL)	Protocole fondé sur les risques qui consiste à évaluer et à approuver des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic <i>in vitro</i> non homologués dans le but d'accélérer la mise à disposition de ces produits pour des populations touchées par une urgence de santé publique.
Sécurité des vaccins	Processus qui permet de maintenir la plus grande efficacité des vaccins et la plus faible réaction indésirable à ceux-ci, en contrôlant leur production, leur stockage et leur manipulation. La sécurité des vaccins fait partie de la sécurité de la vaccination.

Surveillance

Collecte continue et systématique de données qui sont analysées et diffusées aux fins de la prise de décisions et de la mise en œuvre de mesures destinées à protéger la santé des populations.

Vigiflow

Système de gestion en ligne des rapports individuels de sécurité (compatible E2B) pour les médicaments et les vaccins, développé et géré par le Centre de pharmacovigilance d'Uppsala.

Contexte

Le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) peut être utilisé par les pays confrontés à une détection de poliovirus de type 2 ou à des flambées épidémiques de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2), ou par ceux qui cherchent à se préserver d'un événement impliquant un poliovirus de type 2.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a accordé en novembre 2020 une autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) pour le nVPO2 qui a été déployé pour la première fois en mars 2021. Les données des essais cliniques^{1, 2} et la surveillance ultérieure du vaccin sur le terrain pendant la période EUL ont démontré un profil de sécurité favorable pour ce vaccin³ et ainsi contribué à sa préqualification en décembre 2023. Dans le cadre du protocole EUL, environ 1 milliard de doses de nVPO2 ont été administrées dans 35 pays, ce qui a permis de protéger des millions d'enfants contre la poliomyélite et une paralysie débilite. Une surveillance renforcée de la sécurité du vaccin a été mise en œuvre pendant la période EUL, et le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) et son sous-comité pour le nVPO2 ont assuré une surveillance continue de tous les aspects liés à la sécurité du vaccin. Les résumés des rapports des réunions du GACVS consacrées au nVPO2 peuvent être consultés sur le site Web de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP).⁴ Après la préqualification d'un vaccin, la surveillance renforcée de sa sécurité n'est plus obligatoire, mais les pays doivent continuer à mettre en œuvre les processus habituels en place pour garantir la sécurité de tous les vaccins. Le présent document fournit des ressources et des orientations supplémentaires sur la surveillance renforcée de la sécurité du nVPO2 qui, bien qu'elle ne soit plus requise pour ce vaccin, s'est avérée précieuse pendant la période EUL et pourrait être utile aux pays qui opéreraient pour une surveillance renforcée de tous les vaccins antipoliomyélitiques oraux.

Lors du déploiement d'un nouveau vaccin, la surveillance de la sécurité post-autorisation est essentielle pour détecter les événements indésirables rares ou inattendus. Cette surveillance porte sur deux types d'événements indésirables :

- Les *manifestations postvaccinales indésirables* (MAPI), définies comme des événements médicaux indésirables consécutifs à la vaccination qui n'ont pas nécessairement de lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Les événements indésirables peuvent être un signe défavorable ou non voulu, un résultat de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie. La surveillance passive de routine (notification spontanée) des MAPI doit déjà être en place dans les pays et sera assurée avant, pendant et après l'utilisation du nVPO2 pour aider à détecter les événements indésirables, y compris les événements inattendus ou non anticipés.
- Les *événements indésirables d'intérêt particulier* (EIIP), décrits comme des événements identifiés et définis au préalable, importants sur le plan médical, susceptibles d'être

¹ Rivera Mejía, Luis et al. "Safety and immunogenicity of shorter interval schedules of the novel oral poliovirus vaccine type 2 in infants: a phase 3, randomised, controlled, non-inferiority study in the Dominican Republic." *The Lancet. Infectious diseases* vol. 24,3 (2024): 275-284. doi:10.1016/S1473-3099(23)00519-4

² Ochoye, Magnus et al. "Safety of the novel oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2) in infants and young children aged 1 to <5 years and lot-to-lot consistency of the immune response to nOPV2 in infants in The Gambia: a phase 3, double-blind, randomised controlled trial." *Lancet (London, England)* vol. 403,10432 (2024): 1164-1175. doi:10.1016/S0140-6736(23)02844-1

³ GACVS-nOPV2-sub-committee-meeting-20240718.pdf (polioeradication.org)

⁴ GACVS sub-committee on novel OPV2 safety review meeting reports (<https://polioeradication.org/gacvs-sub-committee-on-novel-opv2-safety/>).

associés par un lien de causalité avec un produit vaccinal et qui doivent être surveillés attentivement. D'après la synthèse des données de sécurité de l'OMS, les événements susceptibles de présenter un intérêt dans le cadre de la surveillance des EIIP pour le nVPO2 et constituant donc des « signaux de sécurité » sont les suivants :

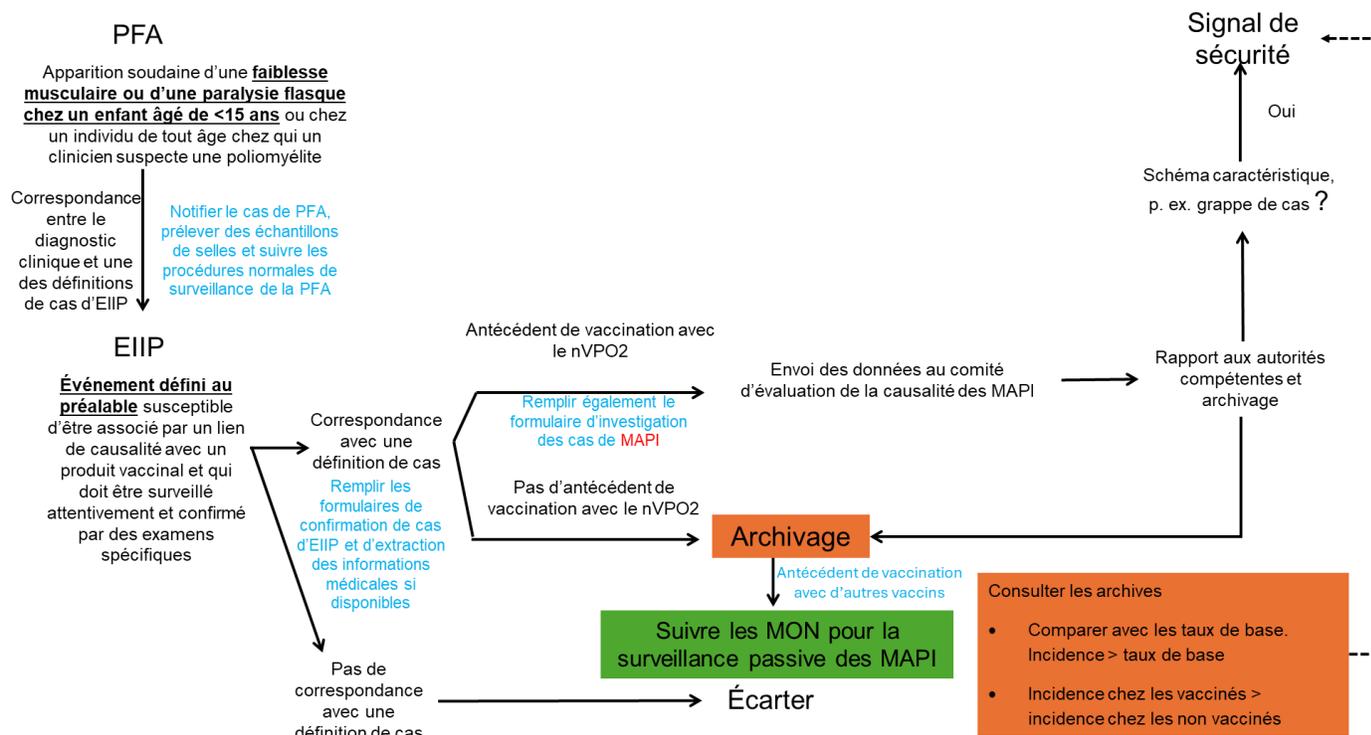
- a. Réactions anaphylactiques
- b. Méningite aseptique
- c. Encéphalite/encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD)
- d. Syndrome de Guillain-Barré (SGB)/Syndrome de Miller Fisher
- e. Myélite/myélite transverse
- f. Paralysie flasque aiguë (PFA) due à un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV) ou poliomyélite paralytique postvaccinale (PPPV)
- g. Décès inexplicables

La surveillance de la PFA peut être utilisée pour surveiller ces événements, car elle permet de détecter ceux qui sont le plus susceptibles d'être liés aux EIIP du nVPO2.⁵ Par conséquent, les EIIP détectés par les systèmes de surveillance de la PFA peuvent être examinés et évalués par le comité national d'experts pour l'évaluation de la causalité des MAPI, dans la mesure du possible. En outre, les pays peuvent envisager une surveillance active des EIIP⁶ liés au nVPO2 s'ils disposent des capacités techniques et des ressources humaines nécessaires pour la mettre en œuvre. La surveillance des EIIP énumérés ci-dessus et potentiellement d'autres signaux de sécurité peut s'appuyer sur la surveillance de la PFA et la surveillance environnementale, sur le système existant de surveillance des MAPI et sur la surveillance rigoureuse des événements liés au vaccin (ELV). La **Figure 1** présente un schéma suggéré d'intégration de la surveillance de la PFA et des EIIP (le cas échéant) avec les systèmes de surveillance passive continue des MAPI.

⁵ Global Advisory Committee on Vaccine Safety Sub-Committee on nOPV2 Safety. Summary Note for the Record (21 February 2022). <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/03/GACVS-sub-committee-on-nOPV2-Report-20220221.pdf>

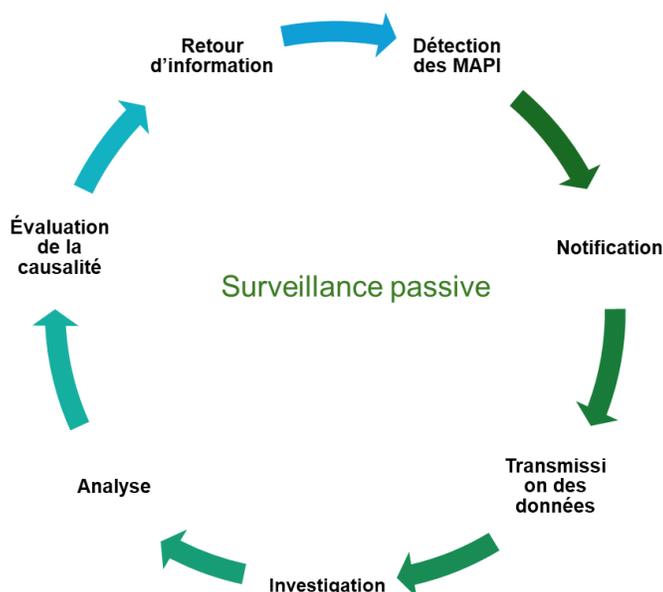
⁶ Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Guide de surveillance des événements indésirables d'intérêt spécial (AESI) lors de l'introduction du nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2). Dernière mise à jour : octobre 2021. (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/01/nOPV-AESI-surveillance-guide-20201231-FR.pdf>).

Figure 1. Systèmes de surveillance contribuant à la surveillance de la sécurité du nVPO2



La surveillance des EIID suit le cycle classique de surveillance des MAPI, tel que décrit par l'OMS (voir la **Figure 2**). La surveillance des EIID est un processus similaire, comprenant la détection, la notification, la constatation/vérification des cas, l'extraction des informations médicales en lien avec les définitions de cas de la Brighton Collaboration, et l'investigation et l'évaluation de la causalité, si l'EIID est consécutif à la vaccination.

Figure 2. Activités de surveillance des MAPI



* Pour les cas où il est établi que la MAPI après le nVPO2 est une PFA/un EIIP, les procédures habituelles de surveillance de la PFA/des EIIP doivent être également suivies.

Partout dans le pays, si notifié par le sujet vacciné/son représentant après l'administration du nVPO2 ou d'un autre vaccin

Objectif

En situation de crise sanitaire, comme lors de flambées épidémiques de PVDVc2 donnant lieu à l'introduction d'un nouveau vaccin, la surveillance renforcée de la sécurité des vaccins peut fournir de manière efficace et efficiente des données de qualité aux fins de la prise de décisions en matière de santé publique. Elle peut aussi contribuer à obtenir la confiance du public dans le programme de vaccination, car la surveillance attentive des MAPI/EIIP, associée à une planification avancée et à la préparation et à la réponse aux événements liés au vaccin, garantit que les MAPI/EIIP sont bien détectés, notifiés, étudiés et évalués sur le plan de la causalité et, le cas échéant, que la communication à ce sujet se déroule de manière à favoriser la sensibilisation et la confiance du public.

Pour les pays qui prévoient d'utiliser le nVPO2, le présent document vise à fournir des orientations concernant :

- les activités qui peuvent être entreprises avant, pendant et après une campagne de vaccination avec le nVPO2 pour surveiller la sécurité du vaccin et renforcer la confiance du public dans le vaccin ;
- l'exploitation et le renforcement des systèmes de surveillance de la sécurité des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2 dans les pays ;
- la gestion des ELV, y compris les MAPI, qui peuvent avoir une incidence négative sur un programme de vaccination.

En plus de ce document d'orientation, plusieurs ressources ont été élaborées pour soutenir l'utilisation du nVPO2 dans les pays (voir les **ressources pour la surveillance de la sécurité des vaccins** à la fin de ce document).

Étapes suggérées pour la surveillance de la sécurité du nVPO2

Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins élaboré par l'OMS, versions 1.0 et 2.0,⁷ aborde les concepts du renforcement des capacités pour l'évaluation de la sécurité des vaccins dans les pays qui introduisent des vaccins venant d'être mis au point, qui déploient des vaccins dans des contextes présentant des caractéristiques nouvelles ou qui ont fabriqué et utilisé des vaccins préqualifiés. Conformément aux orientations mondiales, les pays peuvent envisager les activités suivantes avant, pendant et après une campagne de vaccination avec le nVPO2, en fonction des capacités existantes de pharmacovigilance vaccinale et des ressources disponibles.

Étape 1 : Activités pouvant être menées avant les campagnes de vaccination avec le nVPO2 – Pour surveiller efficacement la sécurité du nVPO2 après son autorisation, les pays peuvent envisager les activités suivantes :

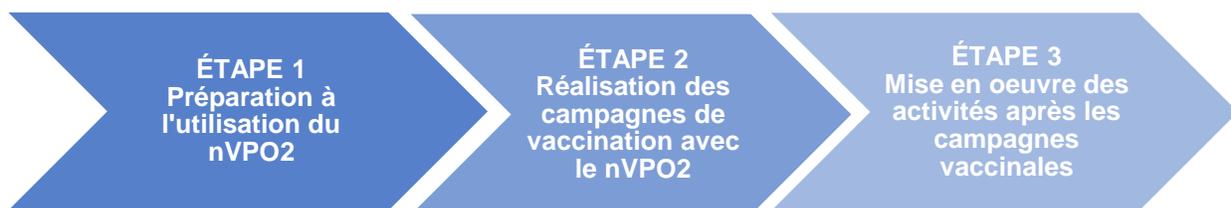
- prendre des mesures pour mettre à jour et améliorer les systèmes établis de surveillance de la PFA et des MAPI ;
- élaborer un protocole et former des coordonnateurs pour la surveillance des EIIP, si le pays décide de mettre en œuvre cette activité ;
- élaborer un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de la sécurité du nVPO2 ;
- organiser une série de formations sur la sécurité des vaccins pour le personnel de santé chargé de la vaccination contre la poliomyélite et de la vaccination systématique ;
- veiller à ce qu'un comité fonctionnel d'évaluation de la causalité des MAPI soit établi, formé et sensibilisé à l'introduction du nVPO2.

Étape 2 : Activités pouvant être menées pendant les campagnes de vaccination avec le nVPO2 – Avant de lancer une riposte avec le nVPO2, chaque pays peut examiner une liste suggérée d'activités pour s'assurer que tous les systèmes et processus pertinents pour la surveillance de la sécurité du nVPO2 sont en place.

Étape 3 : Activités pouvant être menées après les campagnes de vaccination avec le nVPO2 – Après l'utilisation du nVPO2 dans un pays, une série d'activités de surveillance continue de la sécurité relatives à l'analyse et à l'interprétation des données, à leur transmission et à leur évaluation peuvent être menées.

Figure 3. Étapes d'une surveillance renforcée de la sécurité du nVPO2

⁷ [Global vaccine safety blueprint 2.0 \(GVSb2.0\) 2021-2023 \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-safety-blueprint-2.0-gvsb2.0-2021-2023).



Étape 1 : Préparation à l'utilisation du nVPO2

Les principaux éléments à prendre en compte à ce stade sont décrits ci-dessous.

Élaboration et/ou mise à jour des lignes directrices pour la surveillance de la sécurité du nVPO2

Comme pour tous les vaccins, un réseau national de surveillance passive des MAPI bien établi et fonctionnel constitue la pierre angulaire de la pharmacovigilance vaccinale après l'homologation et l'autorisation. Un manuel national pour la surveillance passive des MAPI devrait déjà exister. Pour soutenir la mise en œuvre de la surveillance des MAPI, les pays peuvent rédiger (si nécessaire), valider, imprimer et diffuser aux niveaux infranationaux un manuel national pour surveillance des MAPI ou sa version abrégée. Pour élaborer ce manuel, les pays peuvent se référer au Manuel mondial de l'OMS pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables de 2016.⁸ Ils peuvent également contacter les bureaux de pays ou les bureaux régionaux de l'OMS concernés pour obtenir de l'aide.

De même, pour soutenir la recherche active des cas d'EIIP, les pays qui mettent en œuvre la surveillance des MAPI peuvent :

- rédiger et valider un protocole pour la recherche active des cas d'EIIP ; et
- imprimer les formulaires à l'intention des responsables de la surveillance des maladies au niveau des districts, le cas échéant.

Le protocole de surveillance des EIIP doit décrire le processus visant à identifier les événements d'intérêt particulier au moyen d'une surveillance active dans des établissements de santé sélectionnés, ainsi que le processus qui sera suivi par les responsables de la surveillance des maladies et d'autres membres du personnel de surveillance de la sécurité pour mettre en œuvre la détection des EIIP, leur notification, les investigations, les analyses, l'évaluation de la causalité, le retour d'information et la riposte. Un exemple de protocole (élaboré pour guider les pays pendant la phase EUL) peut être consulté [ici](#).

Plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de la sécurité du nVPO2

⁸ Organisation mondiale de la Santé, 2015, Manuel mondial pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables, mise à jour 2016. Organisation mondiale de la Santé, <https://iris.who.int/handle/10665/206477>

Les capacités des pays en matière de pharmacovigilance sont très variables : si certains pays disposent de systèmes existants qui fonctionnent bien, d'autres n'en sont qu'aux premières étapes de leur mise en place. Quelles que soient les capacités actuelles des pays, un plan opérationnel résumant les principales activités nécessaires pour mettre en œuvre la surveillance de la sécurité du nVPO2 doit être élaboré.

Le plan opérationnel soutient la mise en œuvre de la surveillance de la sécurité du nVPO2 en définissant les rôles afin de faciliter la coordination entre tous les niveaux et domaines de travail, de la surveillance à l'analyse des données et à la communication. Il définit les activités qui doivent avoir lieu avant, pendant et après les campagnes de vaccination avec le nVPO2 et détermine les

rôles, les personnes ou les groupes chargés d'accomplir chaque activité, ainsi que les ressources allouées et les délais dans lesquels les activités doivent être entreprises et achevées.

Éléments suggérés du plan opérationnel pour la surveillance de la sécurité

- Notification
- Investigation
- Analyse des données
- Évaluation de la causalité
- Communication de crise et communication sur les risques
- Réponse aux événements liés au vaccin

L'**Annexe A** donne en exemple des tableaux d'activités formant la base du plan opérationnel.

Les ELV englobent toute une série d'événements liés aux vaccins susceptibles d'avoir une incidence négative sur un programme de vaccination, dont les MAPI. En se préparant de manière proactive aux ELV, les pays préservent la réputation de leur programme de vaccination et s'assurent ainsi de la confiance du public dans les vaccins et dans les ministères de la santé. La préparation aux ELV permet de s'assurer que les informations parviennent rapidement aux personnes et aux communautés touchées et que les mécanismes de coordination au sein du gouvernement et des parties prenantes fonctionnent harmonieusement pour apporter une réponse commune, conformément à la promesse des pouvoirs publics de proposer des vaccins sûrs et efficaces à tous ceux qui en ont besoin.⁹ Des orientations détaillées sur le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin sont disponibles [ici](#), et des orientations étape par étape de l'OMS sur la communication de crise relative aux vaccins peuvent être consultées [ici](#). L'annexe C fournit deux tableaux sur les ELV qui peuvent être adaptés par les pays en vue de l'introduction du nVPO2. L'élaboration du plan opérationnel suppose que toutes les parties prenantes à la sécurité du vaccin s'engagent à partager et à rapprocher les données provenant des différentes bases, de façon à pouvoir détecter de manière efficace et efficiente les signaux de sécurité. Toutes les données sur la sécurité du nVPO2 peuvent être détenues et gérées par les autorités nationales compétentes, y compris le programme d'éradication de la poliomyélite du pays, le programme élargi de vaccination (PEV) ou le programme de l'autorité nationale de réglementation (ANR) ; les données peuvent être partagées entre ces

⁹ IMEP. Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) nVPO2 (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/nOPV2-VRE-Plan-French.pdf>). Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2). Note d'orientation du plan national pour les événements liés au vaccin (ELV) (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-FR.pdf>).

Ressources

Documents d'orientation :

- [Manuel mondial pour la surveillance des MAPI](#)
- [Évaluation du lien de causalité des MAPI](#)
- [Document d'orientation sur les ELV](#)
- [Lignes directrices mondiales pour la surveillance de la PFA](#) (en anglais)
- [Guide de surveillance des EIIP lors de l'utilisation du nVPO2](#)

Modèles

- [Tableaux du plan opérationnel](#) (en anglais)
- [Tableaux sur les ELV](#) (en anglais)

Supports de formation à la sécurité

- [Exemples de formations dans les pays](#) (en anglais)
- [Aide mémoire sur l'évaluation de la causalité](#) (en anglais)

Formations en ligne

- [Les bases de la sécurité des vaccins](#) (en anglais)
- [Investigation des MAPI](#) (en anglais)
- [Sécurité de la vaccination](#)

Exemples de supports de formation

- [Programme de formation sur les MAPI](#) (en anglais) ; [Programme de formation sur les EIIP](#) (en anglais)
- [Formation des formateurs](#) (en anglais)

programmes à des fins de rapprochement et d'analyse des données du point de vue de la sécurité.

Principales formations sur la sécurité liée au nVPO2

Une formation rigoureuse peut soutenir le déploiement d'un nouveau vaccin et les protocoles associés de mise en œuvre de la surveillance de la sécurité pour s'assurer que les bonnes personnes soient bien équipées pour mener toutes les activités nécessaires à la surveillance de la sécurité du nVPO2. Souvent, cette formation inclut la formation des formateurs afin que les animateurs soient au fait des dernières méthodes et approches en matière de surveillance des MAPI, de surveillance des EIIP (le cas échéant) et de réponse aux ELV. Pour s'assurer que toutes les parties prenantes concernées sont pleinement sensibilisées à l'introduction du nVPO2, les pays peuvent envisager les mesures suivantes :

- a. organiser la communication du médecin en chef formalisant le rôle des responsables de la surveillance au niveau des provinces et des districts pour collecter les données provenant des rapports de MAPI soumis par les agents de première ligne et procéder à la recherche active des cas d'EIIP dans les registres des hôpitaux (le cas échéant) ;
- b. veiller à ce que chaque responsable de la surveillance des maladies ait suivi trois cours en ligne sur la sécurité des vaccins : 1) les bases de la sécurité des vaccins, 2) les investigations sur les MAPI, et 3) la sécurité de la vaccination et la gestion des données sur les MAPI. Ces formations sont disponibles [ici](#) ;
- c. organiser une formation d'une journée sur la surveillance des MAPI (et la surveillance des EIIP, le cas échéant) pour les responsables de la surveillance des maladies – y compris les responsables de la surveillance de la PFA – qui peut être ajoutée à leur programme de formation à la surveillance ; et
- d. nommer les animateurs, établir la liste des participants et programmer, à l'intention des responsables de la surveillance des maladies, des formations ultérieures de deux jours en face-à-face sur les investigations à mener.

Mise en place et/ou sensibilisation du comité national d'évaluation de la causalité

On entend par évaluation de la causalité l'évaluation systématique des informations obtenues sur une MAPI à la suite des investigations en vue de déterminer la probabilité que l'événement ait été causé par le ou les vaccins reçus.¹⁰ Il s'agit d'un élément essentiel de la surveillance de la sécurité des vaccins pour s'assurer de la confiance dans les programmes de vaccination. Les pays peuvent se référer au manuel d'utilisation de la méthodologie révisée d'évaluation de la causalité élaborée par l'OMS pour obtenir des orientations détaillées sur les approches, les processus et les outils disponibles pour réaliser une évaluation de la causalité.

Dans l'idéal, l'évaluation de la causalité devrait être effectuée par des comités nationaux d'évaluation de la causalité des MAPI pluridisciplinaires – comprenant des experts de divers domaines tels que la pédiatrie, la neurologie, la médecine générale, la médecine légale, la

¹⁰ [Évaluation du lien de causalité pour les manifestations postvaccinales indésirables \(MAPI\): manuel d'utilisation de la classification OMS révisée, 2e éd., version actualisée 2019](#)

pathologie, l'immunologie et l'épidémiologie, etc. – et indépendants du gouvernement et de l'industrie. Les comités peuvent inviter des experts externes pour examiner des cas particuliers.

Les pays disposant déjà de comités d'évaluation de la causalité des MAPI peuvent envisager de sensibiliser leurs membres, avant l'utilisation du nVPO2, au vaccin, au plan de mise en œuvre et aux divers outils de notification, d'investigation et d'évaluation des cas. Le programme de cette formation de mise à jour des connaissances peut inclure un examen des définitions de cas normalisées pour les EIIP identifiées ci-dessus. Les pays qui n'ont pas de comités d'évaluation de la causalité des MAPI doivent s'efforcer d'en créer un avant l'utilisation du nVPO2 afin de disposer de suffisamment de temps pour la formation. Ainsi, les pays peuvent envisager les mesures suivantes :

- a. s'il n'existe pas de comité d'évaluation de la causalité, prendre un décret établissant le comité national d'experts de la pharmacovigilance et nommant les membres ;
- b. dispenser une formation d'orientation/de mise à jour aux membres du comité d'évaluation de la causalité sur la surveillance des MAPI, la méthodologie d'évaluation de la causalité des MAPI,⁹ les définitions de cas et la surveillance de la PFA ;
- c. organiser des réunions mensuelles du comité national d'experts pendant le déploiement du nVPO2 afin d'assurer l'examen en temps utile des MAPI graves et des EIIP (le cas échéant).

L'annexe B propose une liste d'activités facultatives que les pays peuvent envisager pour renforcer leurs capacités de surveillance de la sécurité des vaccins lors de la planification de l'utilisation du nVPO2.

Étape 2 : Pendant les campagnes de vaccination avec le nVPO2

La surveillance systématique ou passive des MAPI et la surveillance active de la PFA peuvent déjà commencer avant l'introduction du nVPO2 et doivent se poursuivre pendant et après les campagnes vaccinales avec le nVPO2. Pour soutenir le renforcement de la surveillance de la sécurité pendant les campagnes de vaccination, les pays peuvent envisager de vérifier que :

- toutes les formations prévues dans le plan opérationnel ont bien été suivies ;
- le processus et les outils pour la surveillance des EIIP (le cas échéant) ont été mis à l'essai et mis à jour pour refléter le contexte national, pour les pays qui entreprennent une surveillance active des EIIP ;
- les établissements de santé disposent des manuels de surveillance des MAPI (in extenso ou abrégés), des registres des services ambulatoires, des formulaires de notification des MAPI/EIIP, des listes de cas et des formulaires d'investigation des MAPI ;

Ressources

Définitions de cas

- [PPPV](#)
- [PVDVc](#)
- [Encéphalite et EMAD](#) (en anglais)
- [PFA](#) (en anglais)
- [Anaphylaxie](#) (en anglais)
- [Méningite aseptique](#) (en anglais)
- [Encéphalite](#) (en anglais)
- [SGB](#) (en anglais)
- [Décès inexplicables](#) (en anglais)
- [Myélite et myélite transverse](#)

Études de cas

- [EMAD](#) (en anglais)
- [PFA](#) (en anglais)
- [Anaphylaxie](#) (en anglais)
- [Méningite aseptique](#) (en anglais)
- [Encéphalite](#) (en anglais)
- [SGB](#) (en anglais)
- [MSN](#) (en anglais)

- les processus pour le flux des données de sécurité sont convenus, communiqués et renforcés : les équipes au niveau des établissements de santé, des districts et du pays doivent savoir ce qu'il faut notifier, à quelle fréquence et à qui ;
- des réunions régulières pertinentes sont organisées (par exemple des réunions d'harmonisation des données des districts, des réunions d'harmonisation des données nationales, des réunions du comité d'évaluation de la causalité) ;
- les équipes nationales chargées de la sécurité sont en place pour compiler et analyser les données des districts ;
- les données sont transmises aux équipes locales (districts), nationales et régionales, conformément au flux des données décrit dans le plan opérationnel et soumises au fur et à mesure de leur disponibilité aux autorités compétentes au niveau national. Suivant les modes opératoires normalisés en vigueur pour d'autres vaccins, les pays peuvent également signaler les événements indésirables graves aux plateformes numériques telles que Vigiflow. Une liste détaillée des activités avant et après les campagnes est fournie à titre de référence à l'annexe B.

Comme pour tous les nouveaux vaccins au moment de leur introduction, les pays doivent s'attendre à une augmentation du nombre de notifications de MAPI et d'EIIP immédiatement après l'introduction du nVPO2, et les pays gagneraient à allouer des ressources suffisantes pour assurer l'identification, la notification, l'investigation et l'évaluation de la causalité de tous les événements indésirables en temps utile.

Étape 3 : Mise en œuvre des activités après les campagnes

La surveillance des MAPI/EIIP dans les semaines et les mois suivant l'utilisation du nVPO2 sera nécessaire pour assurer la détection des signaux de sécurité, les investigations et l'évaluation de la causalité (voir Tableau 1). Un exemple de liste de contrôle pour les activités de surveillance de la sécurité après les campagnes vaccinales avec le nVPO2 est présenté ci-dessous :

Tableau 1 : Exemple de liste de contrôle pour la surveillance de la sécurité après les campagnes de vaccination

Quand commencer	Activités liées à la sécurité
Immédiatement après le début de la campagne de vaccination avec le nVPO2 et jusqu'aux échéances indiquées ci-dessous	<p><i>Surveillance des MAPI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> S'assurer que les agents de santé dans les établissements sélectionnés inscrivent sur des registres les symptômes des patients à mesure que les cas se présentent. <input type="checkbox"/> S'assurer que les agents de santé remplissent le formulaire de notification des MAPI immédiatement après la détection et dans un délai de 24 à 48 heures après la déclaration du cas. <input type="checkbox"/> Confirmer que le responsable de la surveillance/le coordonnateur au sein de l'établissement collecte les formulaires MAPI et les envoie dans les 24 à 48 heures aux autorités centrales du district. <p><i>Événements indésirables graves</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ces événements doivent être notifiés immédiatement ou dès que possible par l'intermédiaire de l'ANR. Les ANR doivent saisir les données dans Vigiflow (ou tout outil équivalent de notification en ligne).
Toutes les semaines jusqu'aux échéances indiquées ci-dessous	<p><i>Surveillance des MAPI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> S'assurer que l'investigation des MAPI est complétée dans un délai d'une semaine et que les rapports correspondants sont archivés sur ODK (Open Data Kit) ou une autre plateforme en ligne.

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> S'assurer que les rapports d'investigation des MAPI sont saisis dans Vigiflow (ou tout outil équivalent de notification en ligne), transmis et bien reçus. <p><i>Surveillance des EIIP (le cas échéant)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Les responsables de la surveillance dans les districts dressent la liste des cas de PFA et d'EIIP et la téléchargent sur ODK ou une autre plateforme. <p><i>Données de sécurité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le secrétariat pour les MAPI procède au rapprochement des données et soumet leur analyse au comité d'évaluation de la causalité.
Tous les mois jusqu'aux échéances indiquées ci-dessous	<p><i>Comité d'évaluation de la causalité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> S'assurer que le comité d'évaluation de la causalité examine régulièrement les données, les analyse et transmet des rapports en temps utile au Ministère de la santé. (Des réunions spéciales pourront être requises en cas de MAPI grave ou de grappes de cas de MAPI.)
Continuer pendant...	Activités liées à la sécurité
6 semaines après la première utilisation du nVPO2	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recherches rétrospectives des cas de PFA dans tous les sites prioritaires dans chaque zone géographique où le nVPO2 a été utilisé, dans un délai de 6 semaines suivant l'utilisation du vaccin dans la zone en question.
3 mois après la dernière utilisation du nVPO2	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Surveillance active des EIIP (le cas échéant) pour contrôler les réactions anaphylactiques, la méningite aseptique/l'encéphalite, l'EMAD, le SGB/le syndrome de Miller Fisher, la myélite/la myélite transverse, la PFA due au PVDV ou la PPPV et les décès inexplicables (pour les pays mettant en œuvre une surveillance active des EIIP selon les recommandations). <input type="checkbox"/> Des réunions du comité d'évaluation de la causalité sont organisées pour revoir toutes les données sur les MAPI/EIIP en lien avec le nVPO2.

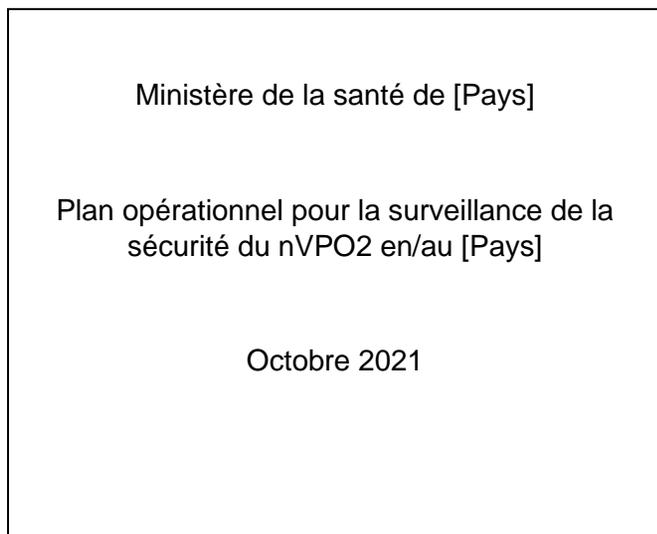
Annexe

Annexe A

Modèle de plan opérationnel

Le plan opérationnel peut comporter une page de couverture et un plan détaillé des activités, comme décrit ci-dessous.

Exemple de page de couverture



La page de couverture peut indiquer :

- le nom du pays ;
- le nom du document ; et
- la date.

Plan des activités

Ce plan décrit en détail trois catégories d'activités selon qu'elles se situent : 1) avant la campagne vaccinale ; 2) pendant la campagne ; et 3) après la campagne.

Des versions modifiables des tableaux présentés ci-après sont disponibles en ligne (voir [Tableaux du plan opérationnel](#)).

Tableau 2 : Activités à mener avant, pendant et après la campagne vaccinale dans le cadre du plan opérationnel

Objectif	Principales lacunes (à décrire brièvement)	Activités à mener pour combler les lacunes identifiées (des exemples d'activités sont présentés ci-dessous. Veuillez utiliser une nouvelle ligne pour chaque nouvelle activité)	Quand l'activité sera-t-elle menée ?	Personne responsable de la réalisation de l'activité	Calendrier (préciser quand l'activité doit commencer et se terminer)
Notification <i>- Notifier toutes les MAPI de manière à pouvoir détecter rapidement les MAPI graves et y répondre efficacement</i>		Former des coordonnateurs infranationaux au traitement des rapports de MAPI	Avant la campagne		
		Imprimer suffisamment de formulaires pour fournir tous les établissements de santé	Avant la campagne		
		Donner aux coordonnateurs pour la sécurité du vaccin les ressources pour le transport et la communication nécessaires à la collecte des rapports des établissements de santé	Pendant la campagne		

		Insérer une nouvelle activité dans le cadre de la notification ici (le cas échéant), sinon supprimer cette ligne	Après la campagne		
Investigation - <i>Enquêter sur toutes les MAPI graves afin d'obtenir suffisamment d'informations pour que le comité d'experts puisse procéder à l'évaluation de la causalité</i>		Mettre le formulaire d'investigation à la disposition de toutes les équipes régionales de santé	Avant la campagne		
		Former le coordonnateur régional aux investigations	Avant la campagne		
		Passer un accord formel avec les hôpitaux pour dispenser les soins à tous les cas graves qui leur sont adressés avec paiement ultérieur sur présentation de la facture et du dossier clinique au PEV	Avant la campagne		
		Fournir les ressources pour les ambulances et la prise en charge hospitalière des cas graves, y compris pour tous les tests de laboratoire	Pendant la campagne		
		Fournir les ressources pour les investigations sur le terrain	Pendant la campagne		

		Surveillance active des EIIP* pour contrôler les réactions anaphylactiques, la méningite aseptique/l'encéphalite, l'EMAD, le SGB/le syndrome de Miller Fisher, la myélite/la myélite transverse, la PFA due au PVDV ou la PPPV et les décès inexplicables	Après la campagne		
		Insérer une nouvelle activité dans le cadre de l'investigation ici (le cas échéant), sinon supprimer cette ligne			
Évaluation de la causalité - Classifier tous les cas pour donner une réponse aux communautés et actualiser le profil de sécurité du vaccin		Veiller à ce que toutes les formations soient suivies et inscrites dans le modèle des formations planifiées	Avant la campagne		
		Organiser des réunions du comité d'évaluation de la causalité concernant les cas graves au moins une fois par mois	Pendant et après la campagne		
		Insérer une nouvelle activité dans le cadre de l'évaluation de la causalité ici (le cas échéant), sinon supprimer cette ligne			
Analyse des données - Suivre les performances de la surveillance de la sécurité		Veiller à ce que les systèmes de collecte de données utilisés par le pays soient mis à jour et diffusés aux coordonnateurs pour la sécurité (le cas échéant)	Avant la campagne		

- <i>Suivre le profil de sécurité du vaccin</i>		Organiser des réunions mensuelles d'harmonisation des données par les coordonnateurs au niveau régional	Pendant et après la campagne		
		Organiser des réunions mensuelles d'harmonisation des données par l'équipe nationale de mise en œuvre	Pendant et après la campagne		
		Insérer une nouvelle activité dans le cadre de l'analyse des données ici (le cas échéant), sinon supprimer cette ligne			
Communication de crise		Initier le comité à la communication de crise sur les MAPI et remplir les tableaux ELV fournis à l'annexe C.	Avant la campagne		
		Faire en sorte qu'un représentant du comité de crise soit présent aux réunions du comité d'évaluation de la causalité	Pendant et après la campagne		
		Insérer une nouvelle activité dans le cadre de la communication de crise ici (le cas échéant), sinon supprimer cette ligne			
Communication sur les risques <i>Donner des informations et des orientations claires pour éviter qu'une</i>		Veiller à ce que les informations devant être fournies aux personnes recevant le vaccin avant l'administration du nVPO2 soient intégrées à la			

<i>MAPI suscite une crise</i>		formation des vaccinateurs.			
-------------------------------	--	-----------------------------	--	--	--

Annexe B

Activités facultatives pour la mise en œuvre d'une surveillance renforcée de la sécurité

Avant la campagne vaccinale

- Diriger la préparation pour la surveillance active des EIIP dans les hôpitaux sentinelles (le cas échéant).
 - Mener les activités préparatoires pour la sélection des sites et la collecte des données.
 - Organiser des réunions avec les parties prenantes dans le pays (PEV, ANR, programme de lutte contre la poliomyélite, surveillance des maladies, par exemple) pour établir les rôles et les responsabilités à tous les niveaux.
 - Revoir et affiner le protocole de surveillance des EIIP, si nécessaire.
 - Fixer les critères pour les sites sentinelles et mener des évaluations pour finaliser la liste des sites retenus.
 - Vérifier que le personnel compétent a accès aux dossiers des sites de surveillance.
 - Organiser les formations nécessaires, telles que décrites dans le document récapitulatif présentant les formations.
 - Organiser les formations pour le personnel hospitalier des sites sentinelles et pour les autres groupes ciblés.
 - Tester les outils et processus de collecte des données sur les EIIP pour les perfectionner.
- Veiller à la mise en place et au bon fonctionnement des systèmes de données sur les EIIP et les MAPI.
 - Élaborer un plan de gestion des données, comprenant le calendrier de partage et de transmission des données en fonction des dates de la campagne.
 - Établir les modes opératoires normalisés (MON) pour l'intégration des données sur les EIIP dans les systèmes de notification des MAPI.
 - Organiser les formations nécessaires sur les processus de traitement des données.
- Soutenir le fonctionnement du comité d'évaluation de la causalité.
 - Organiser des formations sur le nVPO2 et les processus d'évaluation de la causalité tels que décrits dans le plan de formation du comité d'évaluation de la causalité.
- Soutenir la préparation et la réponse aux ELV dans le pays.
 - Organiser et diriger un atelier avec les principales parties prenantes pour les initier au plan de riposte aux ELV et établir les rôles et les responsabilités à tous les niveaux (ex. : PEV, ANR, programme d'éradication de la poliomyélite, surveillance des maladies, communication).

Pendant la surveillance active (durant la campagne vaccinale et les six semaines suivant le dernier jour de la dernière tournée de la campagne) pour les pays mettant en œuvre une surveillance active des EIIP uniquement

- Coordonner et diriger la mise en œuvre de la surveillance active des EIIP dans les sites sentinelles.
- Superviser la collecte, la gestion et l'analyse des données sur les EIIP pour identifier les signaux de sécurité.
 - Superviser la collecte, la saisie et la gestion des données sur les EIIP.
 - Mettre à jour la base de données sur les EIIP à mesure que de nouvelles informations proviennent des investigations et des évaluations de la causalité.

- S'assurer de l'exhaustivité des notifications d'EIIP et de l'investigation des cas et garantir l'accès à des informations supplémentaires si nécessaire pour mener à bien l'évaluation de la causalité.
- Garantir la qualité des données en effectuant une supervision de soutien, des contrôles de la qualité des données et le nettoyage des données.
- Travailler avec les partenaires nationaux (PEV, ANR et équipe de pharmacovigilance de l'OMS) pour analyser les données sur les MAPI et les EIIP.
- Fournir une assistance technique pour les investigations sur les MAPI et les EIIP.
- Collaborer avec le PEV, le programme d'éradication de la poliomyélite et les instances de réglementation dans le pays pour effectuer des visites de supervision de soutien des responsables de la surveillance et des cliniciens associés sur le terrain, afin de veiller à ce qu'ils soient dotés des connaissances, des compétences, des capacités et de l'appui requis pour une surveillance opérationnelle des EIIP.
- ☐ Aider le PEV et l'ANR à revoir les données obtenues par le système de surveillance passive des EIIP.
 - Soutenir l'analyse et l'identification des signaux de sécurité si nécessaire.
- ☐ Soutenir le fonctionnement du comité d'évaluation de la causalité.
 - Faciliter la transmission des données pertinentes sur les MAPI et les EIIP au comité afin que l'évaluation de la causalité soit réalisée en temps utile.
 - Faciliter l'appui externe à l'évaluation de la causalité à la demande du comité.
- ☐ Faciliter la communication et l'alignement entre les parties prenantes concernant les données sur les MAPI et EIIP.
 - Coordonner la surveillance des MAPI et des EIIP entre le Ministère de la santé (PEV/ANR) et l'OMS.
 - Communiquer régulièrement avec les parties prenantes concernées pour clarifier les problèmes et faire le point de la situation.
- ☐ Soutenir l'application du plan de riposte aux ELV si et quand il s'en produit.

Après la surveillance active (durant un mois après la fin des six semaines de suivi de la surveillance active)

- ☐ Superviser la gestion et l'analyse des données sur les EIIP pour identifier les signaux de sécurité.
 - Superviser la saisie et la gestion des données sur les EIIP.
 - Mettre à jour la base de données sur les EIIP à mesure que de nouvelles informations proviennent des investigations et des évaluations de la causalité.
 - Garantir la qualité des données par une supervision de soutien, des contrôles de qualité des données et le nettoyage des données.
 - Travailler avec les partenaires nationaux (PEV, ANR et d'autres) pour analyser les données sur les MAPI et les EIIP.
- ☐ Aider le PEV et l'ANR à revoir les données obtenues par le système de surveillance passive des EIIP.
 - a. Soutenir l'analyse et l'identification des signaux de sécurité si nécessaire.
- ☐ Faciliter la transmission et l'alignement entre les parties prenantes concernant les données sur les MAPI et EIIP.
 - a. Coordonner la surveillance des MAPI et des EIIP entre le Ministère de la santé (PEV/ANR) et l'OMS.
 - b. Communiquer régulièrement avec les parties prenantes concernées pour clarifier les problèmes et faire le point de la situation.
 - c. Fournir aux ministères de la santé et aux partenaires de l'IMEP des rapports finaux sur les EIIP spécifiques à chaque pays.
- ☐ Soutenir le fonctionnement du comité d'évaluation de la causalité.

- a. Faciliter la transmission des données pertinentes sur les MAPI et les EIIP au comité afin que l'évaluation de la causalité soit réalisée en temps utile.
 - b. Faciliter l'appui externe à l'évaluation de la causalité à la demande du comité.
- Soutenir l'application du plan de riposte aux ELV si et quand il s'en produit.

Annexe C

Tableaux sur les événements liés au vaccin

Des versions modifiables de ces tableaux sont disponibles en ligne : [télécharger les tableaux ELV](#).

Attirer davantage l'attention du public sur l'événement et accroître l'impact sur la confiance du public

Impact négatif potentiel sur le programme de vaccination (et type de réponse nécessaire)			
Type d'événement	Faible	Moyen	Élevé
Réaction au vaccin (MAPI ou EIIP)	<ul style="list-style-type: none"> – Réaction ni grave ni dramatique – Réaction grave, mais non pertinente pour le public (ex. : réaction observée dans un autre pays avec un vaccin non utilisé dans notre programme) 	<ul style="list-style-type: none"> – Réaction grave dans mon pays – Réaction grave avec une certaine pertinence pour le public (ex. : réaction observée dans un autre pays avec un vaccin utilisé dans notre programme) – Attention médiatique anticipée – Réaction chez les enfants, adolescents, personnes enceintes 	<ul style="list-style-type: none"> – Attention médiatique réelle – Réaction(s) grave(s) de cause inconnue – Réaction redoutée, mémorable ou dramatique – Réaction grave au cours d'une campagne de masse – Réactions graves avec un nouveau vaccin, en particulier les décès inexpliqués
Publication d'une étude ou de nouvelles données expérimentales	<ul style="list-style-type: none"> – Faible crédibilité des travaux de recherche – Faible probabilité que les travaux de recherche retiennent l'attention du public 	<ul style="list-style-type: none"> – Travaux de recherche qui reçoivent une certaine attention du public 	<ul style="list-style-type: none"> – Travaux de recherche qui reçoivent une forte attention du public – Source dotée d'une forte crédibilité ou influence – Travaux de recherche pertinents (ex. : programme de vaccination de masse, nouveau vaccin)
Rapport médiatique ou rumeurs locales (y compris dans les réseaux sociaux)	<ul style="list-style-type: none"> – Récit qui attire peu ou pas l'attention du public – Récit qui ne joue pas sur les émotions ou les peurs – Récit non crédible – Récit se limitant à une zone géographique, une communauté ou une plateforme restreintes 	<ul style="list-style-type: none"> – Récit qui reçoit une certaine attention du public – Récit déclenchant des peurs – Récit plausible – Récit qui s'est étendu au-delà de la zone géographique, de la communauté ou des plateformes initiales 	<ul style="list-style-type: none"> – Récit qui reçoit une forte attention du public ; qui joue sur les peurs – Source ayant un lectorat ou une audience importants – Source crédible et influente – Récit pertinent – Récit recueilli auprès de multiples sources et groupes qui peut avoir évolué et avoir été associé à d'autres préoccupations sociopolitiques
Suspension temporaire d'un vaccin	s. o.	<ul style="list-style-type: none"> – Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin hors de mon pays 	<ul style="list-style-type: none"> – Toute suspension de l'utilisation d'un vaccin dans mon pays

Rappel d'un vaccin	s. o.	– Tout rappel d'un vaccin non utilisé dans mon pays	– Tout rappel d'un vaccin que nous utilisons
Remplacement d'un vaccin	s. o.	Toujours	– Remplacement consécutif à une MAPI

Tableau 1 de l'annexe : Évaluation de l'impact des ELV

ACTION	Faible		Moyen		Élevé	
	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP	MAPI ou EIIP	Autre que MAPI ou EIIP
Retour d'information, mesures correctives, supervision et formation du personnel de santé si nécessaire ; communication des résultats et des mesures aux personnes vaccinées touchées et aux aidants	X	S. O.	X	S. O.	X	S. O.
Communication systématique avec l'ensemble des personnes vaccinées et des aidants	X	X	X	X	X	X
Suivi si apparition d'inquiétudes dans le public	X	X	X	X	S. O.	S. O.
Divulgaration éventuelle des plans de riposte aux ELV aux partenaires internes et externes	X	X	X	X	X	X
Préparation au cas où la situation évolue rapidement vers un ELV à fort impact	X	X	X	X	S. O.	S. O.
Mise en œuvre de mesures passives, de précaution	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Évaluation de la nécessité de prendre des mesures de communication	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Si la décision de communiquer est prise, activation du plan de communication de crise	S. O.	S. O.	X	X	S. O.	S. O.
Évaluation de la possibilité de suspendre l'utilisation locale du vaccin	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	X
Évaluation du lien de causalité	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	S. O.
Activation du plan de communication de crise	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	X	X

Tableau 2 de l'annexe : Actions spécifiques en cas d'ELV ayant un impact faible, moyen et fort

Annexe D

Définitions de cas consensuelles de l'IMEP pour la poliomyélite paralytique postvaccinale

La poliomyélite paralytique postvaccinale (PPPV) survient à une fréquence correspondant approximativement à 1 dose de VPO administrée toutes les 2,7 millions de doses administrées, généralement à la première dose. Aucun cas secondaire ni aucune flambée épidémique ne sont associés à la PPPV.¹¹ Une définition de cas de PPPV consensuelle, utilisée systématiquement pour les investigations et la confirmation des cas potentiels de PPPV identifiés lors des activités de surveillance de la PFA, est fournie ci-dessous et peut être utilisée dans le cadre de la surveillance des EIIP ou de l'évaluation de la causalité des cas suspects de PPPV par les comités nationaux d'experts.

- PFA avec paralysie résiduelle (compatible avec une poliomyélite paralytique) persistant au moins 60 jours ; et
- apparition de la paralysie entre 4 et 40 jours après l'administration d'une dose de VPO chez les personnes vaccinées et jusqu'à 60 jours chez les contacts proches ou les individus se trouvant dans les zones couvertes par les campagnes de vaccination (60 jours dans certains pays) ; et
- détection d'un poliovirus de type vaccinal dans un échantillon de selles (toujours prélevé après la paralysie).

¹¹ [Global-AFP-guidelines-pre-publication-version-2023.pdf \(polioeradication.org\)](#)