



Mise en œuvre du nVPO2 pour la riposte aux flambées dues à
des PVDVc2

Table des matières

But et objectifs	3
nVPO2: Un outil innovant pour la riposte aux flambées	4
Plans pour le lancement du vaccin	9
Processus de préparation et de mise en œuvre à l'échelle du pays	15
Ressources clés sur le nVPO2	18
Annexe: Diapositives supplémentaires pour des audiences techniques	19

But et objectifs

Ce jeu de diapositives est destiné à vous aider à présenter des informations sur le nVPO2 à divers publics. Il fournit des mises à jour sur plusieurs sujets suite à la recommandation EUL pour le nVPO2 en date du 13 novembre 2020.

Le jeu consiste en:

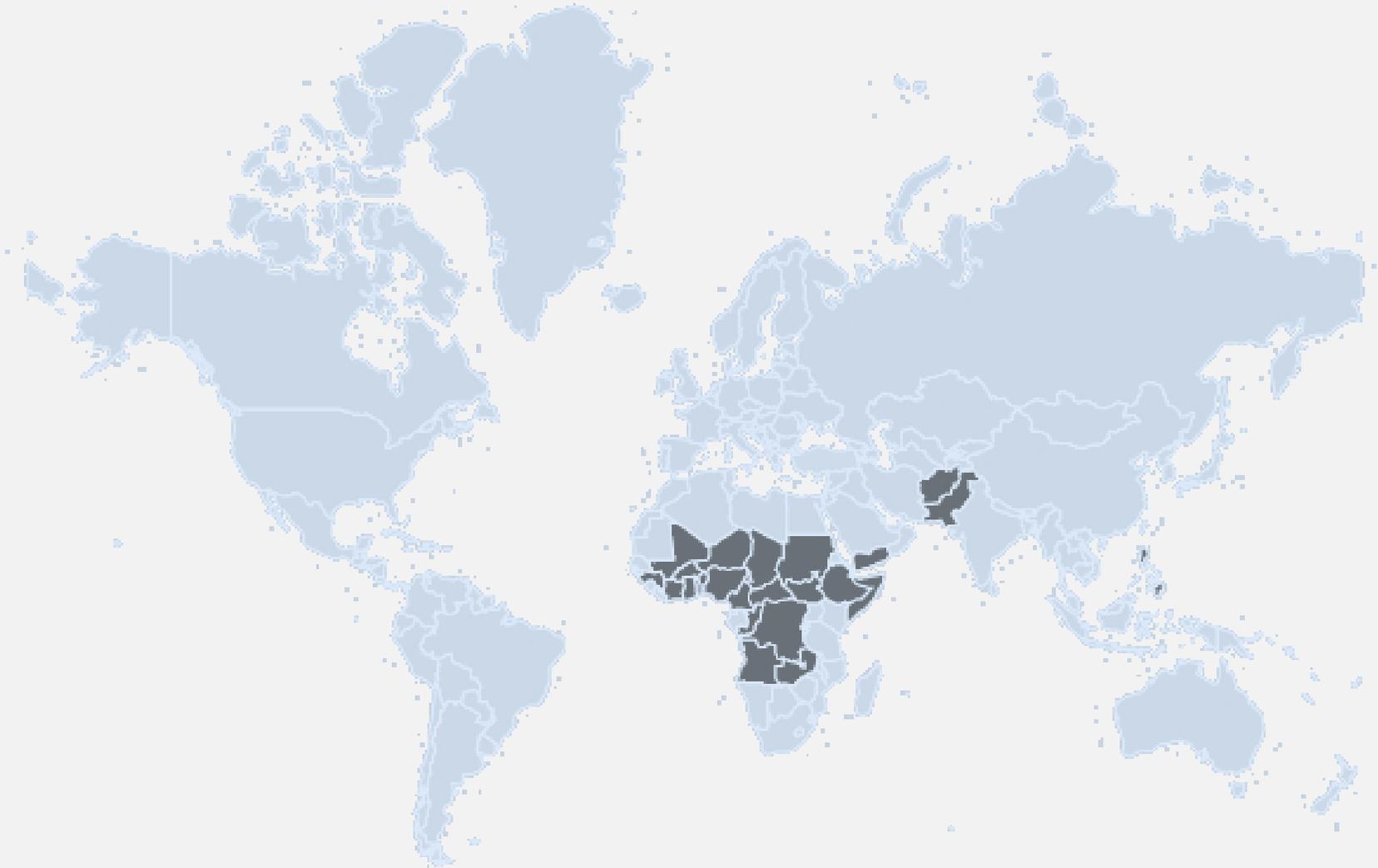
- **Une vue d'ensemble /une mise à jour simplifiée** des informations sur le nVPO2 (diapositives 4 à 18), qui peut être présenté telle quelle à divers publics
- **Une annexe avec des diapositives techniques** ainsi qu'une présentation visuelle de tous les articles scientifiques sur le nVPO2. Ces diapositives sont destinées à soutenir les présentations destinées à un public plus technique

N'hésitez pas à adapter cette présentation à vos besoins spécifiques.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide pour présenter des informations supplémentaires / différentes, veuillez contacter votre Bureau régional de l'OMS.

nVPO2: Un outil innovant pour la riposte aux flambées du PVDVc2

La nécessité du nVPO2: Le poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc)



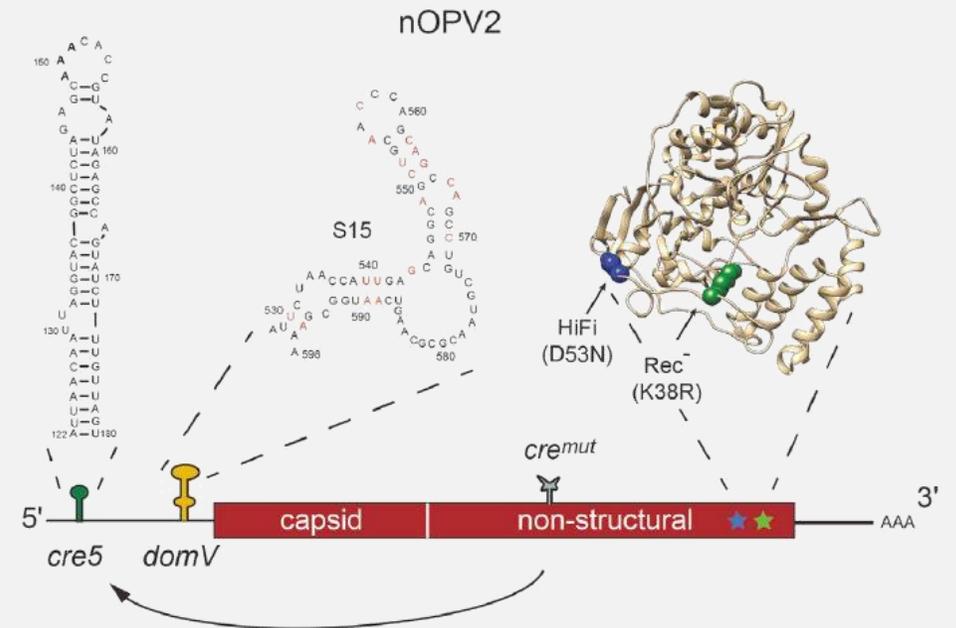
Les cas de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) apparaissent lorsque la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) circule pendant une longue période au sein d'une population sous-immunisée, et régresse génétiquement vers une forme qui provoque des paralysies.

Les PVDVc de type 2 sont les plus répandus, et leur fréquence et leur portée ont augmenté ces dernières années.

La nécessité du nVPO2: Un outil innovant pour la riposte aux flambées de PVDVc2

- Le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) est la version de prochaine génération du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) existant
- Le développement du nVPO2 a commencé il y a près de 10 ans
- Des essais cliniques ont montré que le nVPO2 offre une protection comparable contre le poliovirus tout en étant plus stable sur le plan génétique. Cela signifie qu'il est moins susceptible de régresser vers une forme de virus pouvant provoquer la paralysie chez les enfants qui n'ont pas été suffisamment vaccinés. **Cela signifie que le nVPO2 pourrait contribuer à stopper la propagation des flambées de PVDVc2.**

Génome du nVPO2 avec ses modifications



Publication scientifique pertinente sur les modifications du nVPO2 et source de cette photo : Ming TY, Bujaki E, Dolan PT, Smith M, Wahid R, Konz J et al. Engineering the Live-Attenuated Polio Vaccine to Prevent Reversion to Virulence. Cell Host and Microbe 2020; 27(5):736-751.E8

Détails sur le vaccin et son indication d'utilisation

Indication d'utilisation : Tant qu'il est utilisé au titre du protocole EUL, le nVPO2 sera uniquement utilisé dans le cadre de la riposte aux flambées épidémiques (comme le VPOM2). Des orientations spécifiques pour l'utilisation du nVPO2 seront fournies dans les mises à jour des procédures opérationnelles standardisées (POS) de l'IMEP pour la riposte aux flambées

Présentation : Flacons de 50 doses de nVPO2 (différents des flacons de 20 doses de VPOM2) ; le liquide sera de couleur similaire au VPOM2 et le vaccin sera doté d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV2)

Administration et dosage : Deux gouttes administrées par voie orale

Population ciblée : À l'instar des campagnes de riposte actuelles, les activités de vaccination supplémentaires (AVS) par le nVPO2 cibleront généralement les enfants de moins de cinq ans ; toutefois, on envisagera d'étendre cette tranche d'âge si des données probantes montrent que le virus circule parmi des groupes plus âgés.



Orientations et déclarations politiques soutenant le nVPO2

Conseil exécutif de l'OMS

En février 2020, Le Conseil exécutif de l'OMS a demandé aux États membres d'accélérer les procédures d'autorisation de l'importation et de l'utilisation du nVPO2 sur la base de sa recommandation EUL (Voir : [Point de l'ordre du jour du Conseil exécutif de l'OMS 146.11, 7 février 2020](#))

Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS (SAGE)

Lors de sa réunion d'octobre 2019, le SAGE de l'OMS a approuvé le développement clinique accéléré du nVPO2 et son évaluation dans le cadre de la procédure EUL (Voir : [Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS 9447](#))

Lors de sa réunion d'avril 2020, le SAGE de l'OMS a approuvé le cadre pour l'utilisation initiale du nVPO2 au titre du protocole EUL (Voir : [Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS 9522](#))

Lors de sa réunion d'octobre 2020, le SAGE de l'OMS a approuvé en principe que le nVPO2 soit le vaccin de choix pour répondre aux flambées de PVDVc2 après une période d'utilisation initiale réussie (Voir : [Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS 9548](#))

26^e Comité d'urgence du Règlement sanitaire international sur la poliomyélite

En October 2020, le **Comité d'urgence du Règlement sanitaire international** a demandé aux pays d'envisager à se préparer à l'utilisation du nOPV2 dans le cadre de l'EUL pour aider à stopper la propagation du PVDVc2 (Voir : [Déclaration par la Comité](#), octobre 2020)

Les États Membres de l'OMS

Lors de la reprise de la 73^e Assemblée mondiale de la Santé (AMS) en novembre 2020, les États membres de la région africaine, ainsi que l'Argentine, le Luxembourg, la Malaisie et le Pakistan, ont exprimé leur engagement à réagir rapidement aux flambées de poliovirus et ont salué le nVPO2 comme un outil important

Plans pour le lancement du vaccin

Lancement mondial du vaccin : Introduction du nVPO2 au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS

QU'EST-CE QUE LE PROTOCOLE EUL?

La procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS (Emergency Use Listing, ou EUL) est une voie réglementaire spéciale, rigoureuse et indépendante, qui peut être utilisée dans les situations d'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) telles que la polio. Elle garantit que les vaccins et autres produits médicaux peuvent être mis à disposition le plus rapidement possible dans les situations d'urgence en matière de santé publique, comme les flambées de PVdVc2.

L'évaluation officielle du nVPO2 par l'équipe de préqualification de l'OMS (en photo ici) est disponible à : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>



RECOMMANDATION POUR UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (PROTOCOLE EUL) DU NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (nVPO2) DE PT BIOFARMA (PERSERO)

Résumé

Le 13 novembre 2020, l'OMS a autorisé l'utilisation, pendant une période limitée, du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing). Cette décision est subordonnée au respect de certains engagements par le fabricant, présentés dans la section « Recommandation ». Le présent document décrit le processus d'évaluation et les résultats obtenus.

1 Introduction

1.1 Contexte général

Le 5 mai 2014, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que la propagation internationale des poliovirus constituait une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) au titre du Règlement sanitaire international (RSI 2005). En mai 2015, constatant qu'aucun poliovirus de type 2 n'avait été détecté depuis 1999, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution demandant instamment aux États Membres de se préparer au retrait de cette composante du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) dans les programmes de vaccination systématique à l'échelle mondiale, le VPO trivalent devant être remplacé par le VPO bivalent (VPOb). La mise en œuvre de trois activités essentielles était une condition préalable à cette transition à l'échelle mondiale :

- intégration d'au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans les programmes de vaccination systématique de tous les pays avant la fin 2015 ;
- constitution d'un stock de réserve de VPO monovalent de type 2 (VPOm2) ;
- disponibilité d'un VPOb homologué.

Lancement du vaccin : Introduction du nVPO2 au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS

POURQUOI AUTORISER L'UTILISATION DU nVPO2 AU TITRE DU PROTOCOLE EUL ?

- Un processus réglementaire simplifié soutenu par l'OMS et une disponibilité rapide sur le terrain pour aider à stopper la propagation du PVDVc2 et prévenir la paralysie chez les enfants
- Confiance dans l'innocuité et l'efficacité du nVPO2 sur la base des données du développement clinique et des essais
- Similitudes avec le VPOm2, un vaccin avec lequel l'IMEP a des décennies d'expérience

L'évaluation officielle du nVPO2 par l'équipe de préqualification de l'OMS (en photo ici) est disponible à : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>



RECOMMANDATION POUR UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (PROTOCOLE EUL) DU NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (nVPO2) DE PT BIOFARMA (PERSERO)

Résumé

Le 13 novembre 2020, l'OMS a autorisé l'utilisation, pendant une période limitée, du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) au titre du protocole EUL (Emergency Use Listing). Cette décision est subordonnée au respect de certains engagements par le fabricant, présentés dans la section « Recommandation ». Le présent document décrit le processus d'évaluation et les résultats obtenus.

1 Introduction

1.1 Contexte général

Le 5 mai 2014, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que la propagation internationale des poliovirus constituait une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) au titre du Règlement sanitaire international (RSI 2005). En mai 2015, constatant qu'aucun poliovirus de type 2 n'avait été détecté depuis 1999, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution demandant instamment aux États Membres de se préparer au retrait de cette composante du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) dans les programmes de vaccination systématique à l'échelle mondiale, le VPO trivalent devant être remplacé par le VPO bivalent (VPOb). La mise en œuvre de trois activités essentielles était une condition préalable à cette transition à l'échelle mondiale :

- intégration d'au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans les programmes de vaccination systématique de tous les pays avant la fin 2015 ;
- constitution d'un stock de réserve de VPO monovalent de type 2 (VPOm2) ;
- disponibilité d'un VPOb homologué.

Les premières utilisations du nVPO2 : La période d'utilisation initiale

Qu'est-ce que la période d'utilisation initiale ?

La période d'utilisation initiale est la **période qui couvre les premières utilisations du nVPO2 dans la lutte contre les flambées, lorsque des critères supplémentaires de surveillance de la sécurité et de l'efficacité du vaccin sont en place.**

Pourquoi une période d'utilisation initiale est-elle nécessaire ?

Étant donné que les flambées de PVDVc2 touchent de manière disproportionnée des zones où l'accès aux soins de santé est difficile, une surveillance renforcée est essentielle pour détecter tout événement imprévu et y répondre rapidement et efficacement.

Quand commencera la période d'utilisation initiale ?

Maintenant que l'équipe PQ de l'OMS a émis la recommandation EUL pour l'utilisation du nVPO2, la période d'utilisation initiale peut commencer dès que le premier pays est prêt à utiliser le vaccin. L'estimation actuelle du début de la période d'utilisation initiale est janvier 2021.

Quelle sera la durée de la période initiale d'utilisation ?

La période d'utilisation initiale devrait durer jusqu'à ce que suffisamment de données puissent être collectées et analysées pour confirmer la performance et l'innocuité du vaccin. La durée de la période d'utilisation initiale dépend du nombre de doses administrées, mais elle devrait durer **au moins 14-15 semaines** après la première utilisation. **C'est pourquoi tout pays souhaitant utiliser le nVPO2 dans les 3 à 6 mois à venir devrait commencer à se préparer dès maintenant à l'utilisation du nVPO2 et prévoir de devoir répondre aux critères d'utilisation initiale.**

Cadre pour l'utilisation initiale du nVPO2

Critères essentiels pour l'utilisation du nVPO2 Approuvé par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS

- Détection des PVDV2
- Capacité d'acquérir ou de distribuer le vaccin en temps opportun
- Capacité de répondre aux constatations imprévues
- Capacité de mener une surveillance post-déploiement (PFA, SE et MAPI)
- Période d'attente de 12 semaines après la dernière utilisation du VPOM2 dans la région

Considérations supplémentaires relatives à l'utilisation du nVPO2 dans la riposte aux flambées

- Période d'attente de six semaines après les campagnes de riposte aux flambées utilisant le VPOb (pour réduire le plus possible le risque de recombinaison entre le nVPO2 et le VPOM1/3)
- Problèmes d'accès ou de sécurité
- Acceptation du vaccin

Précisions sur la période d'utilisation initiale

- Premières utilisations au titre du protocole EUL: riposte avec le nVPO2 uniquement
- Il faut disposer d'un stock de vaccins suffisant pour effectuer le nombre total requis de tournées de vaccination avec le nVPO2

Vue d'ensemble du processus et calendrier : déploiement du nVPO2

	Période d'utilisation initiale suivant la recommandation initiale au titre du protocole EUL	Utilisation continue du nVPO2 au titre du protocole EUL	Préqualification du nVPO2 par l'OMS (fin de la période de recommandation au titre du protocole EUL)
Calendrier	Les premières ripostes aux flambées avec le nVPO2 dans le cadre d'une recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL	Suite à la conclusion de la période d'utilisation initiale et à l'examen des données obtenues, le SAGE sera invité à approuver une utilisation plus large du nVPO2 dans le cadre de la recommandation au titre du protocole EUL jusqu'en 2022	À déterminer, mais pas avant 2023. Certaines activités nécessaires (p. ex., des études) ont été retardées en raison de la COVID-19
Critères applicables	<ul style="list-style-type: none"> • Critères essentiels pour l'utilisation initiale • Exigences de suivi de l'innocuité et de surveillance après le déploiement du vaccin (surveillance post-déploiement ou SPD), qui sont requises pour l'utilisation du vaccin au titre du protocole EUL (noter que ces exigences peuvent évoluer avec le temps en fonction des données et des connaissances) 	Exigences de suivi de l'innocuité et de surveillance après le déploiement du vaccin (surveillance post-déploiement ou SPD), qui sont requises pour l'utilisation du vaccin au titre du protocole EUL (noter que ces exigences peuvent évoluer avec le temps en fonction des données et des connaissances)	Conditions normales d'utilisation du vaccin ; aucune exigence spécifique n'est prévue

Processus de préparation et de mise en œuvre à l'échelle du pays

Quels sont les pays qui se préparent à utiliser le nVPO2 ?

Tous les pays à risque d'une flambée de PVDVc2 sont encouragés à **planifier dès que possible la mise en œuvre du nVPO2**, afin de pouvoir mener une riposte avec le nVPO2 pendant que le vaccin fait l'objet d'une recommandation EUL

Les pays à haut risque ont été identifiés dans chaque région et les bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF travaillent actuellement avec ces pays pour se préparer à l'utilisation du nVPO2

Quels sont les pays classés comme à haut risque ?

- Pays avec des détections actuelles de PVDV2 dans la surveillance de la PFA ou de la SE
- Les pays avec des antécédents de détection de PVDVc2 au cours des 6 à 12 derniers mois
- Les pays limitrophes des pays qui répondent aux critères ci-dessus
- D'autres pays, dans les régions où le PVDVc2 a été détecté et ne répondant pas à ces critères, pourraient souhaiter commencer à se préparer à une éventuelle détection du PVDV2, suivie d'une réponse avec le nVPO2.

Comment les pays se préparent-ils à utiliser le nVPO2 ?

L'IMEP a élaboré un processus et des outils de préparation pour aider les pays à satisfaire tous les critères et à se préparer à la mise en œuvre du vaccin au titre du protocole EUL.

- Chaque pays devra remplir les exigences décrites dans la liste de contrôle de l'état de préparation du nVPO2 de l'IMEP
- Les pays seront soutenus dans leurs préparatifs par les points focaux nationaux nVPO2, les points focaux régionaux nVPO2, les Bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF, et d'autres experts en la matière aux niveaux régional et mondial
- **Une recommandation documentée du GTCV/groupe consultatif national sur l'immunisation et de l'autorité réglementaire nationale est requise pour l'utilisation du nVPO2 dans le pays**

La liste de contrôle de l'état de préparation et d'autres outils sont disponibles sur la page Web consacrée au nVPO2.

<http://polioeradication.org/nOPV2>

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL <i>Requises pour tous les pays</i>	Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale <i>Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale</i>	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
Coordination		A1	Un mécanisme/organisme national de coordination a été créé et des comités techniques ont été établis pour superviser la préparation du nVPO2 dans les domaines critiques suivants : 1) chaîne du froid et de gestion des vaccins ; 2) innocuité/causalité ; 3) plaidoyer, communication et mobilisation sociale ;4) surveillance ; et 5) laboratoire	<input type="checkbox"/>			
Approbations du nVPO2	Outils et documents internes d'aide à la décision (document de considérations réglementaires, modèle de lettre d'approbation de l'ANR, etc.)	B1	Une décision nationale officielle pour la mise en œuvre du nVPO2 dans le cadre de la riposte aux flambées est confirmée et documentée par les partenaires nationaux de vaccination	<input type="checkbox"/>			
		B2	L'approbation pour l'importation et l'utilisation du nVPO2 a été obtenue auprès de l'ANR ou d'une autre autorité nationale compétente et documentée à titre de référence	<input type="checkbox"/>			
			La logistique, les protocoles de gestion des vaccins	<input type="checkbox"/>			

Comment les pays se préparent-ils à utiliser le nVPO2 ? (suite)

Planification de la communication

Catégorie	Documents d'orientation technique supplémentaires (disponibles sur la page Web de l'IMEP consacrée au nVPO2 et/ou auprès des bureaux régionaux de l'OMS/UNICEF)	Numéro de référence	Exigence	Exigences relatives à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL <i>Requises pour tous les pays</i>	Exigences supplémentaires pour la période d'utilisation initiale <i>Seulement requises pendant la période d'utilisation initiale</i>	Date d'achèvement	Statut des éléments incomplets et/ou informations supplémentaires (inclure la date de mise à jour)
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale (consulter l'onglet « Plaidoyer, communication et mobilisation sociale » pour d'autres activités à considérer)	Communication pour le développement : Guide d'Orientation pour la réponse à l'épidémie PVDVc2, y compris l'utilisation du nVPO2	G1	La stratégie de plaidoyer à l'intention des principales parties prenantes dans le pays (p. ex., les médecins, les dirigeants religieux et communautaires) a été finalisée	<input type="checkbox"/>			
	Introduction du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 : manuel de formation à l'intention des superviseurs	G2	Le plan d'action C4D a été développé. Composantes clés : les communications et les messages portant sur le nVPO2 ont été adaptées au contexte local ; les intervenants clés, notamment les agents de première ligne, ont été formés ; toutes les parties prenantes ont été recensées et sensibilisées ; des plans concrets pour les plates-formes numériques ont été développés ; tous les messages, outils et produits nécessaires ont été mis au point	<input type="checkbox"/>			
	Plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin (ELV) nVPO2 Autres outils et modèles de planification internes de l'IMEP	G3	Un plan de communication de crise a été développé, et il répond aux besoins identifiés dans le plan de riposte en cas d'événements liés au vaccin nVPO2 pour les MAPI et d'une éventuelle controverse publique (notamment un contenu adapté pour répondre à la désinformation propagée par les médias sociaux)	<input type="checkbox"/>			

Les points de la catégorie G de la liste de contrôle de l'état de préparation (Plaidoyer, communications et mobilisation sociale) :

Les messages, les outils et la formation en matière de communication seront essentiels pour accroître la sensibilisation et l'acceptation du nVPO2. L'IMEP travaille avec les pays pour développer et mettre en œuvre des stratégies de communication afin d'exploiter le rôle des champions de la vaccination dans les pays et d'atténuer les risques de désinformation et de rumeurs.

Ressources clés sur le nVPO2

Une liste actualisée des documents pertinents sur le nVPO2 est tenue à jour sur la page Web consacrée au nVPO2 du site Web de l'IMEP, <http://polioeradication.org/nOPV2>.

De nouveaux documents et outils pour la mise en œuvre du nVPO2 continuent à être développés et seront publiés sur la page Web dès qu'ils seront disponibles.

nOPV2

To better address the evolving risk of type 2 circulating vaccine-derived poliovirus (cVDPV2), GPEI partners are working to deploy an additional innovative tool – novel oral polio vaccine type 2 (nOPV2). The vaccine is a modified version of the existing type 2 monovalent OPV (mOPV2), which clinical trials have shown provides comparable protection against poliovirus while being more genetically stable and less likely to revert into a form which can cause paralysis in low immunity settings. The vaccine's increased genetic stability means there is also a reduced risk of seeding new cVDPV2 outbreaks, compared to mOPV2.

nOPV2 will be deployed under WHO's [Emergency Use Listing procedure](#) (EUL) to enable its rapid field availability. Even after meeting rigorous EUL criteria for safety and immunogenicity, nOPV2's performance in the field will be closely monitored in line with EUL standards and data collection will continue, with the ultimate goal of WHO prequalification.

Key Resources

- + **Overview Documents, Fact Sheets and FAQ**
- + **Scientific Research and Data on nOPV2**
- + **Regulatory Documents**
- + **nOPV2 Technical Guidance Document and Readiness Checklist**
- + **Additional Technical Guidance Documents for nOPV2 Implementation (Cold Chain, Surveillance, etc.)**
- + **WHO Executive Board and SAGE Recommendations on nOPV2**

Media center

- [Novel Oral Polio Vaccine type 2 \(nOPV2\) granted interim Emergency Use Listing recommendation](#)
- [Recommandation provisoire d'autorisation d'utilisation d'urgence pour un nouveau vaccin](#)
- [Special edition of Polio News – May 2020](#)

Additional Resources and Updates

- [Strategy for the Response to Type 2 Circulating Vaccine-Derived Poliovirus 2020–2021](#) [English](#) |