

Note d'information technique : nVPO2

Le présent document résume les principales considérations opérationnelles relatives à l'utilisation du nVPO2 à des fins de riposte aux flambées. Il s'agit d'un guide de référence rapide destiné aux administrateurs du PEV, aux services de liaison chargés de la vaccination et au personnel de terrain. On trouvera des matériels et ressources complémentaires à l'adresse <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Ce qu'il faut savoir sur le nVPO2

- Le nVPO2 est une version modifiée du vaccin VPOM2 existant (également appelé vaccin VPO Sabin de type 2 ou VPOM2) qui offre une protection comparable contre les poliovirus de type 2 tout en étant plus stable sur le plan génétique.
- Les données disponibles à ce jour indiquent que ce vaccin a un profil d'innocuité semblable à celui du VPOM2. Sa plus grande stabilité génétique par rapport au VPOM2 signifie que le nVPO2 présente moins de risque de réversion à une forme susceptible de provoquer la paralysie dans les zones de faible couverture vaccinale.
- Compte tenu des besoins urgents de santé publique liés aux PVDVc2 dans les pays touchés par la poliomyélite, le vaccin a été mis à disposition suivant la procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) de l'OMS.ⁱ
- Avant de pouvoir employer le nVPO2 dans la riposte aux flambées, les pays devront remplir les conditions fixées pour qu'une utilisation au titre du protocole EUL soit recommandée. Des critères particuliers seront également applicables à la période des premières utilisations du vaccin, appelée période d'utilisation initiale. Les exigences du protocole EUL et les critères essentiels relatifs à la période d'utilisation initiale sont décrits en détail dans le document d'orientation OMS/IMEP *Mise en œuvre du nVPO2 pour la riposte aux flambées dues à des PVDVc2 : Orientation technique pour les pays*.ⁱⁱ
- Le nVPO2 est un poliovirus vivant de type 2 qui peut être manipulé en dehors des prescriptions de confinement prévues par le GAPIII s'il est utilisé à des fins de production, de contrôle de la qualité, d'essai clinique, de constitution de stocks ou de riposte aux flambées. Cette mesure provisoire (approuvée par le Groupe consultatif sur le confinement) se fonde sur les données précliniques disponibles et sur les résultats du premier essai clinique réalisé, mais les recommandations sont susceptibles d'évoluer à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles.ⁱⁱⁱ

Quand utiliser le nVPO2

- Le nVPO2 **sera uniquement employé à des fins de riposte aux flambées épidémiques de PVDVc2**. Il n'est pas prévu d'utiliser le nVPO2 dans le cadre de la vaccination systématique, pour laquelle l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) et/ou du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) devrait se poursuivre comme prévu.
- Lors de sa première utilisation en riposte à une flambée, **le nVPO2 devra être administré seul (en l'absence de tout autre vaccin)**. Il faudra disposer d'un stock suffisant pour effectuer le nombre total requis de tournées de vaccination par le nVPO2.

Population ciblée

À l'instar des campagnes de riposte actuelles, les activités de vaccination supplémentaire (AVS) par le nVPO2 cibleront généralement les enfants de moins de cinq ans ; toutefois, on envisagera d'étendre cette tranche d'âge (pour aller jusqu'à l'âge de 10 ou 15 ans, ou même vacciner la population entière en fonction du contexte local) si des données probantes montrent que le virus circule parmi des groupes plus âgés.

Administration, présentation et conditionnement

- Comme pour le VPOM2, **la dose de nVPO2 est constituée de deux gouttes de vaccin, administrées par voie orale**.
- **Le liquide est de couleur comparable au VPOM2 et le même type de compte-gouttes sera utilisé pour l'administrer**. L'aspect du vaccin peut varier d'une coloration légèrement jaune à une couleur rouge clair en raison d'une légère variation du pH. Cependant, cela n'a aucune incidence sur la qualité du vaccin.
- **Un étiquetage et un conditionnement différents** permettront de distinguer le nVPO2 des autres vaccins antipoliomyélitiques oraux, même si ces vaccins ne seront pas utilisés ensemble sur le terrain.
- **Le nVPO2 sera fourni en flacons de 50 doses** pour permettre une production plus rapide et efficace. La quantité de vaccin gaspillé sera évaluée pendant la période d'utilisation initiale et il est possible que la taille des flacons soit modifiée à l'avenir.

Chaîne du froid et gestion des flacons

- **Le nVPO2 doit être maintenu en permanence dans la chaîne du froid. Il doit être conservé dans un congélateur à -20 °C aussi longtemps que possible, jusqu'à son utilisation.**
- **Comme ceux de VP0m2, les flacons de nVPO2 seront munis d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV).** La PCV devra être inspectée avant chaque utilisation et le flacon devra être jeté si la couleur du carré est identique ou plus foncée que celle du cercle l'entourant.
- **Comme pour les autres vaccins antipoliomyélitiques oraux, il faudra utiliser des porte-vaccins avec blocs réfrigérants pour transporter le vaccin des établissements de santé vers les sites de vaccination de proximité qui sont dénués de dispositifs de réfrigération.** À l'instar du VP0m2, **le nVPO2 est soumis à des exigences spécifiques de confinement, portant notamment sur le suivi et l'inventaire de tous les flacons pleins, partiellement pleins et vides.** Une fois les activités de riposte terminées, on dressera un inventaire complet des matériels infectieux et potentiellement infectieux contenant le nVPO2.^{iv}
- **L'IMEP ne recommande pas, pour plusieurs raisons, la mise en œuvre de la politique relative aux flacons multidoses pour la riposte aux flambées, notamment dans les campagnes avec le nVPO2.** Elle réduit par exemple la précision des rapports et, s'il est important de réduire la quantité de vaccin gaspillée, il est impératif pour l'IMEP de garantir une pleine responsabilisation dans le cas d'un vaccin soumis à des exigences de confinement comme le nVPO2.^v

Suivi et évaluation

Outre les activités standard de suivi postcampagne, des exigences particulières de surveillance postdéploiement s'appliquent à l'utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL. Des exigences supplémentaires sont par ailleurs applicables aux pays qui ont recours au nVPO2 au cours des premières utilisations du vaccin suivant la recommandation d'utilisation au titre du protocole EUL (période d'utilisation initiale). Ces exigences sont décrites dans leur intégralité dans le document d'orientation OMS/IMEP sur le nVPO2. Les principales exigences sont notamment les suivantes :

- **Innocuité :** les protocoles nationaux de surveillance de l'innocuité doivent être actualisés pour tenir compte des variables relatives au nVPO2 et être appliqués en conséquence. Un plan modèle d'intervention en cas d'événements liés au vaccin (ELV) a été élaboré pour appuyer les pays dans leurs efforts de coordination et d'harmonisation entre les services de liaison chargés de l'innocuité des vaccins, le personnel du programme PEV, les responsables de la communication et les autres parties prenantes de la mise en œuvre du nVPO2 afin qu'ils puissent mieux répondre à tout événement éventuellement lié au vaccin.^{vi}
- **Surveillance :** il convient d'adapter les formulaires d'investigation des cas de PFA pour permettre l'enregistrement des doses de VPO et d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de prélèvement systématique d'échantillons parmi les contacts de tous les cas de PFA pendant six mois après la conduite d'une riposte par le nVPO2. Afin de surveiller la circulation du nVPO2 pendant la période d'utilisation initiale, les pays doivent être dotés d'au moins un site fonctionnel de surveillance environnementale dans les zones où le nVPO2 sera utilisé et doivent être prêts à élaborer et à mettre en œuvre un plan de collecte d'échantillons environnementaux deux fois par mois pendant une période de six mois après l'utilisation du nVPO2.
- **Plaidoyer, communication et mobilisation sociale :** l'utilisation du nVPO2 doit s'appuyer sur une stratégie solide de communication. Les pays devront se doter d'une stratégie nationale de plaidoyer, d'un plan d'action C4D et d'un plan de communication de crise qui répondent aux besoins identifiés dans le plan d'intervention en cas d'événements liés au vaccin.

Innocuité, immunogénicité et effets secondaires

Les données des études cliniques menées à ce jour montrent que le nVPO2 est bien toléré chez l'adulte, le jeune enfant et le nourrisson, sans indication d'une augmentation quelconque du risque général par rapport au VP0m2. Aucun événement indésirable grave considéré comme associé à la vaccination par le nVPO2 n'a été identifié. Les données ne révèlent aucune infériorité de l'immunogénicité du nVPO2 par rapport à celle du VP0m2 chez le nourrisson, ce qui signifie que le nVPO2 devrait être aussi efficace que le vaccin actuel dans la prévention des maladies paralytiques. Enfin et surtout, il a été établi que la stabilité génétique du nVPO2 est significativement meilleure ; il est donc moins susceptible que le VP0m2 de retrouver sa neurovirulence.^{vii}

Mise à disposition du vaccin nVPO2 et procédures de riposte aux flambées

Les stocks de vaccin nVPO2 seront mis à disposition par l'IMEP selon un processus en deux phases :^{viii}

- **Vérification de l'état de préparation des pays** au moyen d'une évaluation effectuée par une équipe de l'IMEP qui en est spécialement chargée.
- **Définition de spécifications supplémentaires éventuelles pour la riposte à la flambée (par exemple âge cible).** Les facteurs pris en compte seront notamment les stocks disponibles, l'épidémiologie nationale et régionale des poliovirus, ainsi que d'autres considérations potentielles propres au contexte spécifique de la flambée. La mise à disposition du vaccin intervient moyennant l'autorisation du Directeur général de l'OMS.

ⁱ World Health Organization. Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine type 2 (nOPV2) submitted by PT BioFarma (Persero), 2020 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation_0.pdf).

ⁱⁱ World Health Organization. Implementation of nOPV2 for cVDPV2 outbreak response: Technical Guidance for Countries, 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/nOPV2-Technical-Guidance-20201210.pdf>).

ⁱⁱⁱ World Health Organization. Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3) on nOPV2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains, 2018 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/08/Addendum-CAG-TC3-Dec-2018-EN-1.pdf>).

^{iv} Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélique oral, 2014 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/GAPIII_2014_FR.pdf).

^v Global Polio Eradication Initiative. Novel OPV2 (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50 dose vials with VVM type 2): Interim Technical Guidance for Initial Use Period, 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-nOPV2-Technical-Guidance-V5-20201028.pdf>).

^{vi} US Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine-Related Event Response Plan / Plan d'intervention en cas d'événements liés au vaccin (ELV), 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nOPV2.pdf>).

^{vii} Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Résumé des données cliniques relatives au nouveau vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (nVPO2), 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/Clinical-Development-Summary-nOPV2-210520-FR.pdf>).

^{viii} Pour plus d'informations, voir Global Polio Eradication Initiative. nOPV2 Readiness Verification and Dose Release Process: Interim guidance for the Initial Use Phase, 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/nOPV2-Readiness-Verification-and-Dose-Release-Process-20201208.pdf>).