



RECOMMANDATION DU GTCV-BF SUR
L'INTRODUCTION DU VACCIN nVPO2 DANS
LES RIPOSTES CONTRE LES FLAMBEES DE
CAS DE POLIOMYELITE DERIVE DE
SOUCHE VACCINALE DE TYPE 2

Novembre 2020

INTRODUCTION

Depuis le 5 janvier 2020, le Burkina Faso connaît une épidémie de poliomyélite à virus dérivé de souche vaccinale type 2 (PVDVc2). Débuté avec 01 cas dans le district sanitaire de Ouargaye dans la région du Centre Est, le pays compte à la date du 23 novembre 2020, 53 cas de poliomyélite répartis dans 12 régions sanitaires et 33 districts sanitaires.

Les cas de poliovirus circulant dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) apparaissent lorsque la souche affaiblie du poliovirus contenue dans le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) circule pendant une longue période dans les zones de faible couverture vaccinale et lorsqu'elle revient génétiquement sous une forme qui provoque une paralysie. Les PVDVc2 sont les plus répandus, et leur fréquence et leur portée ont augmenté ces dernières années. Cette augmentation des cas a constitué un défi majeur non seulement de santé publique mais également pour les efforts d'éradication de la maladie. En 2020, les épidémies de PVDVc2 de type 2 se sont étendues à 23 pays, avec plus de 700 cas à la date du 25 novembre 2020.

Face à l'épidémie de poliomyélite, le Ministère de la santé du Burkina Faso a mis en œuvre un plan de riposte basé sur trois principales stratégies : i) l'organisation de campagnes de vaccination de riposte dans les districts en épidémie, ii) le renforcement de la vaccination de routine et de la communication sur la poliomyélite et iii) le renforcement de la surveillance des paralysies flasques aiguës. Ainsi, des campagnes de vaccination ont été mises en œuvre avec le vaccin VPOm2 dans 48 districts en épidémie et sont planifiées dans le reste du pays.

Afin de limiter le risque de neurovirulence par mutation génétique et pouvant provoquer des cas de paralysie imputables au poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc2), un nouveau vaccin nVPO2, plus stable a été développé et dispose d'une autorisation d'urgence de l'Organisation mondiale de la Santé dans le cadre de la procédure « Emergency Use Listing » (EUL). Le déploiement du vaccin est autorisé pour une utilisation initiale limitée dans les pays touchés par des flambées de de PVDVc2.

En vue de l'utilisation future du vaccin nVPO 2 par le Burkina Faso et conformément à son mandat, le GTCV s'est auto saisi afin d'apporter un avis éclairé sur l'utilisation du nVPO2 dans les ripostes vaccinales aux flambées de PVDVc2.

I. METHODE DE TRAVAIL

Dans le but d'émettre son avis, le GTCV a tenu une rencontre préliminaire le 16 octobre 2020 avec pour objectif de définir la méthodologie de travail permettant d'aboutir à l'élaboration de ladite note de recommandation et le plan de travail (annexe 1).

La définition du cadre de recommandation a été faite selon l'approche Patient Intervention Comparateur Outcome (PICO). Cette approche a été utilisée afin de guider une recherche systématique des évidences sur le vaccin nVPO2. Cette étape a permis de décrire les questions d'intérêt afin d'orienter la recherche scientifique (cf annexe 1). Le cadre de la recommandation validé comprend 4 aspects déclinés en paramètres :

- Vaccins
- Maladie
- Considérations économiques et opérationnelles
- Politique de santé et questions programmatiques

Chaque paramètre est décliné en données spécifiques. Des questions de recherche ont été définies pour chaque donnée spécifique. Seules les questions définies comme critiques ou importantes ont été finalement retenues pour la recherche d'évidences scientifiques.

A l'issue de la validation du cadre de la recommandation, deux sous-groupes de travail de six experts, composés des membres de droit et des membres de liaison ont été constitués en se basant sur les domaines d'expertise de chaque membre (annexe 2). Chaque membre de groupe a signé une déclaration d'absence de conflit d'intérêt et la charte de confidentialité. Les membres des sous-groupes ont ensuite désigné leur président et rapporteurs.

Les sessions de travaux de groupe se sont tenues du 20 octobre au 15 novembre 2020 et des analyses rigoureuses des données issues d'essais cliniques et de la documentation disponible sur le vaccin nVPO2 ont été réalisées. Les différents groupes ont travaillé en ligne et la mise en commun a été faite par les rapporteurs.

A la suite des travaux de groupe un atelier de synthèse et de formulation d'un avis éclairé assorti de recommandations sur l'introduction du vaccin nVPO2 pour les campagnes de riposte contre les épidémies à VDPVc2 au Burkina Faso a été tenu du 23 au 27 novembre 2020 à la DPV.

II. Principaux résultats

Les résultats sont présentés selon les aspects, paramètres et les questions de recherches identifiées dans le cadre de recommandation.

II.1. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2.

Le nVPO 2 et le VPOM2 présentent des caractéristiques similaires. Ils ont la même forme pharmaceutique (suspension buvable de liquide claire), la même voie d'administration (voie orale à l'aide d'un compte-gouttes) et le même dosage. Une dose correspond à 2 gouttes administrées. Dans le récipient multidose, une dose vaccinale (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes délivrées par le compte-gouttes fourni avec le flacon multidose.

Aussi les deux vaccins présentent les mêmes conditions de conservation. Ils sont tous deux conservés à une température inférieure ou égale -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Ils peuvent se conserver jusqu'à 3 à 6 mois à une température comprise entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$. Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 8 heures après ouverture. Les différences et similitudes entre les deux vaccins sont résumés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : caractéristiques des vaccins nVPO2 et VPOM 2

Gamme de vaccins disponibles pour la riposte aux épidémies de cVDPV2	mVPO2	n OVP2
Fabricant	GSK, SANOFI, PASTEUR	PT BIOFARMA selon la procédure EUL
Pré qualification	Préqualifié	Non préqualifié Approuvé au titre du protocole EUL/OMS L'homologation et la préqualification du vaccin par l'OMS ne sont pas attendues avant 2022
Conditionnement primaire	Flacon unitaire de 10 et de 20 doses	Flacon unitaire de 50 doses
Conditionnement pour la riposte aux flambées de cVDPV2	GSK : boîtes de 100 flacons de 20 doses SANOFI PASTEUR: Boîtes de 100 et 200 flacons de 20 doses	PT BIOPHARMA (Boîtes de 50 flacons)
Type de PCV utilisé	PCV 2	PCV 2
Type de vaccins	Vaccin vivant atténué du sérotype2 de poliovirus (vaccin VPO Sabin de type 2)	Vaccin vivant atténué monovalent oral modifié du VPOM2
Nature des vaccins	Vaccin vivant contenant des souches atténuées du sérotype 2 de poliovirus (vaccin VPO Sabin de type 2)	Version modifiée du vaccin VPOM2 existant, portant cinq modifications du génome de Sabin2,
Composition du vaccin	Souches atténuées du sérotype2 de poliovirus (vaccin VPO Sabin de type 2)	Le nVPO2 porte cinq modifications du génome de Sabin2,
Présentations	<i>Flacon de 20 doses (une dose = 2gouttes)</i>	Flacon de 50 doses. Le vaccin peut également comporter une PCV de type 2 (PCV2)*

II.2. Innocuité des vaccins

Les données issues des études cliniques montrent que le nVPO2 est bien toléré chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, sans augmentation du risque global lié à la sécurité du vaccin par rapport au VPOM2. Aucune manifestation indésirable grave considérée comme liée à la vaccination par le nVPO2 n'a été identifiée.

Le tableau 2 décrit les effets secondaires par type de vaccin.

Tableau 2 : Répartition des effets secondaires observés par type de vaccin.

Type de MAPI	Type de vaccin	
	VPOM2	nVPO2
Effets indésirables majeurs	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> - Aucun effet indésirable considéré comme grave associé à la vaccination par le nVPO2 n'a été identifié. - Moindre risque de réversion, - Pas d'augmentation de risque général par rapport au VPOM2
Évènements indésirables graves	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation transitoire de la créatinine phosphokinase - Augmentation transitoire de la concentration de l'aspartate aminotransférase (Ces événements biologiques ne sont pas accompagnés de symptômes ou signes cliniques)
Effets/évènements indésirables mineurs	Diarrhée banale	Diarrhée banale répondant au traitement symptomatique

II.3. Tolérance

Les données des études cliniques montrent que le **nVPO2** et le mOVP2 sont bien tolérés chez les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, et aucun effet indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. A ce jour, aucune indication d'augmentation du risque général pour la sécurité n'a été observée pour le nVPO2 comparativement au mVPO2.

II.4. Immunogénicité

L'immunogénicité a essentiellement été évaluée par le taux de séroprotection et le taux de séroconversion, 28 jours après l'administration d'une dose unique, chez les nourrissons âgés de 18 à 22 semaines :

La non-infériorité (par rapport au VPOm2) de la séroprotection a été établie pour l'activité du nVPO2 à faible dose et à forte dose.

Il n'y a pas eu de différence significative dans les taux de séroconversion entre le nVPO2 et le VPOm2.

Après une deuxième dose de vaccin, les taux de séroprotection et de séroconversion étaient uniformément élevés pour les deux groupes.

II.5. Enregistrement et réglementation du vaccin

Le premier essai clinique chez l'homme a été mené en 2017. Les résultats de la Phase 1 ont été publiés dans le Lancet en 2019. Les deux essais de phase II et la phase III sont terminés et les résultats introduits au niveau de l'OMS pour la préqualification. Cependant le nVPO2 est recommandé dans les ripostes aux épidémies de poliomyélite à PVDV2c dans le cadre de la procédure EUL de l'OMS.

Au Burkina Faso, les procédures d'homologation sont en cours.

II.6. Impact sur les ressources

A court terme, l'utilisation du vaccin nécessitera des ressources supplémentaires pour la planification des campagnes de vaccination, la formation des agents de santé sur le nVPO 2, le renforcement de la surveillance des PFA, le renforcement de la surveillance des effets indésirables du vaccin et le renforcement de la communication.

Cependant, à long terme, en raison de sa stabilité génétique, son utilisation permettra de réduire la circulation du PVDVc2. Les coûts humains et financiers liés à l'organisation des campagnes de vaccination de riposte contre le PVDV2c pourront ainsi être réorientés vers les autres problèmes de santé.

II.7. Capacité à évaluer

En ce qui concerne la [fiabilité et la durabilité du système de surveillance](#) des poliovirus dérivés de souches vaccinales de type 2, le système de surveillance en place pour le VPOm2 pourrait servir pour la surveillance lors de l'utilisation du nVPO2. Cependant il devra être renforcée et adaptée aux exigences du nVPO2.

Concernant le suivi des MAPI¹, le plan de surveillance des MAPI devra être mis à jour et adapté aux exigences du EUL²³.

Concernant la disponibilité et qualité des systèmes d'information pour mesurer l'utilisation du vaccin et le taux de couverture, les données sont relativement récentes et traitent du sujet en Afrique subsaharienne (Liberia et Congo), en Inde et en Amérique (Panama). Les recherches actuellement en cours permettront de consolider les connaissances actuelles.

II.8. Acceptabilité

Concernant la perception de la population et de la communauté médicale vis-à-vis de la maladie et du vaccin nVPO2, les données nous permettent de recommander une bonne explication de la plus-value du nouveau vaccin, soutenue par les données factuelles (ex : excrétion très faible du virus dans l'environnement, souches très atténuées, antigéniquement stable, moins de risque de réversion à engendrer des paralysies). Pour atténuer l'effet des rumeurs et des avatars culturels qui accompagnent en général l'introduction des vaccins, il faudrait privilégier la communication au sein de la population et organiser des cadres d'information et de sensibilisation sur le nVPO2.

II.9. Équité

Sur le plan de l'universalité, accessibilité et gratuité des services pour toute la population, y compris les groupes les plus vulnérables, difficiles à atteindre et les populations immigrées, il est à noter que le système actuel de vaccination de la population prend en compte les zones difficiles d'accès (stratégies avancées), les sexospécifiques en mettant l'accent sur les femmes enceintes et les enfants. Sur le terrain, les femmes, les jeunes sont systématiquement impliqués dans la planification et la mise en œuvre des campagnes de vaccination de haute qualité avec des supervisions de proximité.

¹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333596/9789240008748-fre.pdf>

Mise en œuvre du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) pour la riposte aux flambées dues à des poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales de type 2 (PVDVc2) : orientation technique pour les pays [Implementation of novel oral polio vaccine type 2 (nVPO2) for circulating vaccine-derived poliovirus type 2 (cVDPV2) outbreak response: technical guidance for countries]

² <http://polioeradication.org/news-post/recommandation-provisoire-dautorisation-dutilisation-durgence-pour-un-nouveau-vaccin-antipoliomyelitique-oral-de-type-2-nvpo2/>

³ <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/GPEI-framework-for-use-of-nVPO2-20200430.pdf>

II.10. Recommandations OMS pour l'utilisation du nVPO2

Les critères essentiels pour la première utilisation du nVPO 2 sous EUL sont les suivants :

- La détection des VDPVc2 selon la norme actuelle des procédures opérationnelles standardisées.
- L'avis éclairé du GTCV-BF et décision nationale officielle pour la mise en œuvre du nVPO2.
- L'approbation pour l'importation du vaccin par l'ANRP ;
- La capacité d'acquérir et de distribuer le vaccin en temps opportun ;
- La capacité à mener à bien la surveillance post-déploiement (surveillance des PFA, surveillance environnementale) ;

Les autres considérations pour la première utilisation sous EUL sont :

- Une période d'au moins 6 semaines à partir des campagnes OPV1/3 dans la région ;
- La compréhension de l'acceptation des vaccins parmi la population du pays / de la région ;
- La prise en compte des problèmes d'accès ou de sécurité connus pouvant empêcher une couverture adéquate ;
- La surveillance des MAPI et la capacité à déterminer si les MAPI sont liées au vaccin ;
- La capacité du pays à répondre à une découverte imprévue.
- Une période d'au moins 12 semaines à compter de l'utilisation du VPOm2 dans la région.

Les conditions de la première utilisation sous EUL sont les suivantes :

- Les premières utilisations sous EUL doivent être une réponse à l'épidémie avec le nVPO2 seul.
- Il doit y avoir suffisamment de vaccins pour le nombre total de tours requis avec nVPO2 seul.
- L'utilisation du VPI peut être envisagée ultérieurement, après les deux premiers cycles de nVPO2.

DISCUSSION

Le dernier cas de poliomyélite sauvage de type 1 a été détecté en septembre 2009 dans le district sanitaire de Do dans la région des Hauts Bassins. Le Burkina Faso partage des frontières avec 6 pays ayant également éliminé le poliovirus sauvage. Le premier cas de PVDVc2 a été détecté au Nigeria en 2016. Cette épidémie s'est propagée par contiguïté du Nigeria vers le Benin, le Ghana, le Togo pour atteindre le Burkina Faso en novembre 2019 dans le district sanitaire de Ouargaye de la région du Centre Est. D'un cas l'épidémie s'est rapidement propagée en 10 mois dans 33 districts sanitaires repartis dans 12 des 13 des régions avec un total de 53 cas détectés à la date du 24 novembre 2020. Sur les 04 sites de surveillance environnementale, tous localisée à Ouagadougou, aucun cas de poliovirus n'a été détecté.

En rappel, le Burkina Faso comme les autres pays de la sous-région a procédé conformément aux directives de l'OMS au switch du VPOt vers le VPOb en 2016. Ce switch devrait être accompagné de l'introduction du vaccin poliomyélitique inactivé (VPI). Cependant, compte tenu de la non-disponibilité du VPI à l'échelle internationale, le pays ne l'a introduit qu'en juillet 2018. Ainsi, les enfants nés entre juin 2016 et juin 2018 (environ 1.800.000) enfants ne sont pas immunisés contre le poliovirus de type 2. Ce retard d'introduction du VPI associé aux migrations de population et aux déplacements internes liés à l'insécurité seraient à l'origine de cohortes d'enfants non ou insuffisamment vaccinés contre le poliovirus de type 2 et à risque de développer des cas de poliomyélite paralytique dus au PVDVc2.

En l'absence d'une réponse adaptée, le Burkina Faso court le risque d'une augmentation significative du nombre de cas de poliomyélite à PVDVc2 et son corollaire d'enfants handicapés à vie ou décédés.

Pour faire face aux flambées d'épidémies de PVDVc2, le Burkina Faso dispose du mVPO2 administré lors des campagnes de vaccination de masse de porte à porte. Cependant, ce vaccin est susceptible de réacquérir sa neurovirulence à la suite de mutations génétiques. En raison de la faible excrétion du virus vaccinal et de sa faible susceptibilité de réversion en une forme virulente, le nVPO2 serait une réponse plus appropriée pour les ripostes vaccinales.

L'introduction du nVPO2 au Burkina Faso nécessite l'avis éclairé du GTCV, l'autorisation d'importation par l'ANRP et une planification rigoureuse des campagnes de vaccination de riposte aux flambées épidémiques à PVDVc2.

Pour la mise en œuvre des campagnes de vaccination, les aspects suivants devront être considérés :

- ✓ la quantité et la disponibilité du vaccin pour l'ensemble des rounds ;
- ✓ le taux de perte plus important lié au conditionnement de 50 doses ;
- ✓ le renforcement des capacités techniques des agents de santé selon les exigences liées au nVPO2 ;
- ✓ le renforcement de la chaîne du froid selon les exigences liées au nVPO2 ;
- ✓ le renforcement de la communication sur le nouveau vaccin prenant en compte ;
- ✓ la gestion des rumeurs, les désinformations et les MAPI ;
- ✓ le renforcement de la surveillance environnementale et des PFA ;
- ✓ l'amélioration de la gestion des vaccins ;
- ✓ le renforcement de la surveillance et de la prise en charge des cas de MAPI ;
- ✓ la disponibilité de toutes les ressources à temps à tous les niveaux pour la mise en œuvre de campagnes de qualité.
- ✓ la mise en œuvre de la recommandation de l'OMS portant sur l'administration d'une deuxième dose de VPI dans la vaccination de routine.

RECOMMANDATIONS DU GTCV-BF

Dans le cadre de la riposte contre les flambées de PVDVc2 au Burkina Faso, le GTCV recommande l'utilisation du vaccin nVPO2 lors des campagnes de vaccination de riposte en prenant en compte les considérations ci-dessous :

1. Accélérer la procédure d'importation du vaccin nVPO au Burkina Faso ;
2. Former les acteurs de la vaccination sur l'utilisation du nouveau vaccin nVPO2 ;
3. Renforcer les capacités des agents de santé en matière de communication sur le vaccin nVPO2 ;
4. Mettre en œuvre un plan de communication efficace sur le nVPO2 prenant en compte la gestion des rumeurs, les désinformations et les MAPI ;
5. Renforcer la surveillance environnementale et celle des PFA ;
6. Renforcer la surveillance et la prise en charge des cas de MAPI ;
7. Assurer la disponibilité de toutes les ressources à temps à tous les niveaux pour la mise en œuvre de campagnes de riposte de qualité ;
8. Introduire la deuxième dose de VPI dans la vaccination de routine.

REFERENCES

1. MING TE YEH, : CONCEVOIR LE VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE VIVANT ATTÉNUÉ POUR EMPÊCHER LE RETOUR À LA VIRULENCE AUTEURS : MING TE YEH, ERIKA BUJAKI, PATRICK T. DOLAN, ..., HILDE REVETS, ANDREW MACADAM, RAUL ANDINO, CORRESPONDANCE ANDREW.MACADAM@NIBSC.ORG (A.M.), AND RAUL ANDINO@UCSF.EDU (R.A.)
2. POLIOERADICATION : RÉSUMÉ DU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DU NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (NVPO2) : UN OUTIL INNOVANT POUR STOPPER LES FLAMBÉES DE PVDPC2, [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/CLINICAL-DEVELOPMENT-SUMMARY-NOVP2-20200521.PDF](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/05/CLINICAL-DEVELOPMENT-SUMMARY-NOVP2-20200521.pdf)
3. JENNIFER L. DEVELOPMENT OF A NEW ORAL POLIOVIRUS VACCINE FOR THE ERADICATION END GAME USING CODON DEOPTIMIZATION, JENNIFER L. KONOPKA-ANSTADT 1, RAY CAMPAGNOLI 1, ANNELET VINCENT 1, JING SHAW1, LING WEI2, AND CARA C. BURNS 1, [WWW.NATURE.COM/NPJVACCINES](http://www.nature.com/npjvaccines)
4. RÉSUMÉ DU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DU NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (NVPO2): [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/CLINICAL-DEVELOPMENT-SUMMARY-NVPO2-20200521.PDF](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/05/CLINICAL-DEVELOPMENT-SUMMARY-NVPO2-20200521.pdf)
5. UN OUTIL INNOVANT POUR STOPPER LES FLAMBÉES DE PVDPC2 : [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/NVPO2](http://polioeradication.org/nvpo2) .
6. 1 [HTTPS://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/HANDLE/10665/333596/9789240008748-FRE.PDF](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333596/9789240008748-fre.pdf)
7. MISE EN ŒUVRE DU NOUVEAU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE ORAL DE TYPE 2 (NVPO2) POUR LA RIPOSTE AUX FLAMBÉES DUES À DES POLIOVIRUS CIRCULANTS DÉRIVÉS DE SOUCHES VACCINALES DE TYPE 2 (PVDVC2) : ORIENTATION TECHNIQUE POUR LES PAYS [IMPLEMENTATION OF NOVEL ORAL POLIO VACCINE TYPE 2 (NVPO2) FOR CIRCULATING VACCINE-DERIVED POLIOVIRUS TYPE 2 (CVDPV2) OUTBREAK RESPONSE: TECHNICAL GUIDANCE FOR COUNTRIES
8. 1 <http://polioeradication.org/news-post/recommandation-provisoire-dautorisation-dutilisation-durgence-pour-un-nouveau-vaccin-antipoliomyelitique-oral-de-type-2-nvpo2/>
9. 1 [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/04/GPEI-FRAMEWORK-FOR-USE-OF-NVPO2-20200430.PDF](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/GPEI-FRAMEWORK-FOR-USE-OF-NVPO2-20200430.pdf)
10. [HTTPS://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/HANDLE/10665/333596/9789240008748-FRE.PDF](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333596/9789240008748-fre.pdf)
11. [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/NEWS-POST/RECOMMANDATION-PROVISOIRE-DAUTORISATION-DUTILISATION-DURGENCE-POUR-UN-NOUVEAU-VACCIN-ANTIPOLIOMYELITIQUE-ORAL-DE-TYPE-2-NVPO2/](http://polioeradication.org/news-post/recommandation-provisoire-dautorisation-dutilisation-durgence-pour-un-nouveau-vaccin-antipoliomyelitique-oral-de-type-2-nvpo2/)
12. [HTTP://POLIOERADICATION.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/04/GPEI-FRAMEWORK-FOR-USE-OF-NVPO2-20200430.PDF](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/GPEI-FRAMEWORK-FOR-USE-OF-NVPO2-20200430.pdf)

ANNEXE 1: CADRE DE RECOMMANDATION

CADRE DE RECOMMANDATIONS SUR L'INTRODUCTION DU VACCIN nOPV2 DANS LE CADRE DES RIPOSTES AUX FLAMBÉES DUES AUX POLIOVIRUS CIRCULANTS DERIVES DE SOUCHES VACCINALES DE TYPE 2 (PVDVc 2)

Aspect	Paramètre/Éléments	Données spécifiques	Questions de recherche	Niveau
1. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2 Groupe 1	Gamme de vaccins mOPV 2 nOPV 2	Pré qualification Autorisation dans le cadre du protocole EUL	Parmi les vaccins, quels sont ceux qui sont pré qualifiés par l'OMS ?	Essentiel
	Caractéristiques du vaccin	Type, composition, présentation	Quelle est la nature des vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Essentiel
			Innocuité, stabilité génétique et virulence des vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Critique
			Quelles sont les différentes présentations (doses par flacon, type de conditionnement primaire, forme pharmaceutique, étiquetage) des vaccins disponibles	Essentiel

		Type de PCV	Quel type de PCV est utilisée pour les différents vaccins existant ?	Essentiel
		Voie d'administration et dosage	Quelle est la voie d'administration recommandés ?	Essentiel
			Quelle est la dose recommandée ?	Essentiel
		Conditions et durée de conservation, PFE	Quelles sont les conditions de conservation et de réutilisation des flacons entamés ?	Essentiel
	Innocuité	MAPI et conséquences à court et à long terme après la vaccination	Quels sont les effets indésirables des vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Critique
		Contre-indications	Quelles sont les contre-indications à l'administration vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Essentiel
		Précautions	Quelles sont les précautions à prendre lors de l'administration vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Essentiel
	Efficacité du vaccin	Immunogénicité	Quelle est la réponse immunitaire aux différents vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Important
		Durée de la protection	Quelle est la durée de la protection des différents vaccins disponibles pour la riposte aux flambées de PVDVc 2	Essentiel
	Aspects programmatiques	Taux de perte	Qu'elle sont les taux de perte indicatifs et spécifiques au pays ?	

		Volume	Quel est le volume chaîne du froid par dose, par personne totalement immunisée et par personne totalement immunisée et ajusté en fonction des pertes (cm3).	
2. Maladie Groupe 1	Epidémiologie	Distribution de la maladie	Distribution des poliovirus circulants dérivés de souche vaccinale de type 2 au Burkina Faso	Critique
		Poids de la maladie	Quelles sont : la prévalence, les caractéristiques socioéconomiques et démographiques des cas de poliomyélite à cVDPV 2 au Burkina Faso.	Important
		Groupes à risque	Quels sont les groupes à risque au Burkina Faso ?	Important
	Considération nationales, régionales et internationales	Existence de recommandations régionales et mondiales	Quelles sont les recommandations en vigueur pour la riposte contre les flambées de paralysie dues aux cVDPV 2.	Important
3. Considérations économiques et opérationnelles Groupe 1	Disponibilité du vaccin	Disponibilité du vaccin et approvisionnement à long terme	Y a-t-il un stock international suffisant du et un système d'approvisionnement fiable au Burkina Faso.	Important
	Accessibilité du vaccin	Disponibilité d'une enveloppe financière pour mettre efficacement en.	Quelle sera l'implication sur le budget annuel du gouvernement ?	Important
		Prix pratiqués sur le marché	Quel est le prix du vaccin nOPV2 obtenu par l'intermédiaire des fournisseurs de l'UNICEF	

	Impact économique de l'intervention sur le programme de vaccination ainsi que sur le secteur de la santé	Avantages de la vaccination (réduction des coûts de soins de santé)	Coût-bénéfice pour le pays d'introduire le vaccin nOPV 2 dans le cadre des ripostes aux flambées de cVDPV 2.	Important
			Coût-efficacité pour le pays d'introduire le vaccin nOPV 2 dans le cadre des ripostes aux flambées de cVDPV 2.	Important
4. Politique de santé et question programmatiques Groupe 2	Enregistrement et réglementation du vaccin	Conditions des autorités nationales de régulation pour la mise sur le marché et son utilisation dans un calendrier différent de celui recommandé à l'origine	Le vaccin nOPV 2 est-il homologué par les autorités de régulation du pays pour l'AMM?	Important
	Impact sur les ressources	Disponibilité des ressources humaines, techniques et financières pour l'introduction du nOPV 2.	Quel est l'impact potentiel sur les ressources humaines, technique et financière	Important
			Formation des travailleurs de la santé pour administrer le vaccin dans le nOPV 2 dans le cadre des ripostes aux flambées de cVDPV 2.	Important
	Capacité à évaluer	Fiabilité et la durabilité du système de surveillance	Existe-t-il un système de surveillance fiable et durable des poliovirus de souche dérivés de type 2	Important
		Suivi des MAPI	Le programme de vaccination a-t-il la capacité d'effectuer un suivi des manifestations post vaccinales indésirables des vaccins administrés.	Critique

		Disponibilité et qualité des systèmes d'information pour mesurer l'utilisation du vaccin et le taux de couverture	Quelle est la qualité des données recueillies pour le mVPO2	important
Groupe 2	Acceptabilité	Perception de la population et de la communauté médicale vis-à-vis de la maladie et du vaccin nOPV 2.	Perception du public au sujet de la vaccination des enfants de moins de 5 ans avec le vaccin nOPV 2	important
			Perception du corps médical au sujet de l'administration du vaccin nOPV 2	important
	Équité	Universalité, accessibilité et gratuité des services pour toute la population, y compris les groupes les plus vulnérables, difficiles à atteindre et les populations immigrées	Y a-t-il une différence de couverture vaccinal mVPO 2, liée à la sexospécificité, niveau de revenu, zones difficiles d'accès, zones à risque ?	Important

Annexe 2 Groupe de travaux

Groupe 1 :

Président : Dr Sankagdia Rigobert THIOMBIANO, Medecin spécialiste en Infectiologie

Pr Moussa OUÉDRAOGO

Pr Jean KABORÉ•

Pr Jean LANKOANDÉ•

Pr Charlemagne Ouedraogo

Pr Apoline SONDO/OUÉDRAOGO

Dr Serge SAWADOGO

Groupe 2 :

Président : Pr SANOU Issa, Médecin Pédiatre spécialiste de santé publique

Pr DRABO Maxime

Pr OUEDRAOGO Rama

Pr SIMPORE Jacques

Pr YAMEOGO Téné

Pr MEDA Nicolas

Dr Seini Emmanuel

