

COVID-19

Orientations pour la mise en œuvre du Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP dans le contexte de la COVID-19

Introduction

Le 11 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que l'évaluation de la COVID-19 (la maladie à coronavirus 2019) pouvait être qualifiée de pandémie. Sur la base de cette déclaration, des études ont été lancées pour développer des vaccins contre la COVID-19 sur différentes plateformes de production. Selon l'OMS, au 16 février 2021, il existe 250 vaccins expérimentaux, dont 69 sont à différentes phases d'essais cliniques, 16 vaccins étant en phase III. Les 181 vaccins restants sont en cours d'essais précliniques (1). Les premiers essais de phase III ont débuté en juillet 2020 et, au 16 février 2021, des vaccins provenant de différents laboratoires pharmaceutiques sont déjà administrés au niveau mondial.

À cette date, plus de 181 millions de doses ont été administrées dans 78 pays, dont 30,5 millions aux États-Unis d'Amérique (2). Dans la Région des Amériques, plusieurs pays ont débuté la vaccination à différentes dates à partir de décembre 2020, notamment : l'Argentine, le Brésil, les Bermudes, le Canada, le Chili, le Costa Rica, l'Équateur, les États-Unis d'Amérique, le Mexique, le Panama et le Pérou (2). D'autres pays de la Région commenceront également à vacciner les agents de santé et d'autres groupes à risque à partir de février 2021. Il est donc nécessaire de progresser dans le renforcement de la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI) liés à ces vaccins.

L'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) a publié en juillet 2020 les premières orientations régionales à l'intention des pays en vue d'intégrer les éléments nécessaires dans les plans nationaux d'introduction des vaccins contre la COVID-19 (3). Parmi ces éléments figure la sécurité vaccinale, pour laquelle les recommandations suivantes ont été faites:

- 1) convocation du comité national pour la sécurité vaccinale avec la participation des sociétés scientifiques, des autorités réglementaires nationales et du programme de vaccination (sous-comité national pour la classification des ESAVI).
- 2) renforcement ou mise en œuvre de la surveillance des ESAVI et des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP).
- 3) préparation de la surveillance des EIIP potentiels attendus pour définir les taux d'incidence, avant l'introduction du vaccin contre la COVID-19.
- 4) définition des besoins pour renforcer la surveillance passive intensifiée et la surveillance active (réseau d'hôpitaux sentinelles).
- 5) participation au système régional de surveillance des ESAVI avec la notification des cas du niveau local aux niveaux national et régional.
- 6) préparation d'un plan de communication sur les risques et d'un plan de crise.

COVID-19

Outre les aspects mentionnés, et conformément à ces orientations, les plans nationaux d'introduction des vaccins contre la COVID-19 doivent tenir compte des mécanismes réglementaires existants qui garantissent l'accès rapide aux vaccins. Ils devront en particulier tenir compte de ce qui a trait à leur autorisation d'utilisation, leur importation (dans le cas de produits fabriqués ailleurs que localement) et la libération de lots, ainsi qu'à la pharmacovigilance.

L'accès aux informations sur les caractéristiques de qualité et de production propres au vaccin et sur son profil d'innocuité et d'efficacité fait partie du système de suivi post-introduction – en plus de disposer d'un mécanisme de traçabilité des lots utilisés au niveau national. Les plans nationaux d'introduction des vaccins contre la COVID-19 doivent donc décrire les voies réglementaires existantes pour obtenir l'autorisation appropriée (4) et prévoir le suivi ultérieur de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins qui seront administrés (5).

Par ailleurs, lors de la réunion extraordinaire du Groupe consultatif technique (GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination, qui s'est tenue le 16 novembre 2020, les recommandations suivantes ont été convenues (6) :

- 1) Le GCT note la nécessité de renforcer les capacités nationales de surveillance des ESAVI liés aux vaccins contre la COVID-19 et à d'autres vaccins et soutient la mise en place d'un système régional de surveillance des ESAVI.
- 2) Le GCT recommande la préparation d'études spéciales pour le suivi des cohortes de personnes vaccinées afin de déterminer l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 et la durée de la protection qu'ils confèrent. Le GCT soutient également la création d'un comité régional pour la sécurité des vaccins contre la COVID-19.
- 3) Le GCT souligne le rôle crucial de la communication, notamment l'utilisation des réseaux sociaux et l'identification et la participation de personnes influentes et de personnalités nationales, ainsi que des défenseurs et des ambassadeurs régionaux, dans la promotion de la vaccination contre la COVID-19 une fois que les vaccins seront disponibles.

Au niveau mondial, l'OMS a publié en novembre 2020 un document d'orientation pour l'élaboration de plans nationaux d'introduction des vaccins contre la COVID-19, avec une section sur la surveillance des ESAVI qui fait référence aux recommandations du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) (7).

En outre, le 7 janvier 2021, l'OMS a publié le manuel « *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* » (8)¹, basé sur les recommandations du GACVS. L'OPS l'utilisera comme document de référence pour la **surveillance des ESAVI et des événements indésirables d'intérêt particulier**

¹ Au moment où le présent document est rédigé, l'OPS prépare les versions espagnole et portugaise de cette publication.

COVID-19

(EIIP) liés aux vaccins contre la COVID-19. Le manuel servira à normaliser les concepts dans tous les pays de la Région, dans la mesure où il comprend différents modules qui traitent de différents aspects de la surveillance.

L'OPS mettra également bientôt à la disposition des pays le **manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des Amériques**.² Le contenu de cette publication a été validé et adapté à partir du *Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables*, publié par l'OMS en 2016 (9).

Le Manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des Amériques* qui sera publié prochainement couvrira tous les aspects fondamentaux et nécessaires pour comprendre le fonctionnement de la surveillance des événements supposément attribuables à tous les vaccins, qui ne sont pas décrits dans le manuel *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* **. C'est pourquoi il sera nécessaire d'utiliser les deux manuels pour renforcer les capacités nationales de surveillance des ESAVI liés à tous les vaccins (y compris les vaccins contre la COVID-19). Ils seront également utilisés pour mettre à jour les formulaires de notification et d'investigation avec les variables de base devant être incluses dans le système national de surveillance des ESAVI de chaque pays.

* La version finale du manuel sera disponible en mai 2021 (il sera également publié en anglais, en portugais et en français).

** Au moment où le présent document est rédigé, l'OPS prépare les versions espagnole et portugaise de cette publication de l'OMS.

Une fois de plus, l'esprit de solidarité et de collaboration dans la Région sera fondamental pour diffuser l'information en temps réel et avec l'appui technique étroit de l'OPS afin de détecter les risques qui peuvent être évités si nous agissons sur la base de critères standardisés et comparables entre tous les pays.

Enfin, il convient de noter que ces orientations seront mises à jour à mesure que l'on disposera de nouvelles informations et de recommandations de la part du **Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'Organisation mondiale de la Santé et du GACVS**, à savoir les groupes de l'OMS chargés de la supervision constante des aspects relatifs à l'introduction des vaccins contre la COVID-19, y compris la planification, l'efficacité et la sécurité. Les premières recommandations du SAGE sont déjà disponibles pour le premier vaccin approuvé pour une utilisation d'urgence, le vaccin à ARN messenger contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech BNT162b2 (10), ainsi que pour le vaccin à ARN messenger 1273 de Moderna (11).

² La version finale du manuel en espagnol sera disponible en mai 2021 (il sera également publié en anglais, portugais et français).

COVID-19

Finalité et objectifs du Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP

Finalité

Développer un système régional de surveillance des ESAVI qui soit réactif, opportun, normalisé, fiable et intégré, avec la participation de tous les acteurs impliqués dans la sécurité vaccinale, en vue de maintenir la confiance dans la vaccination et l'acceptation de la vaccination dans les Amériques.

Objectif général

Contribuer à la détection précoce et à la classification appropriée des ESAVI graves et des signaux de risque afin de générer une réponse rapide et appropriée aux niveaux national et régional.

Il est important de mentionner que ce système sera mis en œuvre avec l'introduction des nouveaux vaccins contre la COVID-19, mais que l'objectif ultime est de couvrir la surveillance des ESAVI liés à tous les vaccins.

Objectifs spécifiques

- 1) Obtenir et analyser les informations sur les différents types d'ESAVI : *a)* événement lié au vaccin, *b)* événement dû à un défaut de qualité du vaccin, *c)* événement dû à une erreur programmatique liée à l'immunisation, *d)* événement lié à l'anxiété du fait de l'immunisation, et *e)* événements coïncidant avec la vaccination, afin de générer des alertes et des mesures correctives.
- 2) Concevoir et mettre en œuvre la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 au moyen de la surveillance passive renforcée, de la surveillance sentinelle active et des études épidémiologiques.
- 3) Coordonner les actions avec le Fonds renouvelable de l'OPS en ce qui concerne les ESAVI liés à d'éventuelles déviations de la qualité des vaccins contre la COVID-19 ou à des écarts de température des vaccins contre la COVID-19 achetés dans le cadre de ce mécanisme.
- 4) Retour d'information systématique aux pays sur les données collectées au niveau régional.

COVID-19

Le Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP dans le contexte de la COVID-19

En ce qui concerne la surveillance des événements liés aux vaccins contre la COVID-19, le Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP renforcera les capacités nationales en vue d'assurer une surveillance adéquate avec un niveau de qualité élevé dans chaque pays, à partir de la détection, de la notification, de l'investigation, de l'analyse de causalité et de la classification finale des événements. Au nombre des bénéfices et avantages comparatifs les plus importants pour les pays disposant de ce système régional, on peut citer les éléments suivants:

- Des données probantes suffisantes seront disponibles pour contribuer à l'analyse des données au niveau régional, étant donné que la faible fréquence des ESAVI dans un seul pays peut être insuffisante pour tirer des conclusions sur un événement spécifique ;
- Les États Membres pourront recevoir en temps utile un retour d'information fondé sur des preuves scientifiques et ainsi prendre des décisions sur la base de données régionales afin d'établir les meilleures pratiques et interventions visant à minimiser les risques d'une manifestation post-vaccinale indésirable ;
- L'OPS pourra formuler des recommandations afin d'éviter des risques inutiles pour la santé de la population et de maintenir le niveau de confiance de la population dans la vaccination ;
- Le système contribuera à minimiser l'impact social et économique de la pandémie en augmentant l'acceptation de la vaccination et en maintenant la transparence des alertes précoces de certains événements qui peuvent et doivent être évités, avec une analyse adéquate et rapide des données au niveau régional.

Étapes nécessaires à la mise en œuvre du Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP

Les mesures que les pays doivent prendre pour mettre en œuvre le Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP liés aux vaccins contre la COVID-19 dans le cadre d'un plan national sont présentées ci-après :

1. Diffusion nationale des documents de référence pour la surveillance des ESAVI et des EIIP liés aux vaccins contre la COVID-19.

Afin de diffuser largement les documents de référence auprès des services de santé des secteurs public et privé, l'OPS présentera le manuel de l'OMS **COVID-19 vaccines: safety surveillance manual** (8),³ basé sur les recommandations du GACVS. Comme indiqué ci-dessus, l'OPS utilisera ce manuel comme document de référence spécifique pour la surveillance des ESAVI et des EIIP liés aux vaccins contre la COVID-19. Il est également conseillé de suivre les recommandations du **Manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des**

³ Au moment où le présent document est rédigé, l'OPS prépare les versions espagnole et portugaise de cette publication.

COVID-19

Amériques.⁴ Cette publication couvrira tous les aspects fondamentaux et nécessaires pour comprendre le fonctionnement de la surveillance des ESAVI liés à tous les vaccins, **qui ne sont pas décrits dans le document de l'OMS COVID-19 vaccines: safety surveillance manual**. Il sera donc nécessaire d'utiliser les deux manuels.

En outre, l'OPS organisera des séminaires pour présenter les documents de référence pour la mise en œuvre du Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP liés aux vaccins contre la COVID-19. Au cours des séminaires (dont les détails seront annoncés sur le site web de l'OPS), les objectifs et les buts du système, les outils de notification et d'investigation, les protocoles de surveillance active et la stratégie de communication sociale, entre autres, seront également présentés.

2. **Coordination des actions entre les programmes nationaux de vaccination, le Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins, l'autorité nationale de réglementation (ANR) et les autres acteurs impliqués au niveau national dans la surveillance des ESAVI.**

Pour être plus efficace, la surveillance des ESAVI exige des efforts et des responsabilités partagés, en particulier entre le programme national de vaccination (PNV) et l'ANR. Cette responsabilité implique des accords, des procédures et des rôles définis en matière de détection, de notification, d'investigation, d'analyse de la causalité, de classification, de communication et de prise de décisions éventuelle découlant de l'évaluation des ESAVI. De même, la notification tant au niveau régional que mondial nécessite une coordination qui présente actuellement des lacunes dans une grande partie des pays de la Région. Pour combler ces lacunes, il sera nécessaire d'obtenir la décision et l'accord du PNV et de l'ANR pour travailler ensemble, d'identifier rapidement les ruptures dans les flux de communication et les rôles, et de mettre en œuvre des procédures simples mais efficaces pour faciliter la coordination et la circulation des données. Les documents et les accords sur les bonnes pratiques au niveau mondial vont dans ce sens et même les systèmes d'évaluation des ANR incluent la nécessité d'une telle coordination.

3. **Renforcement de la surveillance des ESAVI conformément aux actions proposées dans le plan national d'introduction des vaccins contre la COVID-19.**

Le Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP repose sur les efforts conjugués de tous les pays pour mettre en place des systèmes de surveillance nationaux capables de détecter, de notifier, d'investiguer, d'analyser et de classer les ESAVI qui surviennent après l'introduction des vaccins contre la COVID-19. C'est pourquoi les **plans nationaux d'introduction des vaccins contre la COVID-19** doivent comporter un volet spécifique de

⁴ La version finale du manuel en espagnol sera disponible en mai 2021 (il sera également publié en anglais, portugais et français).

COVID-19

surveillance des ESAVI qui reflète les activités qui seront mises en œuvre avant l'introduction des vaccins contre la COVID-19.

Ces plans doivent décrire les actions programmées pour la détection, l'investigation, l'analyse de causalité et la classification finale des ESAVI par un comité national (ou infranational) d'examen des ESAVI ; le plan doit également décrire les mesures de prise en charge des ESAVI graves qui seront assurées à chaque niveau du système de santé du pays. En outre, il doit préciser l'affectation de ressources humaines et financières spécifiques pour se conformer aux orientations mondiales et régionales définies dans le manuel *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* et dans le Manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des Amériques de l'OPS (à paraître), pour renforcer à la fois la surveillance passive et la surveillance active des ESAVI liés à ces vaccins.

4. Formation ou réactivation des comités nationaux pour la sécurité vaccinale (et de comités infranationaux le cas échéant).

Un groupe multidisciplinaire d'experts devra former ou réactiver le comité national pour la sécurité vaccinale (ou les comités infranationaux le cas échéant) dans chaque pays afin de procéder à une analyse de causalité et à la classification finale de chaque cas de façon appropriée. Les membres du comité doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour examiner et classer avec exactitude les ESAVI qui ont fait l'objet d'une investigation car considérés comme graves ou les ESAVI non graves mais présentant un intérêt particulier. Peuvent participer à ce comité des représentants des programmes de vaccination, de la direction de la surveillance épidémiologique et de l'autorité nationale de réglementation, ainsi que le point focal de l'OPS dans ce domaine, en qualité de secrétariat.

On attend de ce comité qu'il classe au moins 90 % des ESAVI de manière complète et en temps opportun. Pour ce faire, il aura besoin d'informations fiables, complètes et opportunes afin de parvenir à une classification finale précise.

Toutefois, indépendamment des retards pouvant être enregistrés dans les processus d'investigation, d'analyse et de classification finale, il est nécessaire que l'Unité de vaccination intégrale de la famille de l'OPS soit notifiée de chaque cas à la fois pour les ESAVI graves et pour la présence de groupes d'événements non graves d'intérêt particulier. Par ailleurs, les pays mèneront à bien l'ensemble du processus avec la classification finale des ESAVI et notifieront les événements entièrement examinés et classés à l'Unité de vaccination intégrale de la famille.

COVID-19

L'OPS convoquera un comité régional pour l'innocuité des vaccins contre la COVID-19, qui examinera tous les ESAVI graves dans la Région et soutiendra les comités nationaux dans l'analyse de causalité et la classification finale des ESAVI qu'il leur sera demandé d'examiner, tant par les pays que par l'OPS. Cela permettra de maintenir l'alerte pour d'éventuels ESAVI véritablement liés au vaccin ou à la vaccination pour lesquels l'OPS devra notifier les systèmes d'alertes régionaux correspondants.

5. Notification des ESAVI au Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP.

Depuis octobre 2020, l'OPS travaille à la mise au point d'un système de notification des ESAVI qui comprend des solutions numériques et des normes opérationnelles pour faciliter l'échange d'informations entre les acteurs intervenant dans le Système régional de surveillance des ESAVI et des EIIP. L'Unité de vaccination intégrale de la famille sera chargée de recevoir les informations et les partagera avec l'Unité des médicaments et des technologies de la santé, le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'accès aux vaccins et le comité régional pour la sécurité des vaccins contre la COVID-19. Il est prévu que ce mécanisme soit prêt au second semestre de 2021.

Ce système de notification sera conçu en tenant compte de la maturité des systèmes de surveillance nationaux. Celle-ci a été évaluée dans le cadre d'une enquête régionale qui a permis d'identifier les forces et les faiblesses de chaque pays, et ses résultats seront publiés prochainement. Avec ce système, le transfert des données est visualisé dans un diagramme de flux du niveau local au niveau national, et enfin aux niveaux régional et mondial, une fois que, dans un avenir proche, le cycle complet de surveillance de chaque cas sera achevé dans chaque pays : détection, notification, investigation, analyse de causalité et classification finale.

Dans un premier temps, et en attendant que l'identification du mécanisme régional accéléré pour le transfert automatique de données depuis les pays soit finalisée, une première phase sera lancée, qui consistera à mettre en place un mécanisme virtuel afin que les personnes autorisées des ministères de la Santé puissent envoyer sur une base hebdomadaire les données pour chacun des cas (classés comme ESAVI graves et non graves) dans Microsoft Excel ou sous un autre format électronique convenu avec le pays à l'Unité de vaccination intégrale de la famille au Siège de l'OPS. Ces informations reprennent principalement les variables minimales définies dans le formulaire de notification des ESAVI identifiées par l'OMS. Les données personnelles telles que les noms, prénoms et adresses de résidence, entre autres, sont exclues afin de protéger les informations confidentielles des patients. Pour ce qui précède et pour fournir d'autres détails techniques spécifiques, la coordination nécessaire sera organisée entre l'équipe nationale responsable de la surveillance des ESAVI et l'équipe régionale de conseil sur la vaccination de l'OPS.

COVID-19

Les pays qui ne disposent pas de bases de données en place sur les ESAVI sont encouragés instamment à en créer une en utilisant l'un des outils de soutien présentés dans les recommandations techniques et dans les manuels pour la surveillance des ESAVI. Un fichier Access sera fourni avec le formulaire de notification pour la numérisation des informations au niveau national et pour le transfert ultérieur de copies au niveau régional. À partir du 1^{er} mars 2021, le transfert des données se fera directement depuis la base de données du ministère de la Santé à l'OPS, avec le soutien technique que chaque pays recevra de l'OPS. Il s'agit d'un mécanisme régional recommandé par le GCT et les pays sont libres d'y adhérer (voir les recommandations du GCT à la page 2 de ce document).

6. Mise en œuvre ou adoption de la notification des ESAVI graves avec les formulaires de notification et d'investigation adaptés par l'OPS.

Il existe une liste de variables de base incluses dans le manuel *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* (8) et le *Manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des Amériques* (à paraître) qui feront l'objet d'un suivi à l'échelle mondiale et qui sont incluses dans les **formulaires de notification**.⁵ Ces variables sont considérées comme essentielles pour répondre à d'importantes questions de sécurité et il est recommandé de les inclure dans le formulaire de notification des ESAVI et dans les bases de données nationales.

Une formation sur la manière de remplir le **formulaire de notification** doit être dispensée au niveau local et le formulaire doit être transmis en suivant le flux d'informations défini par le pays. Ce formulaire doit être envoyé au niveau infranational, et de là au niveau national chaque fois qu'une personne présente un ESAVI grave ou en cas de groupe d'ESAVI non graves d'intérêt particulier et nécessitant un suivi conformément au manuel *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*.

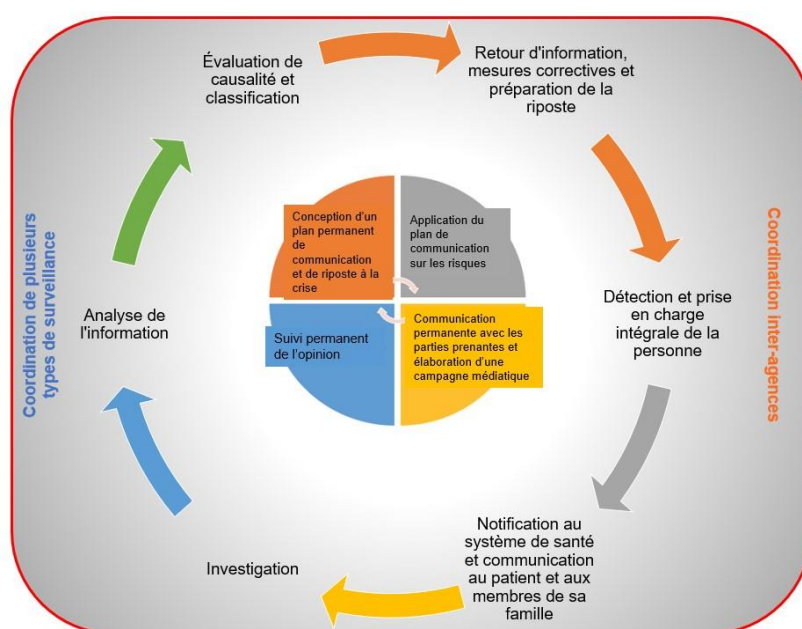
À la suite de cette notification initiale, le niveau approprié doit être chargé de mener une investigation approfondie sur les ESAVI graves ou les ESAVI non graves d'intérêt particulier, en utilisant le **formulaire d'investigation**. Le formulaire doit être transmis avec suffisamment d'informations au comité national ou infranational pour la sécurité vaccinale afin de procéder à l'analyse de causalité et à la classification finale de chaque ESAVI grave ou non grave d'intérêt particulier.

⁵ Les formulaires de notification et d'investigation sont disponibles sur le même lien que ces recommandations : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53298>.

COVID-19

Dans l'idéal, la base de données contiendra ces variables de base pour parvenir à une normalisation dans tous les pays afin qu'une analyse adéquate de tous les ESAVI au niveau régional puisse être réalisée. En outre, la norme de données régionale pour la surveillance des ESAVI permettra l'échange d'informations avec d'autres acteurs de l'OMS afin de soutenir les activités de surveillance régionale et mondiale.

Le pays peut également signaler les ESAVI qui se sont produits au cours des essais cliniques pour lesquels les données sont recueillies dans le cadre des analyses de sécurité post-autorisation.



7. Renforcement de l'investigation et de l'analyse de causalité des ESAVI dans le cadre d'ateliers de formation infrarégionaux pour l'auto-apprentissage de la surveillance des ESAVI et l'utilisation appropriée des nouveaux outils par les comités nationaux pour la sécurité vaccinale.

En vue de renforcer les capacités nationales, des ateliers de formation seront organisés sur la surveillance des ESAVI et sur l'utilisation appropriée des nouveaux outils d'investigation et d'analyse de causalité par sous-région : Mexique et Amérique centrale, Caraïbes non-anglophones, Caraïbes anglophones, pays andins et pays du Cône sud, dans le but de renforcer la surveillance des ESAVI dans la Région.

Les principaux destinataires de cette formation comprennent notamment les membres du comité pour la sécurité vaccinale, les programmes nationaux de vaccination et l'autorité réglementaire nationale. Cela contribuera à promouvoir l'interaction des

COVID-19

programmes nationaux de vaccination, des autorités nationales de réglementation et des directions nationales de surveillance épidémiologique, le cas échéant. Ces réunions infrarégionales organisées par l'OPS serviront également à l'examen et à la discussion de la situation régionale et à la transmission des recommandations sur des aspects de la sécurité des vaccins contre la COVID-19.

8. Formation au niveau infranational et local pour la notification et l'investigation adéquates des ESAVI.

L'OPS mettra à la disposition des pays un cours de formation en ligne en plusieurs langues dont le contenu sera tiré du *Manuel pour la surveillance des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation dans la Région des Amériques (à paraître)*, afin de fournir des normes régionales pour la surveillance des ESAVI et de promouvoir la notification et l'investigation appropriées des cas. En outre, l'OPS fournira bientôt d'autres formats pour le partage de documents et d'outils en vue de renforcer les capacités infranationales et locales, tels qu'un microsite sur la sécurité des vaccins et de la vaccination, des séminaires en ligne et des infographies, entre autres. La disponibilité d'autres outils de l'OMS en plusieurs langues, pouvant être utiles pour renforcer les capacités nationales dans les différents volets du plan national d'introduction des vaccins contre la COVID-19 (12) sera également mise à profit.

9. Mise en place d'une surveillance active dans les pays et les hôpitaux répondant aux critères d'inclusion de l'OPS pour le suivi des ESAVI et des EIIP dans les groupes vaccinés.

Pour assurer une surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19, l'OPS a constitué un groupe de travail d'experts en immunisation et pharmacovigilance. Après un examen approfondi des expériences réussies de surveillance sentinelle dans la Région des Amériques, les experts ont identifié les critères d'inclusion à utiliser pour la sélection des hôpitaux qui répondent aux exigences pour garantir des résultats satisfaisants. Le protocole de surveillance active du réseau d'hôpitaux sentinelles sera mis en œuvre à partir de mars 2021 dans les pays et dans les hôpitaux sélectionnés dans la Région qui acceptent d'y participer, avec le soutien de l'OPS.

En outre, à partir de mars 2021, l'OPS lancera plusieurs études observationnelles de suivi des événements dans des cohortes d'agents de santé vaccinés, ainsi que de personnes âgées et de femmes enceintes vaccinées par inadvertance, en utilisant un protocole normalisé de l'OMS adapté par l'OPS. Le protocole sera appliqué dans un certain nombre de pays sélectionnés ayant la capacité de mener de telles études.

COVID-19

10. Élaboration et mise en œuvre des stratégies de communication sociale en cas de crise liée à des ESAVI et d'autres supports destinés aux agents de santé.

En vue de soutenir les stratégies de communication, l'OPS a publié deux documents visant à renforcer les capacités des autorités nationales et des agents de santé : *Communication sur la vaccination sûre : orientations pour aider le personnel de santé à communiquer avec les mères, les pères, les aidants et les patients* et *Communication de crise sur la sécurité des vaccins et de la vaccination : orientations techniques* (13, 14) [disponibles en anglais et espagnol].

L'OPS organisera des séminaires en ligne pour promouvoir la diffusion de ces documents et aider à la mise en œuvre de stratégies de communication sociale pour faire face aux crises liées aux ESAVI.

Enfin, il convient de mentionner que la documentation nationale sur les enseignements tirés et les meilleures pratiques servira à systématiser les expériences régionales et à créer une mémoire historique pour les générations futures d'agents de santé publique, comme cela a été fait après la pandémie de grippe H1N1 (15).

COVID-19

Références

1. Organisation mondiale de la Santé. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. 16 février 2021. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
2. Bloomberg. COVID-19 Vaccines Tracker. Disponible sur : <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/?sref=aSmaY14p>.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19. 10 juillet 2020. Washington, D.C. : OPS ; 2020. Disponible sur : https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID-19200014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19). Washington, D.C. : OPS ; 2020. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>. Consulté le 1^{er} février 2021.
5. Organisation panaméricaine de la Santé. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. Washington, D.C. : OPS ; 2020. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513>. Consulté le 1^{er} février 2021.
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Réunion *ad hoc* du Groupe consultatif technique. Novembre 2020. Sixième réunion spéciale du Groupe consultatif technique de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination. Washington, D.C. : OPS ; 2021. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53285>.
7. Organisation mondiale de la Santé, Fonds international d'urgence pour l'enfance des Nations Unies. Orientations sur l'élaboration d'un plan national de déploiement et de vaccination applicable aux vaccins contre la COVID-19 : orientations provisoires. Genève : OMS ; 2020. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339162>.
8. Organisation mondiale de la Santé. COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. Genève : OMS ; 2020. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>.
9. Organisation mondiale de la Santé. Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables, mise à jour de 2016. Washington, D.C. : OPS ; 2014. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206477>.
10. Organisation mondiale de la Santé. Recommandations provisoires pour l'utilisation du vaccin anti-COVID-19 Pfizer-BioNTech, BNT162b2, en vertu du protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence : orientations provisoires. 8 janvier 2021. Genève: OMS ; 2021. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338484?locale-attribute=es>.
11. Organisation mondiale de la Santé. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing. Interim guidance. 8 janvier 2021. Genève: OMS ; 2021. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>.

COVID-19

12. Organisation mondiale de la Santé. COVID-19 vaccination training for health workers. Genève : OMS ; 2020. Disponible sur : <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>.
13. Organisation panaméricaine de la Santé. Comunicación sobre vacunación segura: orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes. Washington, D.C. : OPS ; 2020. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>
14. Organisation panaméricaine de la Santé. Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53220>.
15. Ropero-Álvarez AM, Whittembury A, Kurtis HJ, dos Santos T, Danovaro-Holliday MC, Ruiz-Matus, C. (2012). Pandemic influenza vaccination: lessons learned from Latin America and the Caribbean. *Vaccine*, 30(5), 916-921. Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X11018883>

OPS/FPL/IM/COVID-19/21-0013

© **Organisation panaméricaine de la Santé, 2021.** Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).