

*Arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélique
oral (VPO) dans la vaccination systématique après
l'éradication mondiale de la poliomyélite*

Document cadre
destiné aux
responsables des
politiques nationales
au sein des pays
utilisant le VPO

Index

1. Introduction
2. Raisonnement menant à l'arrêt à terme de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) dans la vaccination systématique après l'éradication
3. Risques associés à l'arrêt du VPO
4. Gestion des risques avant, pendant et après l'arrêt de l'utilisation du VPO : mise en place des conditions préalables à l'arrêt de l'utilisation du VPO
 - I Confirmation de l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage
 - II Confinement biologique approprié pour tous les poliovirus
 - III Stockage international du VPO monovalent (VPOm)
 - IV Surveillance étroite des poliovirus en circulation
 - V Procédure de l'arrêt synchronisé de l'utilisation du VPO à l'échelle internationale
 - VI Politique de vaccination antipoliomyélitique systématique à long terme
5. Calendrier pour l'arrêt de l'utilisation du VPO
6. Glossaire terminologique

© Organisation mondiale de la Santé 2005

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, Genève (Suisse)

1. Introduction

Eradication de la poliomyélite – la situation globale en 2005

En début d'année 2005, le nombre annuel de cas de poliomyélite notifiés à l'échelle mondiale a diminué de plus de 99 pour cent par rapport au nombre de cas notifiés en 1988 au lancement de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. De plus, les poliovirus sauvages endémiques ont été éliminés dans six pays d'endémie (Nigeria, Inde, Pakistan, Niger, Afghanistan et Egypte), ce qui indique que les stratégies d'éradication de la poliomyélite peuvent être efficaces partout. Suite à la grande épidémie de poliomyélite de 2003-2004, en Afrique centrale et en Afrique de l'Ouest, qui s'est répandue dans 16 pays qui étaient auparavant exempts de poliomyélite, un effort massif et intensifié a été lancé et vise à stopper la transmission de la poliomyélite au niveau mondial dans un futur proche. Parallèlement à "l'intensification" de la lutte internationale pour l'éradication de la poliomyélite en 2004 et 2005, les préparatifs continuent pour l'arrêt simultané de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO), dès confirmation de l'interruption complète de la transmission du poliovirus sauvage.

En 1988, la résolution 41.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) a défini l'objectif d'éradication de la poliomyélite comme étant "l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage à l'échelle internationale". Néanmoins, depuis 1999, des données scientifiques de plus en plus nombreuses démontrent que l'éradication de la poliomyélite nécessitera également l'arrêt de l'utilisation du VPO dans le cadre des programmes de vaccination systématique. Sinon, la réintroduction continue des poliovirus atténués du VPO au sein d'un univers exempt de poliomyélite aboutira à l'apparition de cas de poliomyélite provoqués par la poliomyélite paralytique associée au vaccin, et à des épidémies de poliomyélite du fait de l'existence de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale¹.

Les organes internationaux de surveillance qui dirigent l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite ont conclu en 2003 et en 2004 qu'il faudrait arrêter l'utilisation du VPO dès que possible après l'interruption globale de la

transmission du poliovirus sauvage, tant que l'immunité de la population contre la poliomyélite et la sensibilité de la surveillance face à la paralysie flasque aiguë demeurent élevées². La minimisation des risques associés à l'arrêt de l'utilisation du VPO implique une préparation soignée tant sur le plan international que sur le plan national et, à terme, l'arrêt simultané de l'utilisation du VPO dans tous les pays qui continuent à l'utiliser en vue de garantir qu'aucun pays ne risque d'importer un poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale issu d'une zone où l'utilisation du VPO perdure.

Le but de ce document est de fournir aux responsables des politiques nationales des pays utilisant le VPO, une synthèse des raisons, des risques et des conditions préalables ainsi qu'un projet de calendrier visant l'arrêt global de l'utilisation du VPO. L'accent est plus particulièrement porté sur les activités nationales requises durant la "Phase préparatoire à l'arrêt de l'utilisation du VPO" actuellement en cours.

"Après l'éradication du poliovirus sauvage, l'utilisation continue du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) pourrait compromettre l'objectif d'un monde exempt de poliomyélite." Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite, Genève, les 21 et 22 septembre 2004.

¹ *Conclusions et Recommandations du Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite*, Genève, Suisse, les 21 et 22 septembre 2004

² OMS Consultation informelle sur l'identification et la gestion des poliovirus PDSVc, septembre 2003, Genève, Suisse

2. Raisonnement menant à l'arrêt à terme de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) dans la vaccination systématique après l'éradication

Le VPO représente le vaccin antipoliomyélitique approprié – et le seul recommandé – pour arriver à une éradication des poliovirus sauvages à travers le monde³. Néanmoins, le VPO peut provoquer – dans de rares circonstances – des cas de poliomyélite paralytique. Par conséquent, une fois la transmission du poliovirus sauvage interrompue à l'échelle mondiale, les souches atténuées du poliovirus Sabin utilisées dans le VPO sont susceptibles de continuer de provoquer des cas de poliomyélite et des épidémies à une fréquence rare, mais

prévisible. De ce fait, la poursuite de l'utilisation du VPO après l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage est de plus en plus considérée comme incompatible avec l'éradication. Les cas de poliomyélite – induits par la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) – et les épidémies – dues à des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PDSVc) – constituent les deux raisons principales pour arrêter à terme l'utilisation du VPO pour la vaccination systématique au sein de tous les pays.

1. Cas de poliomyélite – induits par la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) : l'utilisation continue du VPO entraînera une augmentation prévisible de la poliomyélite due à la PPAV.

Les cas de PPAV vont continuer de se produire selon une fréquence de 2 à 4 cas par million de naissances, dans toutes les zones où le VPO est utilisé. Si les schémas d'utilisation du VPO pour 2005 perdurent après confirmation de l'éradication du poliovirus sauvage, selon les estimations, entre 250 et 500 nouveaux cas de PPAV apparaîtront chaque année à travers le monde.

Alors que le risque de poliomyélite lié au poliovirus sauvage l'emporte actuellement sur le risque de PPAV dans la plupart des pays, cet équilibre changera avec la confirmation de l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage à l'échelle internationale.

2. Epidémies de poliomyélite dues à des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PDSVc) : l'utilisation continue du VPO entraînera une augmentation prévisible de la poliomyélite due aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale.

Depuis 2000, quatre épidémies de poliomyélite dues à des PDSVc circulants ont été enregistrées, faisant état de 31 cas de poliomyélite, à Hispaniola (en 2000 et 2001), aux Philippines (en 2001), à Madagascar (en 2002) et en Chine (en 2004). Une cinquième épidémie a été rétrospectivement décrite en Egypte.

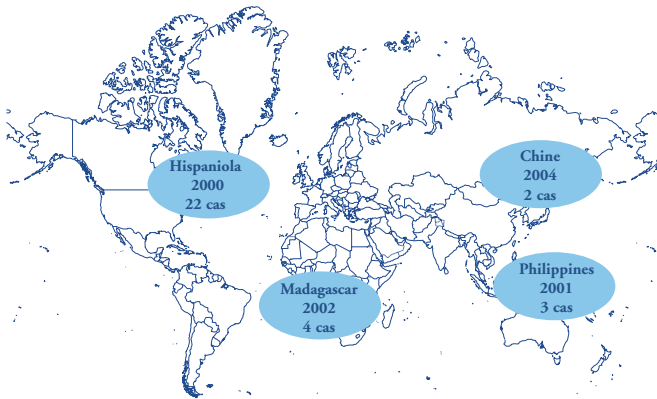
Alors que le faible taux de couverture de la vaccination systématique contribue probablement aux conditions favorables à l'émergence des PDSVc circulants et que les campagnes de vaccination de masse par le VPO ont finalement arrêté chaque épidémie signalée, il semblerait que même les progrès majeurs en matière de taux de couverture vaccinale systématique de la poliomyélite ne permettront pas d'éviter les épidémies futures de poliomyélite dues à ces facteurs. Contrairement à la variole, l'arrêt de l'utilisation du VPO doit être synchronisé dans tous les pays, afin de réduire rapidement et uniformément le risque de PDSVc circulant partout dans le monde, et assurer ainsi qu'aucun pays ne court le risque d'importer un PDSVc circulant à partir d'une zone où l'utilisation du VPO perdure.

³ Hull HF, LEE JW. Sabin, Salk ou séquentiel? Le Lancet, mars 1996.

En outre, l'utilisation continue du vaccin pourrait, dans de rares cas, conduire à l'excrétion prolongée (> 6 mois) d'un PDSV à partir d'une personne présentant un syndrome d'immunodéficience primaire grave. Théoriquement, ces 'iPDSV' pourraient par la suite réintroduire le poliovirus au sein de la population générale. Sur les 40 années d'utilisation du VPO, 28 iPDSV ont été répertoriés jusqu'à fin 2004, et aucun de ces excréteurs n'a été perçu comme ayant provoqué des cas secondaires. Quatre de ces iPDSVs se sont avérés "chroniques" (excrétion > 36 mois) et que tous ces cas provenaient de pays à hauts revenus. Une fois l'éradication du poliovirus sauvage

confirmée, les avantages en matière de santé publique dus à la vaccination systématique par le VPO ne l'emportent plus sur le poids que représente la maladie induite par l'existence de la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) et aux PDSV circulants. Malgré ces inconvénients de l'utilisation du VPO, l'éradication ne peut réussir que si le taux de couverture vaccinale est maintenu à un niveau élevé, grâce au vaccin, jusqu'à ce que le seuil d'arrêt simultané de l'utilisation du VPO soit atteint. Une baisse dans le taux de couverture vaccinale avant l'arrêt simultané ferait courir aux pays indemnes le risque d'importation du poliovirus sauvage et des PDSV circulants.

Epidémies de poliomyélite dues aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (cVDPV), 2000-2004



Faits concernant le VPO

Si les schémas d'utilisation du VPO pour 2005 à l'échelle internationale perdurent après confirmation de l'éradication du poliovirus de type sauvage, on pourrait s'attendre à:

- 250 à 500 cas de PPAV par an,
- Jusqu'à une épidémie de poliomyélite par an dû à un PDSV circulant.

Une fois l'éradication du poliovirus sauvage confirmée, les avantages en matière de santé publique dus à la vaccination systématique par le VPO pourraient ne plus l'emporter sur le poids que représente la maladie induite par la PPAV et les PDSVc.

3. Risques associés à l'arrêt de l'utilisation du VPO

Même si la charge de morbidité provoquée par le PPAV et les PDSV l'emportera éventuellement sur les avantages d'une vaccination systématique par le VPO, l'arrêt de l'utilisation du VPO comporte des risques qui doivent être gérés de manière adéquate.

Pour la plupart des pays utilisant le VPO, les risques associés à l'arrêt de l'utilisation du VPO peuvent être classés en deux principales catégories :

1. Risque immédiat d'émergence d'un PDSVc : une fois que les pays arrêtent simultanément l'utilisation du VPO, survient alors le risque, limité dans le temps et rapidement décroissant, qu'un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale puisse retrouver une certaine neurovirulence et commencer à circuler, situation qui nécessiterait alors une réponse d'urgence. Le risque d'une telle épidémie est faible si l'on considère chaque pays individuellement et il diminue très rapidement lors de la période de 12 à 24 mois qui suit immédiatement l'arrêt simultané de l'utilisation du VPO. Le risque s'avérera plus faible dans les pays présentant un taux de couverture vaccinale élevé au moment de l'arrêt de l'utilisation du VPO. Bien que le risque d'une épidémie à partir d'un PDSV circulant s'avère faible pour les pays pris individuellement, on estime qu'il existe 65% à 90% de chance qu'une telle épidémie survienne quelque part dans le monde au cours de la première année après l'arrêt synchronisé de l'utilisation du VPO. Le risque se situera entre 5% et 15% après la fin de la deuxième année, si l'arrêt de l'utilisation du VPO peut être mis en place de façon simultanée à l'échelle

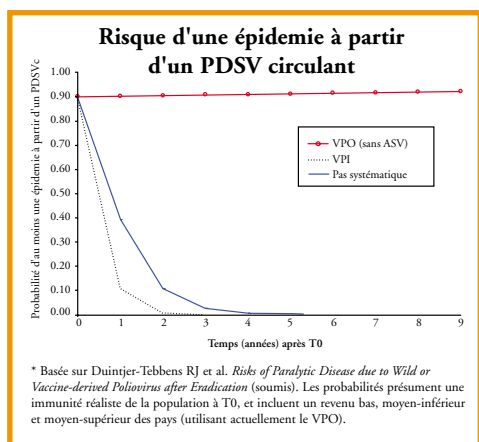
mondiale, et se situera entre 1% et 5% à la fin de la troisième année.

Deux catégories de risques associées à l'arrêt du VPO :

1. Risque immédiat d'émergence d'un PDSVc ;
2. Risques à moyen et long terme d'une réintroduction du poliovirus à partir d'un site de fabrication vaccinale, d'un centre de recherche ou d'un laboratoire de diagnostic.

2. Risques à moyen et long terme d'une réintroduction du poliovirus : une fois qu'il sera établi que le VPO n'est plus utilisé nulle part par la vaccination systématique, le plus grand risque auquel se trouvera confronté un monde exempt de poliomyélite viendront de la réintroduction involontaire d'un poliovirus sauvage dérivé d'une souche vaccinale ou d'une souche Sabin à partir d'un site de fabrication vaccinale, d'un centre de recherche ou d'un laboratoire de diagnostic. Ce risque est faible dans la mesure où les réintroductions répertoriées de poliovirus ont été rares, même avant l'adoption de lignes directrices internationales relatives au confinement de poliovirus par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1999. Ce risque diminuera d'autant plus que tous les pays mettront intégralement en place des méthodes de confinement appropriées pour les poliovirus et vérifieront leur étanchéité. Le confinement efficace de tous les poliovirus sera d'une importance capitale, étant donné que le danger potentiel d'une réintroduction d'un poliovirus augmentera fortement, au même rythme que le cumul d'individus susceptibles d'être atteints par la poliomyélite après l'arrêt de l'utilisation du VPO. Le risque de réintroduction d'un PDSV à partir d'un PDSVi est encore plus faible, pour les raisons mentionnées dans le paragraphe 2 ci-dessus.

Bien que les risques associés à l'arrêt de l'utilisation du VPO dans le cadre de la vaccination systématique s'avèrent relativement mineurs, ces risques peuvent être réduits encore à travers la mise en place à l'échelle internationale de stratégies de gestion des risques avant, pendant et après l'arrêt de l'utilisation du VPO. La mise en place de ces stratégies de gestion des risques – ou conditions préalables – implique une étroite supervision par les décideurs nationaux.



4. Gestion des risques avant, pendant et après l'arrêt de l'utilisation du VPO : mise en place des conditions préalables à l'arrêt de l'utilisation du VPO

Six conditions préalables pour un arrêt synchronisé du VPO :

- I Confirmation de l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage à l'échelle mondiale
- II Confinement biologique approprié pour tous les poliovirus
- III Stockage international du VPO monovalent (VPOm)
- IV Surveillance très étroite des poliovirus en circulation
- V Procédure visant à un arrêt synchronisé du VPO à l'échelle internationale
- VI Politique de vaccination antipoliomyélitique systématique à long terme (à savoir décisions nationales portant sur le VPI)

Les stratégies requises pour minimiser et gérer les risques associés à un arrêt éventuel de l'utilisation du VPO sont considérées comme des "conditions préalables" pour arrêter la vaccination systématique avec ce vaccin. Les six conditions préalables ayant été élaborées pour l'arrêt de l'utilisation du VPO sont les suivantes :

I CONFIRMATION DE L'INTERRUPTION DE LA TRANSMISSION DU POLIOVIRUS SAUVAGE A L'ECHELLE MONDIALE

Thème : du fait du risque permanent d'importations de poliovirus au sein de régions exemptes de poliomyélite, l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage doit être confirmée dans tous les pays du monde avant l'arrêt de la vaccination antipoliomyélitique systématique à l'échelle internationale.

Statut : en 1995, la Commission mondiale pour la certification de l'éradication de la poliomyélite (GCC) a dressé les critères applicables à la confirmation d'interruption de la transmission du poliovirus sauvage. En fin d'année 2004, 135 pays au sein des trois régions OMS étaient certifiés exemptes de poliomyélite (Régions OMS des Amériques, d'Europe et du Pacifique occidental).

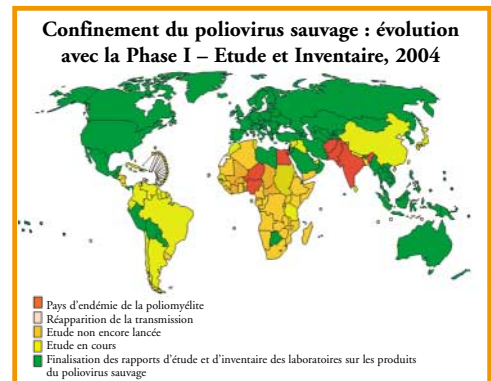
Etapes suivantes : des efforts intensifiés sont entrepris pour interrompre les chaînes restantes de la

transmission du poliovirus sauvage au sein des six pays d'endémie et des six pays où la transmission du poliovirus a été ré-établie après des importations en 2003 et 2004. Tous les pays dans les régions non encore certifiées en tant que zones exemptes de poliomyélite doivent démontrer sur une période minimale de trois ans qu'il n'existe aucun cas de poliomyélite, en présence d'une surveillance mettant en application les "normes de certification", avant l'arrêt de l'utilisation du VPO.

II CONFINEMENT APPROPRIE POUR TOUS LES POLIOVIRUS

Thème : tous les poliovirus sauvages dérivés de souche vaccinale et de souche Sabin doivent être assujettis à des seuils de confinement appropriés au moment opportun afin de minimiser le risque de réintroduction au sein d'un univers exempt de poliomyélite.

Statut : en 2003, des exigences élevées en matière de sécurité biologique ont été internationalement approuvées pour les poliovirus de type sauvage et les poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale⁴. Depuis fin 2004, 152 pays ont initié une étude portant sur les poliovirus infectieux de type sauvage et les poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale – et les produits potentiellement infectieux – couvrant plus de 200 000 installations. Environ 850 installations ont été identifiées comme possédant des produits infectieux. Ces produits seront soit détruits soit



⁴ Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement en laboratoire des poliovirus sauvages (GAP II), deuxième édition. OMS, Genève, Suisse, 2003. (WHO/V&B/03.11)

soumis à des conditions de confinement appropriées.

Étapes suivantes : d'ici l'interruption globale de la transmission du poliovirus sauvage, tous les pays doivent avoir mené et finalisé une étude et un inventaire des installations détentrices de poliovirus sauvages ou dérivés de souche vaccinale. Le processus de destruction ou de stockage approprié de ces produits doit être finalisé dans les douze mois suivants. A un niveau international, il faut trouver un consensus portant sur les seuils de confinement futurs appropriés à la bio-sécurité pour les virus Sabin, sur les délais et l'implantation de ces activités et sur les mécanismes de vérification. La mise au point et l'octroi de licences pour les vaccins antipoliomyélitiques inactivés produits à partir de souches Sabin (VPI-S) continueront d'être suivi en vue d'aboutir à une réduction supplémentaire du nombre de sites générant d'importants volumes de poliovirus à titre élevé pour la production des vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI).

III STOCKAGE INTERNATIONAL DU VPO MONOVALENT (VPOm)

Thème : un stock international de VPOm de types 1, 2 et 3 est nécessaire pour permettre particulièrement une réponse spécifique aux poliovirus circulants, durant le processus d'arrêt de l'utilisation du VPO (ce qui augmente l'impact de la réponse face à l'épidémie tout en empêchant la réintroduction d'autres poliovirus).

Statut : en 2004, tous les producteurs de VPO pré-qualifiés par l'OMS et leurs agences de régulation nationales respectives ont été invités à collaborer avec l'OMS sur la mise en place, l'octroi de licences et la production de VPOm de type 1, type 2 et type 3. Des estimations de travail ont été élaborées en ce qui concerne le nombre de doses requises pour chaque type de VPOm ; des délais de mise au point ont été élaborés, et l'Alliance mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation (GAVI) réévaluera les besoins d'investissement pour le stockage en vue d'un financement. Suite au projet de mise au point accélérée d'un vaccin, deux vaccins VPOm de type 1 ont obtenu une licence en début d'année 2005, et sont actuellement soumis à une évaluation à grande échelle sur le terrain.

Étapes suivantes : selon les prévisions la mise au point, la production et l'acquisition du VPOm pour le stockage débiteront en 2006. Les mécanismes et critères pour l'utilisation future des stocks doivent être finalisés et approuvés à

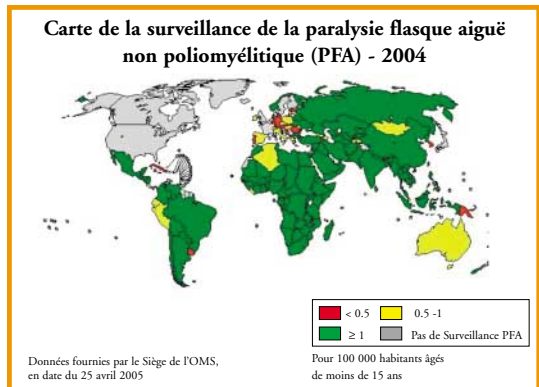
l'échelle internationale dans le cadre d'une résolution émanant de la WHA. Le rôle potentiel du vaccin antipoliomyélitique inactivé, et éventuellement des antiviraux, dans le cadre d'une réponse face à l'épidémie doit être également élaboré dans son intégralité.

IV SURVEILLANCE TRES ETROITE DES POLIOVIRUS EN CIRCULATION

Thème : une surveillance très étroite est requise avant, pendant et après l'arrêt de l'utilisation du VPO pour confirmer l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage, documenter l'élimination des souches Sabin, et déceler rapidement la réintroduction potentielle de tout poliovirus.

Statut : en 2004, 66 pays d'endémie ou récemment déclarés plus endémiques ont répondu aux normes de performance en matière de surveillance dressées par la GCC, ou les ont dépassées, y compris la plupart des pays en situation de conflit ou se relevant d'un conflit, comme l'Afghanistan, l'Angola, la République Démocratique du Congo et la Somalie. Cependant, les taux en baisse de surveillance qui caractérisent la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) au sein d'un certain nombre de pays qui ont été certifiés exempts de la maladie, et la récente découverte en Afrique de poliovirus ayant été omis du fait d'une surveillance sous-optimale de la PFA réaffirment la nécessité de renforcer la surveillance et de maintenir partout dans leur intégralité les critères de surveillance relatifs à la certification.

Étapes suivantes : tous les pays doivent renforcer la surveillance de la PFA en vue de garantir des actions soutenues de surveillance selon les normes de certification, ceci au cours de la période de trois ans, majorée de la période d'arrêt de l'utilisation du VPO et de vérification de l'élimination des poliovirus issus



de souche Sabin – et ceux dérivés d’une souche vaccinale. De plus, les pays à revenus moyens et élevés doivent entreprendre un dépistage des iPDSV auprès de tous les individus présentant des syndromes d’immunodéficience primaire. Sur le plan international, les rapports basés sur des événements faisant état de cas “suspects de poliomyélite” devront faire partie intégrante des nouveaux *Règlement sanitaire international (International Health Regulations – IHR)*. De nouveaux outils de diagnostic concernant la phase d’arrêt de l’utilisation du VPO, et plus particulièrement les tests IgM et les techniques de détection moléculaire directe, doivent être évalués dans leur intégralité et intégrés au réseau des laboratoires travaillant sur la poliomyélite.

V PROCEDURE VISANT A UN ARRET SYNCHRONISE DU VPO A L’ECHELLE INTERNATIONALE

Thème : tous les pays devront arrêter simultanément l’utilisation du VPO pour la vaccination systématique, ceci en vue de garantir qu’aucun pays ne risque d’importer par inadvertance un PDSVc à partir d’un pays au sein duquel perdure l’utilisation du VPO.

Statut : les organes internationaux de surveillance qui travaillent pour le compte de l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite souscrivent à la nécessité de l’arrêt synchronisé à terme de l’utilisation du VPO. L’OMS a entamé le processus de développement et d’expérimentation des directives concernant le retrait du VPO des programmes de vaccination systématique. Ces directives soulignent la nécessité de maintenir un seuil de couverture par le VPO le plus élevé possible jusqu’à l’arrêt synchronisé réel de l’utilisation du VPO.

Etapes suivantes : tous les pays restants infectés par la poliomyélite doivent interrompre la transmission du poliovirus sauvage le plus rapidement possible pour permettre le développement d’un calendrier fixe pour l’arrêt de l’utilisation du VPO. Il est fort probable qu’une résolution de la WHA dressant un calendrier précis et les procédures pour un arrêt simultané de l’utilisation du VPO par tous les pays utilisateurs soit requise d’ici début 2006. Au niveau national, il faudra élaborer des plans détaillés pour le retrait et la destruction de tous les stocks de VPO trivalent à tous les niveaux au sein de chaque pays, et les politiques de vaccination devront être revues en conséquence. Après l’arrêt de l’utilisation du VPO, la documentation portant sur la destruction de tous les stocks de VPO trivalent restants devra être vérifiée au sein de chaque pays.

VI POLITIQUE DE VACCINATION ANTIPOLIOMYELITIQUE SYSTEMATIQUE A LONG TERME

Thème : chaque pays utilisant le VPO devra décider d’arrêter ou non toutes les campagnes de vaccination systématique antipoliomyélique après l’arrêt de l’utilisation du VPO (quand le vaccin antipoliomyélique inactivé VPI sera la seule solution pour les pays qui décideront de continuer la vaccination systématique).

Statut : à partir d’une évaluation des coûts et bénéfices d’une vaccination antipoliomyélique continue après l’arrêt de l’utilisation du VPO, et les besoins concernant d’autres maladies prioritaires, l’OMS préconise aux pays utilisant le VPO de ne pas commencer à utiliser le VPI pour la vaccination systématique. Cependant, l’OMS assiste les pays exempts de poliomyélite qui ont demandé son soutien à évaluer le rôle potentiel du VPI dans le cadre d’un programme national de vaccination. En vue de faciliter la prise de décision nationale sur le VPI, l’OMS a publié en 2004 un *Document d’information concernant le VPI* qui récapitule les caractéristiques, l’efficacité et le rôle potentiel du vaccin. Une étude séparée menée par l’OMS a présenté en détail les implications principales de l’introduction du VPI en terme de programmation, dont la plupart ne sont pas immédiatement visibles, pour la plupart des pays utilisant le VPO (par exemple la nécessité d’accroître la capacité de la chaîne du froid, de changer le composant anticoagulant des vaccins combinatoires, d’utiliser des vaccins avec un conservateur différent)⁵. Les premiers résultats issus d’études de modélisation dirigées par l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite suggèrent que pour la plupart des pays à faible revenu, l’introduction du VPI dans le cadre de la vaccination systématique n’apporterait qu’une réduction marginale des risques mineurs existants associés à l’arrêt de l’utilisation du VPO.

Etapes suivantes : Tout pays utilisateur du VPO qui envisage l’introduction potentielle du VPI devra systématiquement évaluer les risques et bénéfices d’une poursuite de la vaccination antipoliomyélique après l’arrêt de l’utilisation du VPO, y compris l’impact que cela pourrait avoir sur d’autres programmes prioritaires de surveillance des maladies. L’OMS continuera de revoir le rôle potentiel du vaccin antipoliomyélique au fur et à mesure que des données supplémentaires seront recueillies sur les risques associés à l’arrêt de l’utilisation du VPO.

⁵ Présentation OMS faite à la troisième consultation informelle entre OMS/UNICEF et les producteurs du VPI et VPO, juin 2004, Genève, Suisse.

5. Calendrier portant sur l'arrêt de l'utilisation du VPO

Le calendrier relatif à l'arrêt de l'utilisation du VPO peut être divisé en trois périodes distinctes en corrélation avec l'évolution des risques majeurs liés à la poliomyélite et aux stratégies de gestion des risques. La synchronisation précise de ces phases dépendra de la date d'interruption de la transmission du poliovirus sauvage à l'échelle internationale et des progrès vers la concrétisation des six conditions préalables définies ci-dessus.

Certification régionale & phase préparatoire à l'arrêt de l'utilisation du VPO : cette phase a déjà débuté et durera pendant trois années après la détection n'importe où dans le monde du dernier cas de poliomyélite provoqué par un poliovirus sauvage. Le risque majeur au cours de cette période concerne la transmission non détectée du poliovirus sauvage du fait d'une surveillance sous-optimale de la PFA. Les priorités nationales d'éradication de la poliomyélite au cours de cette phase sont décrites dans l'encadré 1.

Arrêt du VPO & phase de vérification : cette phase débutera avec l'arrêt simultané du VPO à travers le monde et se poursuivra pendant au moins trois ans, jusqu'à la vérification de la disparition des souches Sabin du poliovirus au sein de la population humaine à l'échelle internationale, de même que l'absence de poliovirus

circulants dérivés d'une souche vaccinale. Le risque majeur au cours de cette période réside dans l'émergence d'un poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (qui pourrait provoquer une réponse de type spécifique face à l'épidémie avec le VPOm approprié).

Ere post-VPO : cette période commencera par la vérification de la disparition des poliovirus de souche Sabin, de même que l'absence de PDSVc. Cette période continuera indéfiniment. Les risques majeurs au cours de cette période (par ordre décroissant des effets nuisibles potentiels) seraient la réintroduction d'un poliovirus sauvage dérivé d'une souche vaccinale ou d'une souche Sabin.

Calendrier potentiel et activités principales pour l'arrêt éventuel de l'utilisation du VPO pour la vaccination systématique

Interruption de la transmission du poliovirus sauvage	Période de l'arrêt du VPO		
	Certification & préparation pour l'arrêt de l'utilisation du VPO	Arrêt de l'utilisation du VPO et vérification	Période post VPO
	<ul style="list-style-type: none"> • Certification de l'interruption de transmission du poliovirus sauvage • Confinement du poliovirus sauvage et PDSV • Développement du stockage VPOm et critère pour usage • Décision nationale sur usage de VPI 	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté simultanément l'utilisation du VPO pour la vaccination systématique • Confinement des poliovirus Sabin • Vérification de l'absence de PDSVc et virus Sabin • Intégration de poliovirus surveillance dans JHR 	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir la surveillance • Maintenir le stockage • Vérification de confinement
-1	0	1 2 3	4 5 6 7 8
Années après dernier cas de poliovirus sauvage			

Encadré 1 : Priorités destinées aux décisionnaires des politiques nationales au sein des pays utilisant le VPO Phase préparatoire à l'arrêt du VPO

- Renforcer la surveillance de la poliomyélite (PFA) pour orienter l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage, certifier l'éradication, et détecter les importations potentielles et les PDSVc.
- Mettre en place dans son intégralité – et vérifier – le confinement approprié des poliovirus sauvages et dérivés de vaccin, et préparer le confinement du poliovirus de souche Sabin.
- Accroître le taux de couverture de la vaccination systématique (cible > 90 %) pour minimiser le risque de propagation d'un poliovirus importé et le risque d'émergence de PDSVc.
- Prendre la décision, baser sur l'analyse des risques, avantages et les bénéfices financiers, s'il faut arrêter la vaccination antipoliomyélique systématique après l'arrêt de l'utilisation du VPO (lorsque le vaccin antipoliomyélique inactivé sera la seule option pour une vaccination systématique continue).
- Mener une évaluation des risques liés au iPDSV et établir un plan de gestion des cas, si nécessaire.
- Etablir des programmes nationaux et des mécanismes pour l'arrêt à terme de toutes les utilisations du VPO dans le cadre des programmes de vaccination systématique et pour la destruction de tous les stocks de VPO trivalent restants (note: un modèle standard sera disponible au préalable, entre 12 et 24 mois).

Pour obtenir de plus amples informations et pour une assistance technique, veuillez contacter les bureaux nationaux et régionaux de l'OMS, de même que l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, siège de l'OMS à Genève.

6. Glossaire terminologique

ACPE	Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite
GAVI	Alliance mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation
GCC	Commission mondiale pour la certification de l'éradication de la poliomyélite
IHR	Règlement sanitaire international (<i>International Health Regulations</i>)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PDSV _c	Poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale
PDSV	Poliovirus dérivés d'une souche vaccinale
PDSV _i	Excréteurs immunodéficients de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPAV	Poliomyélite paralytique associé au vaccin
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPI-S	Vaccin antipoliomyélitique inactif produit à partir de souches Sabin
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
VPO _m	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent
VPO _t	Vaccin antipoliomyélitique oral trivalent
WHA	Assemblée mondiale de la Santé



Avenue Appia 20 - CH-1211 Genève 27 - Suisse
www.polioeradication.org