**FORMULAIRE DE DEMANDE DE VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ (VPI) ET DE MATÉRIEL DE VACCINATION**

pour la riposte au

poliovirus dérivé d’une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) et au poliovirus sauvage de type 2 (PVS2)

Version 2, Déc 2016



# Introduction

Les procédures opérationnelles standard pour riposter à un événement ou à une épidémie de poliovirus : Partie 2 ‑ Protocole pour le poliovirus du type 2[[1]](#footnote-1) recommande d’administrer le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) avec le vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) dans le second cycle d’activités de vaccination supplémentaires (AVS) si la transmission d’un poliovirus dérivé d’une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) est confirmée (donc un PVDVc2) (génétiquement lié à un poliovirus circulant dérivé d’une souche vaccinale connu – PVDVc - ou à un PVDV2 précédent) et/ou celle du poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) à partir d’un cas de paralysie flasque aiguë (PFA) sans aucune exposition connue (rupture de confinement). L’usage du VPI dans le second cycle d’AVS dépendra des caractéristiques de la population touchée qui reflètent le risque pour toute transmission de type 2. Trois zones de risque de transmission ont été établies : zone 1 – élevé ; zone 2 – élevé à moyen ; et zone 3 – faible. L’utilisation de VPI est recommandée uniquement dans les cas suivants :

* **zone 1** : antécédents clairs de transmission soutenue de poliovirus sauvage (PVS) ou de PVDVc2 signalé depuis 2005 ; ou communauté touchée, avec d’autres risques de faible immunité ou des liens de forte mobilité avec des communautés vulnérables ;
* **zone 2** : couverture par le vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC3) systématiquement faible, inférieure à 80 %, dans les trois années précédentes ; ou antécédents de PVS importé ou de PVDVc ou poliovirus ambigu dérivé d’une souche vaccinale de type 2 (PVDVa2) dans les trois années précédentes ; ou avec une couverture DTC3 inférieure à 90 % et à proximité de la région touchée.

Il existe actuellement une pénurie mondiale de VPI, qui devrait se poursuivre jusqu’en 2018. Le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination de l’Organisation mondiale de la Santé (OMS), à titre de mesure d’urgence pour lutter contre cette pénurie, a recommandé une stratégie d’économie de doses visant à administrer une dose fractionnée intradermique de VPI (VPIf) de 0,1 ml plutôt que la dose complète de 0,5 ml dans la riposte aux flambées. Les données scientifiques justificatives, notamment les résumés des principales études, figurent en annexe B. Les fabricants de VPI n’ayant pas encore enregistré le vaccin pour les doses fractionnées, le Ministère de la santé doit signer le formulaire de demande de vaccins et le modèle de lettre pour l’utilisation hors indications (voir annexe A).

Le présent formulaire doit être utilisé en conjonction avec le formulaire de demande pour le VPOm2, qui comprend les besoins en VPOm2 pour l’étape 1 de la riposte et les documents justificatifs, notamment les résultats de laboratoire de différenciation intratypique (DIT) / séquençage et les rapports sur les investigations sur le terrain pour les étapes 1 et 2. Par conséquent, veuillez inclure dans ce formulaire les besoins en vaccin et matériel de vaccination uniquement pour le VPI.

**Le formulaire de demande de vaccin signé et les documents nécessaires doivent être envoyés au :**

Secrétariat du Groupe consultatif sur la mise à disposition du VPOm2 / VPI

du groupe de gestion et d’éradication des épidémies (EOMG):

20 Avenue Appia, 1211, Genève 27, Suisse

Télécopie : + 41 22 791 4198. Courriel : mOPV2Request@who.int

CC : Bureau pays OMS, Division approvisionnements UNICEF (ilewis@unicef.org, ghazieh@unicef.org)

# A l’attention des pays recevant le VPI

## Acceptation par l’OMS de la demande de VPI

La dose complète de VPI (0,5 ml) pour l’administration sous-cutanée et intramusculaire est homologuée par une autorité nationale de réglementation rigoureuse dans le pays producteur, a été présélectionnée par l’OMS puis approuvée par l’autorité réglementaire dans votre pays. Afin de faire face à la pénurie mondiale de VPI, le Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination a approuvé la note de synthèse de l’OMS publiée en mars 2016[[2]](#footnote-2) reconnaissant la validité d’une dose fractionnée de VPI pour une flambée. Actuellement, l’approbation par l’autorité réglementaire du VPI dans votre pays ne comprend pas l’administration intradermique d’une seule dose fractionnée de 0,1 ml de VPI. C’est pourquoi, avant de pouvoir répondre à la demande de ces produits gratuits formulée par votre gouvernement, l’OMS et l’UNICEF doivent lui demander d’accepter les conditions générales. L’annexe A comprend un modèle de lettre d’acceptation qui peut être copié avec l’en-tête du Ministère de la santé et signé par une personne désignée au sein du Ministère.

## Dérogation pour les prescriptions spéciales en matière de documents d’expédition spéciaux et/ou de pré inspection

Afin de respecter les délais de livraison au pays, le fournisseur inclura uniquement la liste standard de documents requis pour l’expédition internationale de vaccins : liste de colisage, facture d’expédition et certificat standard de mise en circulation des lots fourni par l’autorité nationale de réglementation du pays producteur. Il est demandé aux pays d’accorder une dérogation pour les prescriptions spéciales en matière de documents non standard (comme les originaux des certificats d’origine, la loi consulaire et les timbres de couleurs spécifiques) et de préinscription. Si un pays continue d’exiger de la documentation supplémentaire non standard (sous réserve que le fabricant puisse et veuille la fournir) ou une préinspection, il accepte la responsabilité de tout retard éventuel dans la livraison du vaccin.

## Inspection physique de la cargaison après livraison

Le destinataire mentionné dans le présent formulaire de demande et/ou son représentant désigné doivent procéder à l’inspection physique et à la vérification de la cargaison de VPI à l’aide du rapport de réception des vaccins (RRV) accompagnant la cargaison. Ce rapport doit être renvoyé dans les 24 heures suivant la livraison afin de garantir une action rapide si la cargaison n’est pas conforme aux exigences. Si le destinataire, en consultation avec le bureau de pays de l’OMS, estime de façon raisonnable que, selon les éléments mentionnés dans le RRV, tout ou une partie de la cargaison de vaccin n’est pas conforme aux exigences, il doit en informer immédiatement l’OMS et l’UNICEF et retourner le RRV.

## Comment remplir le formulaire de demande

### Besoins en VPI

Veuillez détailler dans le formulaire de demande les zones à couvrir et la population cible estimée. La population cible totale doit être multipliée par un facteur de perte (1,18) pour obtenir la quantité réelle de VPI nécessaire. Cette quantité étant exprimée en doses complètes (0,5 ml), la Division des approvisionnements de l’UNICEF procédera à la conversion en doses fractionnées.

### Seringues

Les seringues doivent être **spécifiques pour l’injection intradermique du vaccin avec un cylindre gradué pour une dose de 0,1 ml**. À noter que les seringues habituelles pour le BCG ne peuvent être utilisées car le cylindre est gradué uniquement pour 0,05 ml. Seules les seringues autobloquantes pour BCG graduées pour une dose de 0,1 ml (utilisées dans la campagne pour le VPI en Inde en 2016) sont compatibles. Il est essentiel de connaître dès que possible le nombre de seringues autobloquantes nécessaire pour les AVS car leur expédition ajoutera considérablement à la complexité logistique de la campagne.

### Boîtes de sécurité :

Le nombre de boîtes de sécurité nécessaires doit figurer dans la demande. Il peut être calculé en divisant par 100 le nombre de seringues nécessaires (par exemple 10 000 seringues /
100 = 100 boîtes de sécurité).

# Informations générales

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la demande étape 2: |  |
| Pays: |  |
| Région/État touché(s) par la flambée  |  |
| Zones touchées par la flambée (villes/districts)  |
|  |
|  |  |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (région/état)  |  |
|  |  |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (villes/districts)  |  |
|  |  |
| Ministère/Département demandeur : |  |
|  |
| Coordonnées de la personne à contacter au sein du Ministère/Département demandeur (nom, téléphone, courriel) : |
|  |  |  |  |  |
| NOM | TELEPHONE | COURRIEL |
| Nom et fonction de la personne qui remplit le formulaire  |
|   |  |  |
| NOM | FONCTION |  |

**Signature de la personne qui remplit ce formulaire :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Destinataire dans le pays  |  |  |
| Organisation destinataire \* |  |  |
| Nom de la personne à contacter  |  |  |
| Téléphone |  |  |
| Télécopie |  |  |
| Courriel |  |  |
| Adresse |  |  |
| Boîte postale |  |  |
| Ville |  |  |
| Pays |  |  |

\* Le gouvernement sera chargé de l’importation et du dédouanement rapides du vaccin dans le pays, sauf si l’UNICEF est exceptionnellement désignée dans le bon de commande comme le destinataire à des fins de dédouanement.

**Seconde étape du déploiement de vaccins (toutes autres activités de vaccination supplémentaires–AVS)**

### AVS cycle 2 ou AVS cycle 3 dans une zone touchée par la flambée

### (date de début \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour le VPI

|  |
| --- |
| **Province District Ville/localité Groupe Population cible** **d’âge cible (nombre)** |
| Zone touchée par la flambée (inclut la zone de riposte rapide et les environs) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Sous-total |  |  |

* Besoins en VPI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPI**  |
|  | **1,18\*** |  |

\* Si un facteur de perte différent est utilisé, merci de fournir le document justificatif, par exemple des études sur le facteur de perte ou un exercice de suivi effectué dans des provinces/districts donnés

* Besoins en seringues intradermiques[[3]](#footnote-3)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre) pour le VPI** | **Facteur de distribution**  | **Quantité totale de seringues intradermiques** |
|  | **1,10** |  |

* Besoins en boîtes de sécurité

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre total de seringues intradermiques pourla zone touchée** | **Nombre de boîtes de sécurité de zone touchée** |
|  |  |

### AVS cycle 2 ou AVS cycle 3 dans la zone étendue avec sous-population à haut risque (date de début \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_)

* Plan de vaccination pour le VPI

|  |
| --- |
| **Province District Ville/localité Groupe Population cible****d’âge cible (nombre)** |
| Zone étendue avec sous-population à haut risque (si nécessaire, voir POS<http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>.) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Sous-total |  |  |

* Besoins en VPI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre)** | **Facteur de perte** | **Total doses VPI** |
|  | **1,18** |  |

* Besoins en seringues intradermiques 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population cible (nombre) pour le VPI** | **Facteur de distribution** | **Quantité totale de seringues intradermiques** |
|  | **1,10** |  |

* Besoins en boîtes de sécurité

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre total de seringues intradermiques pour la zone touchée****seringues** | **Nombre de boîtes de sécurité de 100 seringues** |
|  |   |  |

### Total vaccins et matériel de vaccination pour l’AVS cycle 2 ou 3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  **Doses de VPI** | **Seringues intradermiques** | **Boîtes de sécurité** |
| TOTAL |  |  |  |

.

# Conditions générales

Le gouvernement accepte que la fourniture de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) à administrer par voie intradermique pour une riposte à une flambée de poliovirus dérivé d’une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) soit soumise aux conditions suivantes :

1. La dose complète de VPI de 0,5 ml pour une administration sous-cutanée ou intramusculaire dans la prévention de la poliomyélitique est homologuée par les autorités nationales de réglementation rigoureuses dans les pays producteurs, a été présélectionnée par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) puis approuvée par l’autorité réglementaire de votre pays et/ou a reçu l’autorisation d’être importée et utilisée.
2. Le vaccin est fourni au gouvernement uniquement pour être administré seul ou avec le vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) afin de riposter à l’actuelle flambée de PVDVc2 dans la principale zone touchée et la sous-population à haut risque dans votre pays.
3. La pénurie mondiale de VPI est due à la production réduite par les fabricants présélectionnés par l’OMS. Afin de faire face à cette pénurie, le Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination a examiné les données disponibles sur l’administration intradermique d’une dose fractionnée de VPI et a approuvé la note de synthèse de l’OMS publiée en mars 2016[[4]](#footnote-4) reconnaissant la validité d’une dose fractionnée de VPI pour riposter à une flambée en cas de persistance des approvisionnements limités.
4. Actuellement, l’approbation par l’autorité de réglementation du VPI dans votre pays n’inclut pas l’administration intradermique d’une dose fractionnée unique de 0,1 ml de VPI.
5. Compte tenu de la pénurie mondiale de VPI, l’OMS et le Fonds des Nations Unies pour l’enfance (UNICEF) peuvent répondre à la demande d’approvisionnement gratuit en VPI faite par votre gouvernement, pour autant que le vaccin fourni soit administré à la population par voie intradermique en doses fractionnées uniques de 0,1 ml.
6. En conséquent, compte tenu de ce qui précède, avant de pouvoir accéder à la demande de votre gouvernement pour ces produits gratuits, l’OMS et l’UNICEF doivent demander à ce dernier d’accepter les points suivants :
	* Votre gouvernement comprend que l’utilisation d’une dose fractionnée unique de 0,1 ml de VPI par administration intradermique n’a été enregistrée dans aucun pays.
	* Votre gouvernement confirme par la présente qu’il a autorisé l’utilisation d’urgence du VPI en doses fractionnées uniques de 0,1 ml par voie intradermique pour riposter à la flambée actuelle de PVDVc2 dans votre pays, et accepte que cette utilisation soit sous son entière responsabilité.
	* La quantité de vaccins ci-après est fournie par l’OMS et l’UNICEF « telle quelle », sans aucune garantie expresse ou implicite. À cet égard, votre gouvernement comprend et accepte que l’OMS, l’UNICEF et le fabricant déclinent toute responsabilité quant à l’utilisation des produits gratuits de VPI en doses fractionnées uniques de 0,1 ml pour une administration intradermique.
	* Votre gouvernement sera seul responsable de l’utilisation du vaccin et accepte cette responsabilité ; il accepte également de couvrir l’OMS et l’UNICEF, ainsi que leurs responsables, employés et agents, contre de quelconques frais, dépenses et réclamations de quelque nature que ce soit résultant de ou en lien avec la fourniture, la distribution et/ou l’utilisation du VPI fourni gratuitement dans votre pays, par le gouvernement ou en son nom ou sous une autre forme.
7. Dans la mesure où ces conditions générales limitent les responsabilités potentielles associées à la fourniture de vaccins par l’OMS et l’UNICEF ou en leur nom, votre gouvernement reconnaît expressément que ces conditions générales sont dans l’intérêt de l’OMS et dans l’intérêt de l’UNICEF, et que, par conséquent, elles créent des avantages et droits directement applicables non seulement par l’OMS, mais également par l’UNICEF en son propre nom (en tant que tiers bénéficiaire aux termes de la présente lettre).
8. Votre gouvernement accepte que pour toute quantité de VPI fournie ci‑après, le fournisseur inclut uniquement la liste standard de documents requise pour l’expédition internationale de vaccins : liste de colisage, facture d’expédition et certificat standard de mise en circulation des lots fournis par l’autorité nationale de réglementation du pays producteur.
9. Autre condition, votre gouvernement accepte et veillera à ce que le vaccin fourni et autorisé pour l’importation et l’utilisation en doses fractionnées uniques intradermiques de 0,1 ml de VPI :
	* soit administré en doses fractionnées de 0,1 ml de VPI par voie intradermique exclusivement pour riposter à l’actuelle flambée de PVDVc2 chez les humains dans votre pays ;
	* soit administré tel quel uniquement aux personnes dans votre pays considérées comme prioritaires selon les mesures de riposte aux flambées de votre pays ;
	* ne soit pas exporté ou mis à disposition d’autre manière pour un usage externe à votre pays.
10. En outre, compte tenu du fait que la quantité susmentionnée est fournie gracieusement à votre gouvernement, ce dernier veillera à ce que le vaccin fourni par l’OMS et l’UNICEF ci‑après ne soit pas vendu et soit uniquement fourni gratuitement à la population cible dans votre pays.
11. Votre gouvernement confirme qu’il est parfaitement conscient des effets secondaires connus du vaccin, tels que décrits dans la littérature pertinente la plus récente[[5]](#footnote-5) (étant entendu qu’il incombera à votre gouvernement de désigner cette littérature).
12. Votre gouvernement veillera à ce que tous les dispensateurs de soins de santé et autres personnes administrant le vaccin à la population cible dans votre pays :
	* soient correctement formés et connaissent parfaitement toutes les recommandations relatives à la manipulation, l’administration et l’utilisation appropriées du vaccin en doses fractionnées de 0,1 ml par voie intradermique, les comprennent et veillent à ce qu’elles soient respectées ;
	* mettent en place la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables décrite dans le document sur ce sujet ;[[6]](#footnote-6)
	* aient mis en place une procédure de rappel telle que décrite dans le document du Comité OMS d’experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.[[7]](#footnote-7)
13. Votre gouvernement consent à avertir l’autorité nationale de réglementation, par écrit et dès que raisonnablement possible, de toute information reçue concernant la survenue d’événements indésirables graves et l’occurrence étonnamment élevée d’événements indésirables ainsi que de toute information importante sur la sécurité par rapport à l’utilisation du vaccin fourni ci-après. Il peut contacter l’OMS s’il souhaite une assistance technique complémentaire ou communiquer ces informations (Organisation mondiale de la Santé, Département Sécurité mondiale des vaccins, 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse ; vaccsalert@who.int).
14. Votre gouvernement reconnaît que toute fourniture de VPI ci-après, ainsi que toute forme de support et assistance pouvant être fournie par l’OMS à votre pays dans le cadre de votre demande, se fera conformément aux termes de l’accord pour la coopération ou l’assistance consultative technique que vous aurez conclus.
15. Si votre gouvernement souhaite recevoir gratuitement du VPI à utiliser en doses uniques fractionnées de 0,1 ml par voie intradermique pour riposter à l’actuelle flambée de PVDVc2 dans votre pays, l’OMS vous prie, pour indiquer votre acceptation des conditions susmentionnées, de faire en sorte qu’un représentant dûment représenté contresigne l’original de cette lettre au nom de votre gouvernement et le renvoie à l’OMS pour ses archives. Le duplicata est destiné aux archives de votre gouvernement. L’annexe A comprend un modèle de lettre d’acceptation pouvant être copiée sur un papier avec en‑tête du Ministère de la santé.

# Annexe B : résumés des principales études

### Cadorna-Carlos J, Vidor E, Bonnet MC. *Randomised controlled study of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine administered intradermally with a needle in the Philippines*. International Journal of Infectious Diseases 2012;16:e110-e116.

Objectif : comparaison d’une dose fractionnée de VPI administrée par voie intradermique et d’une dose complète administrée par voie intramusculaire. Méthodes : des nourrissons philippins en bonne santé ont reçu de façon aléatoire du VPI en dose fractionnée (un cinquième de la dose complète) par voie intradermique ou en dose complète par voie intramusculaire à 6, 10 et 14 semaines et un rappel à 15‑18 mois. Les titres d’anticorps contre les poliovirus du type 1, 2 et 3 avant et après la vaccination ont été mesurés et les événements indésirables ont été surveillés tout au long de l’étude. Résultats : après la première série de vaccination, les titres contre le type 1, 2 et 3 étaient ≥8 (1/dil) chez 99-100 % des participants, sans différence entre la voie intradermique et la voie intramusculaire. La persistance d’anticorps a été détectée chez 83 à 100 % des participants selon les groupes et la dose de rappel a déclenché une forte réponse anamnestique dans tous les groupes. L’incidence des événements indésirables dans chaque groupe était similaire, sauf pour l’érythème au site d’injection (supérieur dans le groupe intradermique). Conclusions : la première série de vaccination et le rappel par dose fractionnée de VPI administrée par voie intradermique étaient fortement immunogène et bien tolérés. Ces données confirment la validité médicale de l’utilisation de doses de VPI fractionnées par voie intradermique. Reste à établir la faisabilité de la mise en œuvre de programmes de vaccination de masse d’un coût abordable sur la base de ce mode d’administration.

|  |  |
| --- | --- |
|  **VPI fractionné intradermique** | **VPI intramusculaire**  |
|  **Première série** | **Rappel** | **Première série** | **Rappel** |
|  | Avant  | Après | Avant  | Après | Avant  | Après | Avant  | Après |
| Sérotype 1 |
| Séroconversion,% (IC 95%) | 99,1 | 95,5 | 98,2 | 96,4 |
| (99,0/100,0) | (89,8/98,5) | (93,8/99,8) | (91,0/99,0) |
| Titresgéométriques (IC 95 %) | 10,4(8,0/13,4) | 221(188/259) | 48,2(38,7/59,9) | 2833(2392/3356) | 11,7(8,9/15,4) | 585(482/710) | 109,8(84,3/143,2) | 6666(5613/7916) |
| Sérotype 2 |
| Séroconversion,% (IC 95 %) | 94,5 | 83,8 | 98,2 | 88,3 |
| (88,4/98,0) | (75,6/90,1) | (93,8/99,8) | (80,8/93,6) |
| Titresgéométriques (IC 95 %) | 16,5(12,9/21,1) | 234(186/294) | 94,0(65,8/134,2) | 3210(2672/3857) | 16,7(12,8/21,6) | 795(638/992) | 132,5(98,4/178,3) | 6522(5540/7678) |
| Sérotype 3 |
| Séroconversion,% (IC 95 %) | 95 | 94,6 | 100,0 | 94,6 |
| (89,6/98,5) | (88,6/98,0) | (96,8/100,0) | (88,6/98,0) |
| Titres géométriquesmoyens (IC 95 %) | 7,8(6,0/10,0) | 194(157/240) | 50,3(37,6/67,4) | 4498(3608/5607) | 6,7(5,2/8,6) | 774(622/963) | 136(103/181) | 11 952(10 046/14 220) |

### Resik S, Tejeda A, Sutter RW, Diaz M, Sarmiento L, Alemañi N, et al. *Priming after a fractional dose of inactivated poliovirus vaccine.* New England Journal of Medicine 2013;368:416‑424.

Contexte : afin de réduire les coûts liés au maintien d’une base de vaccination contre le poliovirus dans les zones à revenu faible, nous avons évalué l’ampleur de l’amorçage de la réponse immunitaire après l’administration de VPI. Méthodes : nous avons comparé l’immunogénicité et la réactogénicité d’une dose fractionnée de VPI (un cinquième d’une dose complète) administrée par voie intradermique et d’une dose complète administrée par voie intramusculaire chez des nourrissons cubains à 4 et 8 mois. Des prélèvements de sang ont été effectués sur les nourrissons à 4 mois, 8 mois, 8 mois et 7 jours ainsi que 8 mois et 30 jours afin d’évaluer la séroconversion pour une dose, l’amorçage de la réponse immunitaire pour une dose et la séroconversion pour deux doses. Des échantillons ont été analysés avec un test de neutralisation. Résultats : sur un total de 320 nourrissons randomisés, 310 (96,9 %) ont répondu aux critères de l’étude. Dans le groupe recevant la première dose fractionnée de VPI, une séroconversion contre les poliovirus du type 1, 2 et 3 a été observée dans 16,6 %, 47,1 % et 14,7 % des participants respectivement, contre 46,6 %, 62,8 % et 32,0 % respectivement dans le groupe recevant la première dose complète de VPI (*P*<0,008 pour toutes les comparaisons). Un amorçage de réponse immunitaire aux poliovirus du type 1, 2 et 3 a été observé pour respectivement 90,8 %, 94,0 % et 89,6 % des participants dans le groupe recevant la dose fractionnée, contre 97,6 %, 98,3 % et 98,1 % respectivement dans le groupe recevant la dose complète (*P*=0.01 pour la comparaison avec le type 3). Après l’administration de la seconde dose de VPI dans le groupe recevant les doses fractionnées, la séroconversion après deux doses cumulées contre le poliovirus du type 1, 2 et 3 a été observée pour respectivement 93,6 %, 98,1 % et 93,0 % des participants, contre 100,0 %, 100,0 % et 99,4 %, respectivement dans le groupe recevant la dose complète (*P*<0,006 pour les comparaisons des types 1 et 3). C’est dans le groupe recevant les injections intradermiques que les événements indésirables étaient les plus nombreux, d’intensité mineure pour la plupart et sans aucune conséquence grave. Conclusions : cette évaluation montre que la vaccination des nourrissons avec une seule dose fractionnée de VPI peut induire un amorçage de réponse immunitaire et une séroconversion chez plus de 90 % des nourrissons vaccinés.

|  |  |
| --- | --- |
| **VPI fractionnéintradermique (N=157)** | **VPI intramusculaire (N=153)** |
| Poliovirus sérotype 1 |
| Séroconversion après la première dose, n (%) | 26/157 (16,6) | 71/153 (46,4) |
| Amorçage de la réponse immunitaire, n (%) | 119/131 (90,8) | 80/82 (97,6) |
| Séroconversion entre les visites 3 et 4, n (%) | 2/12 (16,7) | 2/2 (100) |
| Séroconversion après la seconde dose, n (%) | 121/131 (92,4) | 82/82 (100) |
| Taux cumulés de séroconversion, n (%) | 147/157 (93,6) | 153/153 (100) |
| Poliovirus sérotype 2 |
| Séroconversion après la première dose, n (%) | 74/157 (47,1) | 96/153 (62,7) |
| Amorçage de la réponse immunitaire, n (%) | 78/83 (94,0) | 56/57 (98,2) |
| Séroconversion entre les visites 3 et 4, n (%) | 2/5 (40,0) | 1/1 (100) |
| Séroconversion après la seconde dose, n (%) | 80/83 (96,4) | 57/57 (100) |
| Taux cumulés de séroconversion, n (%) | 154/157 (98,1) | 153/153 (100) |
| Poliovirus sérotype 3 |
| Séroconversion après la première dose, n (%) | 23/157 (14,6) | 49/153 (32,0) |
| Amorçage de la réponse immunitaire, n (%) | 120/134 (89,6) | 102/104 (98,1) |
| Séroconversion entre les visites 3 et 4, n (%) | 3/14 (21,4) | 1/2 (50,0) |
| Séroconversion après la seconde dose, n (%) | 123/134 (91,8) | 103/104 (99,0) |
| Taux cumulés de séroconversion, n (%) | 146/157 (93,0) | 152/153 (99,3) |

### Anand A, Zaman K, Estívariz CF, Yunus M, Gary HE, Weldon WC, et al. *Early priming with inactivated poliovirus vaccine (IPV) and intradermal fractional dose IPV administered by a microneedle device: a randomized controlled trial*. Vaccine 2015

Introduction : l’introduction du VPI et le retrait par étapes du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) sont essentiels pour l’éradication de la poliomyélite. Méthodes : au Bangladesh, des nourrissons en bonne santé âgés de six semaines ont été répartis de façon aléatoire dans l’un des cinq groupes d’étude : administration de VPO trivalent (VPOt) ou VPO bivalent (VPOb) à l’âge de 6, 10 et 14 semaines ; VPI intramusculaire ou VPI en dose fractionnée (un cinquième) par voie intradermique (VPI-f) à 6 et 14 semaines ; ou VPI-f à 6 et 14 semaines avec VPOb à 10 semaines (VPI-f/VPOb). Tous les participants ont reçu du VPOt à 18 semaines. Résultats : sur les 975 nourrissons randomisés, 95 % (922) ont été suivis. La séroconversion contre le type 1 après trois doses à 6, 10 et 14 semaines était supérieure avec le VPOb qu’avec le VPOt (99 % contre 94 %, P=0,019). Les séroconversions contre les types 1 et 3 après deux doses de VPI à 6 et 14 semaines n’étaient pas différentes de celles après trois doses de VPOt ou VPOb à 6, 10 et 14 semaines.

Un amorçage de réponse immunitaire et une séroconversion une semaine après l’administration du VPI à 14 semaines parmi les non-séroconvertis après le VPI à 6 semaines ont été observés contre les poliovirus du type 1, 2 et 3 dans 91 %, 84 % et 97 %, respectivement. Par rapport au VPI, le VPI-f a échoué aux tests de non-infériorité pour la séroconversion avec une ou deux doses et l’amorçage de la réponse immunitaire après une dose. Discussion : les résultats montrent un amorçage de la réponse immunitaire considérable avec le VPI à 6 semaines, une immunogénicité comparable de VPOt et VPOb, et une immunogénicité inférieure du VPI-f à un cinquième par rapport au VPI. Si l’amorçage de la réponse immunitaire induit par le VPI à 6 semaines est identique à celui à 14 semaines, le VPI pourrait être administré à un âge plus précoce et avec une plus large couverture.

| .**VPOt** | **VPOb** | **VPI intradermique** | **VPIf intradermique** | **VPI-f + VPOb****intradermique** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sérotype 1 |
| Séroconversion à14 semaines, n (%) | 178/205 | 189/203 | 57/161 | 20/155 | 173/211 |
| (86,8) | (93,1) | (35.4) | (12,9) | (82,0) |
| Amorçage de la réponseimmunitaire à 15 semaines, n (%) | – | – | 78/86 | 91/109 | – |
| (90,7) | (83,5) |
| Effet cumulé d’une dose (amorçage etséroconversion), n (%) | – | – | 124/132 | 85,9 | – |
| (93,9) | (110/128) |
| Séroconversion à18 semaines, n (%) | 190/203 | 197/200 | 148/156 | 87,5 | 95,7 |
| (93,6) | (98,5) | (94,9) | (133/152) | (202/211) |
| Sérotype 2 |
| Séroconversion à14 semaines, n (%) | 92,7 | 6,9 | 38,5 | 19,4 | 25,1 |
| (190/205) | (14/203) | (62/161) | (30/155) | (53/211) |
| Amorçage de la réponseimmunitaire à 15 semaines, n (%) | – | – | 83,5 | 72,3 | – |
| (66/79) | (73/101) |
| Effet cumulé d’une dose (amorçage et séroconversion), n (%) | – | – | 90,2 | 78,1 | – |
| (119/132) | (100/128) |
| Séroconversion à 18 semaines, n (%) | 98,5 | 14 | 91 | 80,9 | 81,5 |
| (200/203) | (28/200) | (142/156) | (123/152) | (172/211) |
| Sérotype 3 |
| Séroconversion à 14 semaines, n (%) | 84,9 | 89,2 | 33,5 | 14,2 | 72,5 |
| (174/205) | (181/203) | (54/161) | (22/155) | (153/211) |
| Amorçage de la réponseimmunitaire à 15 semaines, n (%) |  |  | 96,6 | 87,9 |  |
| (84/87) | (94/107) |
| Effet cumulé d’une dose (amorçage et séroconversion), n (%) |  |  | 97,7 | 89,8 |  |
| (129/132) | (115/128) |
| Séroconversion à 18 semaines, n (%) | 94,6 | 94,0 | 97,4 | 88,8 | 93,8 |
| (192/203) | (188/200) | (152/156) | (135/152) | (198/211) |

# Annexe A : modèle de lettre d’acceptation

[*Insérer l’en-tête du Ministère de la santé ou de l’organisme auquel les pouvoirs ont été délégués*]

***Date****:* / /

***Objet :*** Lettre d’autorisation et d’acceptation pour l’importation et l’utilisation du VPI en doses fractionnées

Au nom du Gouvernement de [*pays*], j’accepte les conditions ci‑dessus et demande la livraison du vaccin, tel que décrit dans cette lettre.

Je confirme qu’une dose fractionnée unique de 0,1 ml de VPI pour une administration intradermique a été autorisée par le Gouvernement de [*pays*] pour une utilisation d’urgence visant à riposter à l’actuelle flambée de PVDV2 dans le pays.

Meilleures salutations,

Signature :

Nom :

Fonction : [*Ministre ou personne désignée ayant le pouvoir de signature*]

Date :

1. Riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus – Procédures opérationnelles standard.(POS)
 http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/ [↑](#footnote-ref-1)
2. Note de synthèse de l’OMS sur les vaccins antipoliomyélitiques – mars 2016. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 2016;91:145–168 [(http://ww](file:///D%3A%5CZAZA%5C2-guidelines%5C11-FORMS%20Vaccine%20request%20FORMS%5CTEMPLATE%20IPV%5CFr%5Cwww%5C)w[.](file:///D%3A%5CZAZA%5C2-guidelines%5C11-FORMS%20Vaccine%20request%20FORMS%5CTEMPLATE%20IPV%5CFr%5Cwww%5C) who.int/wer/2016/wer9112.pdf?ua=1). [↑](#footnote-ref-2)
3. Selon les quantités nécessaires, il peut être impossible d’obtenir toutes les seringues pour le second cycle. Dans ce cas, le cycle 2 de l’AVS sera effectué uniquement avec le VPOm2, et l’utilisation du VPI peut être différée au troisième cycle. [↑](#footnote-ref-3)
4. Note de synthèse de l’OMS sur les vaccins antipoliomyélitiques – mars 2016. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 2016;91:145–168 (http://www.who.int/wer/2016/wer9112.pdf?ua=1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Fiche d’information : fréquence observée des réactions postvaccinales – vaccins antipoliomyélitiques. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/vaccine\_safety/initiative/tools/May\_2014\_Polio\_final\_FR.pdf?ua=1. [↑](#footnote-ref-5)
6. Manuel mondial sur la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http://www.who.int/vaccine\_safety/publications/aefi\_global\_manual\_Nov2015\_FR.pdf?ua=1). [↑](#footnote-ref-6)
7. Forty-fifth report. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Report Series 961. Geneva: World Health Organization; 2011 (whqlibdoc.who.int/trs/WHO\_TRS\_961\_eng.pdf). [↑](#footnote-ref-7)