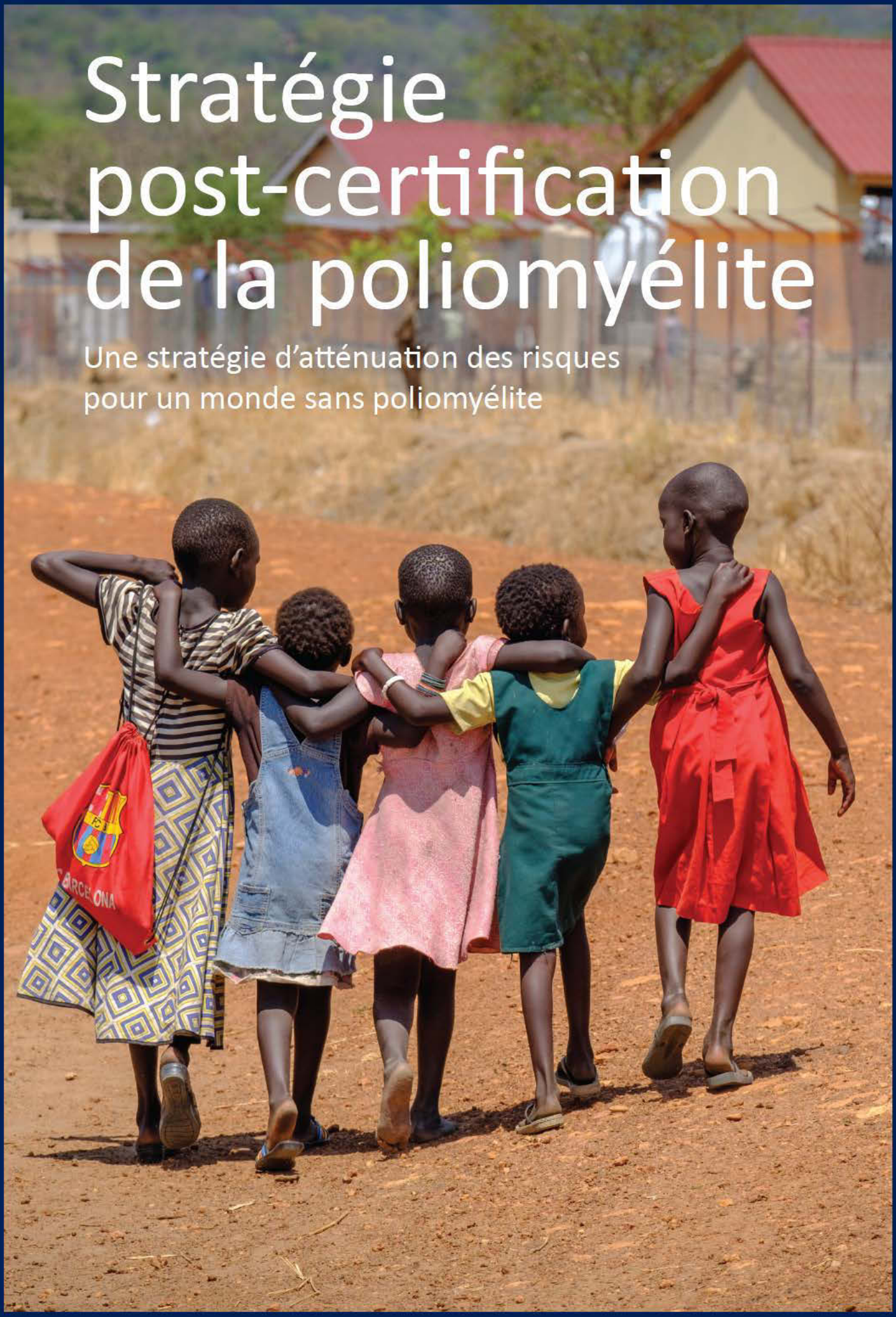
Stratégie post-certification de la poliomyélite

Une stratégie d'atténuation des risques pour un monde sans poliomyélite



Publié par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) au nom de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP).

Ce rapport reflète les contributions apportées lors d'un processus de consultation de grande envergure mené par les agences partenaires de l'IMEP: le Rotary International, l'OMS, les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC), l'UNICEF et la Fondation Bill et Melinda Gates.

Citation proposée. Stratégie post-certification de la poliomyélite: Une stratégie d'atténuation des risques pour un monde sans poliomyélite. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Données du Catalogage avant publication (CIP). Les données CIP sont disponibles à l'adresse suivante: http://apps.who.int/iris.

Photo de couverture: UNICEF / Jiro Ose (Ouganda)

Stratégie post-certification de la poliomyélite

Une stratégie d'atténuation des risques pour un monde sans poliomyélite

Table des matières

Avant-propos

Alors que l'éradication de la poliomyélite dans le monde s'approche à grands pas, nous devons commencer à prévoir comment le travail fourni jusqu'à présent pour obtenir un monde sans poliomyélite. Une future gouvernance et coordination seront nécessaires pour préserver les acquis obtenus grâce aux efforts de plusieurs générations, et pour veiller à ce que la poliomyélite reste vaincue.

Développée en 2017, la Stratégie post-certification (SPC) est une stratégie d'atténuation des risques qui définit les fonctions et normes requises pour maintenir un monde sans poliomyélite par le biais de trois objectifs : contenir les poliovirus, protéger les populations et détecter et répondre à des résurgences soudaines de l'épidémie de poliomyélite.

Depuis le début, cette Stratégie, qui sera présentée lors de la Soixante-et-onzième Assemblée mondiale de la santé en mai 2018, est le fruit d'un effort collaboratif fourni par les partenaires de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP), des experts techniques, des points focaux régionaux et nationaux de vaccination et de lutte contre la polimyélite, des bailleurs de fonds, des conseillers et des responsables de la modélisation.

Cet engagement collaboratif devra perdurer lorsque le poliovirus aura été vaincu. La Stratégie appelle les gouvernements à ouvrir la voie en concevant des plans pour le secteur de la santé qui reflètent les activités essentielles pour garantir un monde sans poliomyélite. La mise en œuvre de la Stratégie aura encore besoin du soutien de donateurs internationaux, d'organisations non-gouvernementales, de groupes consultatifs techniques et de partenaires tels que Gavi, l'Alliance du vaccin, l'Initiative contre la rougeole et la rubéole, ainsi que les partenaires principaux de l'IMEP.

Lors de l'affinage et de la mise en œuvre de la Stratégie, nous ne devons jamais perdre de vue la raison de nos actions : obtenir la première génération sans poliomyélite de toute l'histoire.

Nous louons également les efforts de tous ceux qui ont participé, ces trois dernières décennies, à la poursuite de l'éradication de la poliomyélite : un groupe de 20 millions de bénévoles engagés, qui ont vacciné plus de 2,5 milliards d'enfants dans le monde contre la poliomyélite, sauvant ainsi 17 millions de personnes de cette maladie paralysante.

Alors que la fin de ces années de travail est proche et que nous regardons ce que nous avons accompli jusqu'à aujourd'hui, nous souhaitons renouveler notre engagement à faire perdurer leur héritage et à faire de notre rêve partagé de monde sans poliomyélite une réalité, pour les enfants d'aujourd'hui et de demain.

Dr. Chris Elias
Président, Conseil de surveillance de la poliomyélite
Président, Développement global
Fondation Bill & Melinda Gates

Henrietta H. Fore
Directrice exécutive
Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF)

M. John G. Germ
Président, 2016-2017
Rotary International

Robert R. Redfield, MD
Directeur
Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC)

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Directeur général
Organisation mondiale de la Santé

Acronymes et abréviations

A

ANC	Autorité nationale pour le confinement
AT	Assistance technique
AVS	Activité de vaccination supplémentaire

C

CDC	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis
CMC	Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite
CNC	Comité national de certification
CNCP	Coordinateur national du confinement contre la poliomyélite
COU	Centre d'opérations d'urgence
CRC	Comité régional de certification
CRP	Comité de recherche sur la poliomyélite

E

EEC	Évaluation externe conjointe

G

GAPIII	Plan d'action mondial visant à réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus (3ème édition)
GCC	Groupe consultatif sur le confinement
GCT	Groupe consultatif technique
GHSA	Global Health Security Agenda - Programme de sécurité sanitaire mondiale
GOARN	Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie
GPSAP	Plan d'action mondial de surveillance de la poliomyélite
GTC	Groupe de travail sur le confinement
GVAP	Plan d'action mondial pour les vaccins

I

IFRC	Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
IMS	Contrôle et surveillance de la vaccination
IP	Immunodéficience primaire
ITD	Différenciation intratypique
IV	Isolement du virus

M

MAP	Médicament antiviral contre la poliomyélite
MPV	Maladie à prévention vaccinale

N

nVPO	Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral

O

OMS	Organisation mondiale de la Santé

P

PEF	Sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PFANLP	Paralysie flasque aiguë non liée à la poliomyélite
PMA	Patchs à micro-aiguilles
POB	Conseil de surveillance de la poliomyélite
POL3	Troisième dose de vaccin contenant le poliovirus
POLIS	Système d'information sur la poliomyélite
POSE	Exercice de simulation en cas d'épidémie de poliomyélite
PPAV	Poliomyélite paralytique associée au vaccin
PPG	Groupe des partenaires pour l'éradication de la poliomyélite
PPV	Pseudo-particules virales
PSFEP	Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite
PVDV	Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVDVa	Poliovirus ambigu dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc2	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2
PVDVi	Poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience
PVDVi2	Poliovirus de type 2 dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience
PVS	Poliovirus sauvage
PVS2	Poliovirus sauvage de type 2

Q

QA/QC	Assurance qualité/contrôle de la qualité

R

RMLP	Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite
RSI	Règlement sanitaire international

S

SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination
SAPR	Système d'alerte précoce et de réaction
SDC	Surveillance des communautées
SDE	Surveillance des événements
SDI	Surveillance des indicateurs
SE	Surveillance environnementale
SEV	Surveillance des entérovirus
SIG	Système d'information géographique
SIRM	Surveillance intégrée et réponse aux maladies
SPC	Stratégie post-certification

U

UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
USPPI	Urgence de santé publique de portée internationale

V

VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPIf	Vaccin antipoliomyélitique inactivé en doses fractionnées
VPIs	Vaccin antipoliomyélitique inactivé à souche Sabin
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
VPO1, 2, 3	Vaccin antipoliomyélitique oral, types 1, 2 et 3
VPOb	Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent
VPOm	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent
VPOm1, 2, 3	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent, types 1, 2 et 3
VPOt	Vaccin antipoliomyélitique oral trivalent
VS	Vaccination systématique

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite a débuté pour définir les normes techniques nécessaires pour soutenir un monde sans poliomyélite – dont les principes de base se trouvent dans cette *Stratégie post-certification.*

UNICEF / Donaig Le Du (République centrafricaine)

Sommaire

Pour la seconde fois de son histoire, le monde fait d'énormes progrès dans le domaine de l'éradication d'une maladie humaine. Le plus petit nombre de cas de poliovirus sauvage (PVS) a été enregistré en 2017, et seulement trois pays sont définis comme «endémiques», c'est-à-dire que le virus peut continuer de se propager au sein de ces populations. Les activités des Ministères de ces pays et des dirigeants gouvernementaux sont essentielles à l'interruption de la propagation du PVS, l'objectif final étant l'éradication.

Fondée en réponse à la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé de 1988 qui déclarait s'engager envers l'éradication mondiale de la poliomyélite, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) coordonne les efforts mondiaux, régionaux et nationaux grâce à l'assistance technique, la mobilisation des ressources, l'approvisionnement en vaccins et d'autres activités clés nécessaires. Le partenariat repose sur la collaboration entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Rotary International, les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC), le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF) et la Fondation Bill et Melinda Gates, qui travaillent en étroite collaboration avec les pays, les donateurs, les fondations, les organisations non gouvernementales et l'industrie. L'IMEP atteindra son objectif lorsque la Commission mondiale pour la certification de l'éradication de la poliomyélite (CMC) certifiera que tous les types de PVS (1, 2 et 3) ont été éradiqués. Le Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite 2013-2018 (PSFEP) définit les objectifs et les activités nécessaires pour parvenir à l'éradication et, dans la mesure où cet objectif est proche, l'IMEP a commencé à identifier les éléments qu'il conviendra de déployer pour soutenir ces progrès à l'échelle mondiale.

Protéger un monde sans poliomyélite

En 1995, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé aux pays de la CMC de mener à bien les tâches suivantes: (1) définir les paramètres et les processus par lesquels l'éradication de la poliomyélite sera certifiée, tout en guidant les régions et les pays lors du déploiement de leurs processus de collecte des données; (2) accuser réception et étudier les rapports finaux des Comités régionaux de certification (CRC) portant sur l'éradication de la poliomyélite; et (3) soumettre, le cas échéant, un rapport final au Directeur général de l'OMS attestant que l'objectif d'éradication mondiale de la poliomyélite a été atteint. Comme indiqué dans un Bulletin de l'OMS en janvier 2004, les principaux critères, définis par la CMC, comme conditions préalables à la certification d'un monde sans poliomyélite, devaient mettre en avant l'absence de cas de PVS, indépendamment des cas de paralysie flasque aiguë (PFA, poliomyélite suspectée), tout en présentant une population en bonne santé, ou les prélèvements environnementaux, dans toutes les régions de l'OMS et ce, sur une période d'au moins trois ans soumise à un niveau de surveillance reposant sur des critères de certification très stricts.[1] Un processus distinct sera entrepris avec la CMC et le Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination (SAGE) pour déterminer les critères et la méthode visant à valider l'absence de poliovirus dérivé du vaccin (PVDV) après le retrait mondial du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb).

Alors que le partenariat IMEP travaille à l'éradication, il a également engagé un grand nombre d'intervenants parmi les équipes de vaccination et de lutte contre la polio, les partenaires publics et privés, les collègues régionaux, les donateurs et les autres initiatives pour la santé, afin de recueillir leurs commentaires et de définir les normes techniques nécessaires pour soutenir un monde sans poliomyélite – dont les principes de base se trouvent dans cette Stratégie post-certification (SPC). (*Voir l'**Annexe A** pour obtenir une liste détaillée des engagements.)*

[1] Pour la définition de l'éradication en tant qu'interruption de la transmission du PVS, se référer à Smith J, Leke R, Adams A, Tangermann RH. Certification of polio eradication: process and lessons learned (Certification de l'éradication de la poliomyélite: processus et leçons apprises). Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé. Janvier 2004; 82:24–30.

L'objectif de ce document est de proposer aux futurs gardiens d'un monde sans poliomyélite un point de départ en documentant les rôles et les activités nécessaires pour soutenir l'éradication jusqu'à ce que les risques futurs ne soient plus considérés comme pertinents. Les menaces de ré-émergence du virus après la certification mondiale sont prises en compte dans cette stratégie et se divisent en trois catégories: (1) poursuite de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO), (2) manipulation non sécurisée de tout poliovirus, et (3) transmission non détectée. La Stratégie post-certification présente les moyens de faire face, réduire et (si possible) éliminer ces risques.

Les risques inhérents au soutien de l'éradication du PVS sont plus importants dans certains des pays les plus pauvres au monde. La transition de polio, en particulier dans les pays ayant une infrastructure sanitaire relativement faible, pourrait impacter la vaccination systématique et la qualité générale de la surveillance de la maladie, qui pourraient être mises à mal par le retrait des ressources mises en place contre la poliomyélite. La gestion du processus impliquera la prise de décisions par des groupes prenant part ou non au partenariat IMEP.

Conformément à la décision du Conseil de surveillance de la poliomyélite (POB) prise en octobre 2017, le partenariat IMEP soutiendra les programmes post-IMEP avec la planification de la mise en œuvre.[2] Anticipant le transfert des compétences, connaissances et ressources d'un programme vieux de plus de 30 ans, il est important de commencer dès maintenant à planifier la mise en œuvre de cette stratégie dans la mesure où le partenariat IMEP prendra fin une fois la certification obtenue. Suite à l'examen du POB et à l'engagement de la SPC, l'IMEP et les futurs gestionnaires éventuels de la SPC s'associeront pour assurer le succès de la stratégie et protéger cette réalisation extraordinaire. Dans ce document, les futurs gestionnaires de la SPC désignent l'ensemble des intervenants qui partagent un intérêt à soutenir et façonner le succès de l'élimination mondiale du PVS. Ces groupes incluent les gouvernements nationaux (ministères de la Santé et des Finances), les organisations non gouvernementales, les groupes consultatifs techniques (CMC, SAGE) et les partenariats pour la vaccination internationale et autres développements de santé publique (Gavi, les Initiatives contre la rougeole et la rubéole), les fabricants de vaccins ainsi que les donateurs et partenaires actuels de la mise en œuvre de l'IMEP. Les mesures de lutte contre la poliomyélite, coordonnées par les futurs gestionnaires, continueront à être mises en œuvre dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI), du Programme de sécurité sanitaire mondiale (GHSA) et du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP).

Dans le cadre de l'effort d'éradication de la poliomyélite, les ressources utilisées lors des activités de lutte contre la poliomyélite au niveau mondial, régional, et national permettront également de soutenir les initiatives de santé plus larges telles que les mesures de contrôle ou d'élimination accélérées contre les maladies à prévention vaccinale telles que la rougeole, la surveillance de la fièvre jaune, la livraison de moustiquaires anti-paludiques et l'approvisionnement en suppléments de vitamine A, sans oublier les interventions en cas d'épidémie (Virus Ebola ou peste par exemple), et l'aide humanitaire.[3] Le personnel de lutte contre la poliomyélite consacre une grande partie de son temps total à soutenir les activités

OMS / L. Dore

[2] Consultez le compte-rendu de réunion du Conseil de surveillance de la poliomyélite d'octobre 2017 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/pob-meeting-minutes-02102017.pdf).

[3] Organisation mondiale de la Santé. Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Phase finale de la Stratégie d'éradication de la poliomyélite 2013-2018. Février 2013 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf).

liées à des objectifs plus larges de vaccination et de soins de santé.[4] Les ressources actuelles de lutte contre la poliomyélite, le financement et les systèmes devront être transférés soit aux groupes qui soutiendront les activités visant à maintenir un monde sans poliomyélite, soit aux groupes qui se sont appuyés sur les ressources de lutte contre la poliomyélite pour atteindre leurs objectifs de santé.

La stratégie post-certification de la poliomyélite: atténuation des risques

Les trois objectifs suivants ont été identifiés pour atténuer les risques actuels et futurs afin de maintenir un monde sans poliomyélite: (1) contenir les poliovirus; (2) protéger les populations; et (3) détecter et répondre à un événement ayant trait à la poliomyélite.

OBJECTIF UN: CONTENIR LES POLIOVIRUS	
Objectif 1.1	**Activité 1.1.1**
Parvenir et veiller au confinement des poliovirus dans les laboratoires, sites de fabrication des vaccins et autres installations	Soutenir la réduction du nombre de sites conservant et manipulant des poliovirus à l'échelle mondiale
	Activité 1.1.2
	Mettre en œuvre et surveiller, sur le long terme, le confinement du poliovirus au sein de sites appliquant les normes appropriées
OBJECTIF DEUX: PROTÉGER LES POPULATIONS	
Objectif 2.1	**Activité 2.1.1**
Protéger les populations de la PPAV et du PVDV en assurant efficacement la préparation et la mise en œuvre du retrait synchronisé au niveau mondial du VPOb	Développer et mettre en place des programmes (y compris avant l'arrêt des activités de vaccination supplémentaires) pour interrompre tout usage du VPOb
Objectif 2.2	**Activité 2.2.1**
Fournir un accès aux vaccins contre la poliomyélite sûrs et efficaces pour la protection à long terme des populations mondiales	Mettre en œuvre la future politique de vaccination pour protéger la population contre la poliomyélite
	Activité 2.2.2
	Assurer la disponibilité de vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) abordables, fiables et livrés rapidement afin de proposer une couverture vaccinale efficace
OBJECTIF TROIS: DÉTECTER ET RÉPONDRE À UN ÉVÉNEMENT AYANT TRAIT À LA POLIOMYÉLITE	
Objectif 3.1	**Activité 3.1.1**
Détecter rapidement les poliovirus chez l'homme ou dans l'environnement grâce à un système de surveillance efficace	Redéfinir le paradigme de surveillance du poliovirus
	Activité 3.1.2
	Développer des laboratoires et infrastructures de surveillance adaptés et techniquement qualifiés (et bénéficiant d'un personnel suffisant) ainsi que des systèmes d'information
Objectif 3.2	**Activité 3.2.1**
Développer et mettre en place des installations et des ressources au niveau mondial et régional pour appuyer les efforts nationaux afin de rapidement et efficacement contenir n'importe quel poliovirus détecté et arrêter toute transmission du poliovirus	Identifier les risques de nouvelle épidémie, élaborer et mettre en œuvre des plans de préparation et des stratégies d'intervention
	Activité 3.2.2
	Soutenir les capacités humaines et créer, maintenir et gérer un stock suffisant de vaccins contre la poliomyélite et d'antiviraux pour une réponse appropriée

VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; PPAV = poliomyélite paralytique associée au vaccin; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

[4] Pour voir des exemples d'activités et de temps consacré aux objectifs élargis de santé et de vaccination, consultez le document de Van den Ent MM, Swift RD, Anaokar S, Hegg LA, Eggers R, Cochi SL. Contribution of Global Polio Eradication Initiative – Funded Personnel to the Strengthening of Routine Immunization Programs in the 10 Focus Countries of the Polio Eradication and Endgame Strategic Plan (Contribution à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite – Personnel financé pour le renforcement des programmes de vaccination systématique dans les 10 pays ciblés pour le Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite), J Infect Dis. 2017;216(S1):S244–9 (Disponible en anglais sur le site https://doi.org/10.1093/infdis/jiw567).

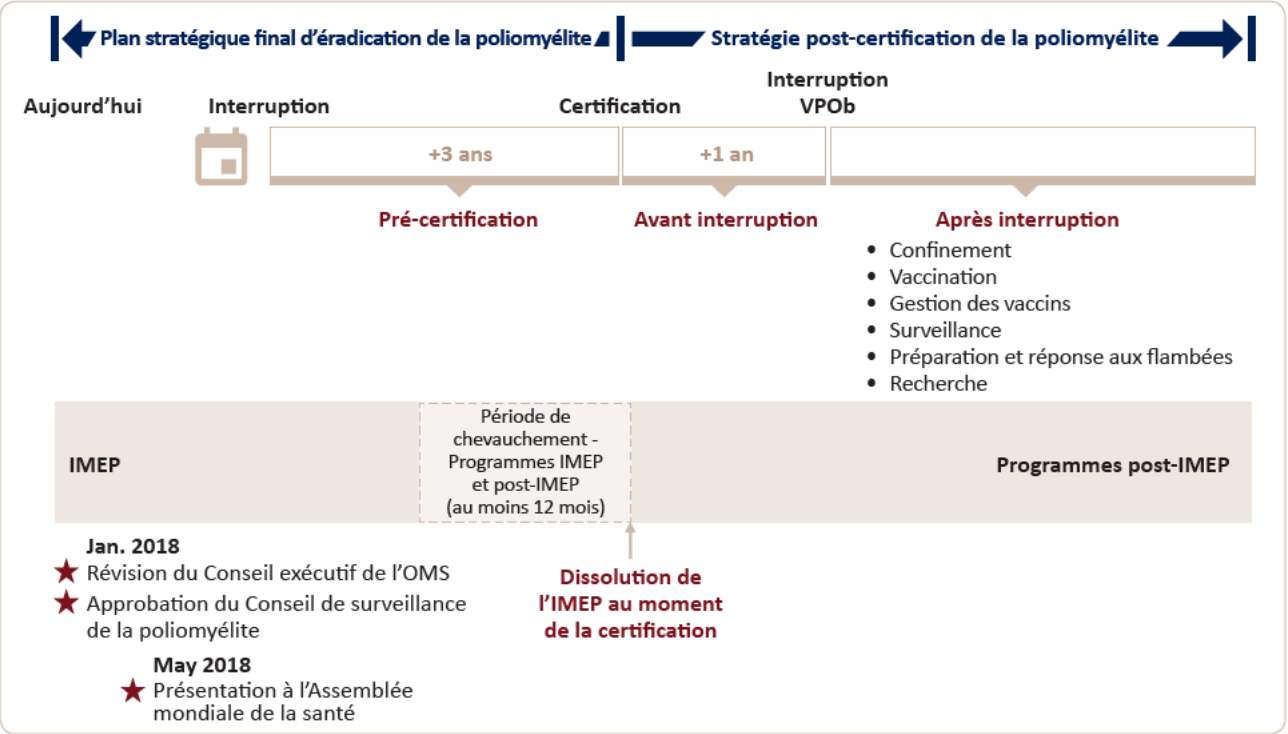
La recherche interdisciplinaire sur de nouveaux tests de diagnostic, le VPO et les formulations du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), et sur les antiviraux, ainsi que des améliorations de la surveillance et de la livraison des vaccins, contribuera à atteindre chaque objectif post-certification et à informer sur le développement de règlements de santé publique pertinents.

Ce document ne traite pas les éléments relatifs à la gouvernance, à la gestion, aux estimations financières ni à la surveillance, qui seront essentiels pour la mise en œuvre, car ce sont les futurs gestionnaires qui détermineront l'organisation et la gestion des objectifs de la SPC. La planification de la mise en œuvre nécessite: (1) des efforts de planification par les ministères de la Santé et des Finances du pays qui devront appuyer le programme et soutenir financièrement ces trois objectifs; (2) des efforts de planification en interne de la part des organisations qui continueront à endosser ces rôles et à soutenir ces activités (organisations impliquées ou non dans le partenariat IMEP); et (3) la planification par les nouveaux partenaires et initiatives de santé au-delà de l'IMEP pour le financement de l'intégration des activités de lutte contre la poliomyélite et pour le renforcement de la vaccination et des systèmes de surveillance.

Il est essentiel d'identifier les futurs gestionnaires de ces mesures et d'initier le processus de planification avant la 71e Assemblée mondiale de la Santé qui se tiendra en mai 2018, afin que le transfert et l'évaluation des connaissances puissent avoir lieu en ce qui concerne la capacité, la possibilité et l'effort de changement requis permettant aux futurs gestionnaires de réussir.

La transition ou le transfert des mesures inhérentes à ces trois objectifs doivent commencer bien avant la dissolution du partenariat IMEP, sur une période de chevauchement de la coordination *(voir la **Figure 1**)*. Puisque le financement devra être levé avant la certification, l'IMEP développera une estimation des coûts et

Figure 1. Chronologie des périodes précédant et suivant l'abandon



VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent.
Source: OMS, Stratégie post-certification.

[5] For more on the decision to dissolve the partnership at certification, see the minutes of the April 2017 Polio Oversight Board meeting (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/06/POB_Minutes_Mtg20170422.pdf).

un cas d'investissement pour les financements requis, afin de garantir la réussite du retrait mondial du VPOb. En outre, un modèle financier distinct, présentant des coûts élevés pour la période à plus long terme après le retrait du VPOb, et se basant sur des hypothèses quant aux décisions importantes qui ne sont pas connues à ce jour, sera développé avec les futurs gestionnaires de la SPC. Enfin, les plans de transition nationaux comprendront également les coûts estimés pour les activités au niveau national.

Sur la voie du succès

Les différents pays devront travailler ensemble pour assurer le succès de l'éradication en planifiant à l'avance la transition et ce, dès la mise en œuvre du plan stratégique PSFEP jusqu'à l'effort soutenu de la stratégie post-certification (SPC). Les facteurs clés pour la mise en œuvre efficace de la SPC exigeront une plus grande prise en charge et un autofinancement de la part des gouvernements nationaux, sans oublier le soutien continu des donateurs pour les États fragiles et un changement concernant l'assistance technique, proposée au départ par des groupes dédiés à la lutte contre la poliomyélite afin de transférer les activités à des groupes plus importants traitant les urgences en matière de vaccination, de santé et de surveillance des maladies à prévention vaccinale, et évoluant au sein des organisations partenaires.

La stratégie post-certification présente les exigences mondiales et régionales que les programmes nationaux sont en droit d'attendre pour protéger la période suivant la fin de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite.

La Fondation Bill & Melinda Gates (Nigeria)

Introduction

Objet

Alors que l'éradication mondiale du poliovirus sauvage (PVS) mérite d'être reconnue du fait de l'ampleur et de l'importance du travail requis, les activités et mesures essentielles pour que «le travail soit fait» doivent désormais être repensées pour la période post-certification afin de protéger le monde de la ré-émergence des poliovirus.[6]

La *Stratégie post-certification* fournit des recommandations pour l'intégration des rôles nécessaires au maintien d'un monde sans poliomyélite après la certification mondiale d'éradication du PVS. Elle couvre la période débutant à compter de la certification et ce, pour une période de dix ans.

L'interruption de la propagation du PVS dans le monde revêtira une importance particulière pour la santé publique, et il sera important d'inclure la Stratégie post-certification (SPC) à des normes et réglementations de santé publique plus larges, et plus précisément au Règlement sanitaire international (RSI), au Programme de sécurité sanitaire mondiale (GHSA) et au Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP).[7]

Le RSI repose sur une affirmation de base, à savoir qu'une menace pour la santé découverte dans un pays est synonyme de menace pour la santé dans le monde entier. Avec la mondialisation et le risque de propagation d'agents pathogènes dangereux, le RSI met en avant les réglementations mondiales sur lesquelles s'appuient les pays pour détecter, évaluer, signaler et répondre aux événements de santé publique. En plus de mettre l'accent sur la protection, la détection et l'intervention, le RSI appelle à la coordination multilatérale, multi-sectorielle et internationale dans le but de renforcer la capacité de gestion, à l'échelle nationale, régionale et mondiale, des préoccupations de santé publique et de sécurité sanitaire. Le GHSA, en tant qu'initiative pour la mise en œuvre du RSI, soutient la sécurité sanitaire mondiale par le biais d'examens visant à identifier les lacunes et les points forts des pays en termes de capacité. Le Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) propose un cadre pour les actions mondiales en mettant l'accent sur les risques qui font obstacle à l'accès universel aux programmes de santé publique, dans la mesure où il a pour objectif de renforcer les

Engagement et public de la SPC

La SPC a été développée par le biais d'un processus itératif de consultation avec des experts au sein et au-delà de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP). L'objectif de cet engagement important était de proposer des opportunités aux intervenants mondiaux, régionaux et nationaux visant à fournir des informations quant à l'approche adoptée et aux éléments de la stratégie.

La SPC a été conçue pour être utilisée par les groupes consultatifs techniques de l'IMEP, les partenaires privés et publics et, plus largement, les futurs responsables de la SPC, y compris certains organismes et donateurs actuels ainsi que ceux évoluant hors du partenariat IMEP.

La SPC fournit également des recommandations stratégiques larges aux intervenants de niveau national, tels que les ministères de la Santé, qui devront soutenir un monde sans poliomyélite. *(Voir l'**Annexe A** – Liste d'engagement de la Stratégie post-certification.)*

Source: OMS, Stratégie post-certification.

[6] Alors qu'il existe une différence épidémiologique entre « émergence » (dans le cas d'un nouveau poliovirus dérivé d'une souche vaccinale [PVDV]), « ré-émergence » (à partir de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale [PVDVc] précédemment identifiés), et « réintroduction » (du PVS, PVDV, ou Sabin après propagation), dans le cadre du programme et à des fins de compréhension pour un public plus large allant au-delà de l'IMEP, le terme « ré-émergence » est utilisé pour signaler le retour de poliovirus (PVS, PVDV, ou Sabin) dans un monde sans poliomyélite après certification.

[7] Organisation mondiale de la Santé. Règlement sanitaire international (2005), troisième édition. Genève: OMS; 2016 (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en); Global Health Security Agenda - Programme de sécurité sanitaire mondiale [site Web] (https://www.ghsagenda.org/about); Plan d'action mondial pour les vaccins 2011–2020. Genève: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

programmes de vaccination systématique visant à répondre aux objectifs de couverture vaccinale, tout en accélérant la lutte contre les maladies à prévention vaccinale (MPV) et l'introduction de nouveaux vaccins ou de vaccins améliorés. Pour assurer la mise en œuvre réussie de la SPC, il sera important d'intégrer des objectifs post-certification dans le cadre du projet «GVAP 2.0» en cours de développement pour couvrir la période de 2021 à 2030.

Ces réglementations et cadres sont essentiels à la période suivant la certification car ils fournissent les structures et les mécanismes mondiaux visant à offrir un monde sans poliomyélite. La SPC s'inspire de ces éléments tout en mettant en lumière les activités, initiatives, recherches et développements qui devront être mis en place lors de la certification, une fois que le lancement de la SPC aura débuté.

La SPC assure la liaison entre l'effort d'éradication et un monde sans poliomyélite. Une fois cette étape franchie, les gestionnaires et responsables devront passer du partenariat IMEP et son contrôle centralisé aux mécanismes du RSI et de l'Assemblée de la santé et gouvernements nationaux, avec leurs contrôles décentralisés. Les futurs gestionnaires, dont nombreux sont déjà impliqués dans le programme de lutte contre la poliomyélite, incluront les gouvernements nationaux (ministères de la Santé et des Finances), les organisations non gouvernementales, les groupes consultatifs techniques (la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite [CMC], le Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination [SAGE]) et les partenariats pour la vaccination internationale et autres développements de santé publique (Gavi, l'Initiative contre la rougeole et la rubéole), ainsi que les donateurs et partenaires actuels de la mise en œuvre de l'IMEP.

Planification de la transition de l'IMEP

La planification de la transition repose sur trois objectifs distincts:

- Protéger et intégrer des mesures essentielles au soutien de l'éradication après la certification, pour protéger un monde sans poliomyélite
- Si cela est possible, souhaitable et opportun, assurer le transfert des capacités, processus et actifs créés par l'IMEP pour soutenir d'autres priorités sanitaires
- Recueillir et diffuser les leçons tirées de l'éradication de la poliomyélite

La SPC met tout en œuvre pour atteindre le premier objectif de planification de la transition en établissant des normes mondiales et en servant de guide quant aux besoins spécifiques à la poliomyélite. La planification de la transition est en cours au niveau de l'agence, pour chacun des partenaires de l'IMEP et au niveau national - avec un accent particulier mis sur 16 pays prioritaires qui représentent le défi le plus important pour le soutien de l'IMEP.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Champ d'application

La SPC s'inscrit dans un effort de planification de la transition IMEP plus large en réponse aux modifications associées à la certification mondiale d'éradication du PVS et à la fin de l'IMEP. Un Cadre de planification de la transition a été développé avec différents objectifs *(voir encadré)*.[8]

La SPC décrit les mesures nécessaires pour soutenir l'éradication de la poliomyélite.

L'IMEP a identifié les mesures qui doivent se poursuivre au cours de la période suivant la certification et visant à soutenir l'éradication. Il s'agit notamment de mesures impliquant: confinement, vaccination avec des vaccins antipoliomyélitiques appropriés, surveillance des poliovirus et mesures d'intervention en cas d'épidémie. Les autres activités entreprises par le personnel de l'IMEP pour renforcer et soutenir les systèmes de santé, à une plus grande échelle, seront gérées par le biais de la planification de la transition à l'échelle du pays et de l'agence.

[8] Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Cadre de planification de la transition de lutte contre la poliomyélite. Mars 2017.

La SPC est une stratégie mondiale.

La SPC présente les stratégies, les activités, les mesures et les mécanismes nécessaires à la protection d'un monde sans poliomyélite. Elle se concentre sur les exigences mondiales et régionales que les programmes nationaux devront prendre en charge après la fin de l'IMEP. Dans la mesure où tous les pays ne font pas face aux mêmes risques, la SPC ne fournit pas de directives détaillées sur la manière dont ces mesures devraient être intégrées au sein des systèmes de santé nationaux.

Les programmes de transition nationaux doivent proposer comment incorporer la mise en œuvre des mesures requises en créant des capacités à long terme et en assumant un pourcentage progressif des coûts dans le budget national pour la santé. L'objectif de ces programmes est de s'assurer que la gestion nationale des mesures de lutte contre la poliomyélite, au sein de systèmes de surveillance, de vaccination et d'intervention en cas d'épidémie intégrés, soit assez solide pour adopter et appliquer les directives de haut niveau fournies par la SPC.

L'IMEP reconnaît qu'un certain nombre de pays — notamment ceux disposant de mauvaises infrastructures, de systèmes de santé fragiles ou ceux victimes de situations d'urgence prolongées ou de conflits — n'ont pas la capacité de planifier entièrement l'intégration de mesures de lutte contre la poliomyélite en l'absence d'aide offerte par des donateurs et partenaires de l'agence. Pour ces pays, l'IMEP prévoit un soutien plus marqué, l'objectif étant de les aider à définir leurs programmes de transition.

Les recommandations de la SPC sont fournies indépendamment de la future appropriation.

L'objectif de la SPC est de fournir les informations nécessaires aux futurs gestionnaires pour avancer et s'approprier les mesures requises pour soutenir l'éradication du PVS et maintenir un monde sans poliomyélite. Une fois les futurs intervenants identifiés, un effort coordonné de mise en œuvre de la stratégie est essentiel. Le processus de planification devrait commencer bien avant la certification, et la transition des responsabilités inhérentes à l'appropriation devrait passer du partenariat de l'IMEP aux futurs acteurs.

Hypothèses

Pour définir les activités, les opérations et les structures nécessaires à la période suivant la certification, la SPC repose sur certaines hypothèses.

1. L'éradication totale de tous les PVS sera certifiée et toutes les régions respecteront les critères de certification définis en matière de surveillance et de vaccination.
2. La probabilité de ré-émergence du poliovirus diminuera avec le temps, mais la gravité des conséquences augmentera avec le temps. La ré-émergence des sources de types 1 et 3 peut être plus répandue que celle de type 2, et ce dû à une transmission plus récente et à l'inadéquation éventuelle du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) au moment de la certification.[9] À des fins de gestion des risques futurs, les PVS et les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV) présentent tous deux un risque égal de transmission à la communauté.
3. Dans le cadre du RSI, la détection de tout poliovirus (PVS, PVDV, ou Sabin plus de 4 mois après la dernière utilisation d'un vaccin antipoliomyélitique oral monovalent [VPOm] ou après l'interruption de la vaccination avec un VPOb) doit être signalée à l'OMS. En fonction du risque de propagation à l'échelle internationale et d'autres facteurs, la détection pourrait constituer une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) exigeant une intervention rapide et coordonnée à l'échelle mondiale.
4. La planification de la mise en œuvre commencera bien avant la certification afin de définir la gouvernance, la gestion ainsi que les structures et processus de coordination à venir, en identifiant clairement les gestionnaires des mesures de la SPC.

[9] L'éradication du PVS de type 2 a été certifiée depuis septembre 2015. L'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) devrait avoir été arrêtée bien avant la certification, à moins que des flambées de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) soient déclarées par la suite et n'aient pas encore été stoppées pour le moment. L'excrétion chronique d'un poliovirus de type 2 dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience (PVDVi2) est possible (bien que le risque soit faible) au sein de pays ayant utilisé un VPOm2 moins de 5 ans avant la certification.

Risques

Un consensus mondial avec des politiques, activités et stratégies précises est nécessaire pour anticiper et répondre à une possible ré-émergence du poliovirus au cours de l'ère suivant la certification. La SPC se concentre sur trois catégories de risque: poursuite de l'utilisation du VPO, manipulation dangereuse et transmission non détectée.[10]

Risque de Catégorie 1: Poursuite de l'utilisation du VPO

Alors que le VPO est un outil extrêmement sûr et efficace en termes d'immunité mucosale et humorale contre le virus, l'utilisation continue du VPO crée un risque de ré-émergence de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) ou de PVDV, qui va progressivement diminuer avec le temps après la dernière utilisation du VPO.

- **PVDV:** Dans les populations à faible couverture vaccinale, les virus Sabin du VPO peuvent ré-émerger sous une forme de neurovirulent capable de provoquer une paralysie (poliovirus dérivé d'une souche vaccinale ou PVDV) et ensuite développer une capacité de circulation importante (poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale [PVDVc]). De plus, les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience (PVDVi) peuvent apparaître lorsque les patients souffrant d›immunodéficience primaire (IP) exposées au VPO excrètent le virus pendant des périodes prolongées. Enfin, les vaccins mutés de source vaccinale isolée, détectés chez l'homme ou dans l'environnement sans preuve de circulation (poliovirus ambigu dérivé d'une souche vaccinale [PVDVa]), peuvent spontanément disparaître ou devenir des PVDVc.
- **PPAV**: Après injection du VPO, un individu abritera généralement des virus de souche Sabin dérivés du vaccin pendant un laps de temps limité. Très sporadiquement, le virus dérivé du vaccin peut causer une PPAV soit chez un individu vacciné ou chez un proche non vacciné ou non immunisé ayant été en contact avec l'individu vacciné.

Risque de Catégorie 2: Manipulation dangereuse de tout poliovirus

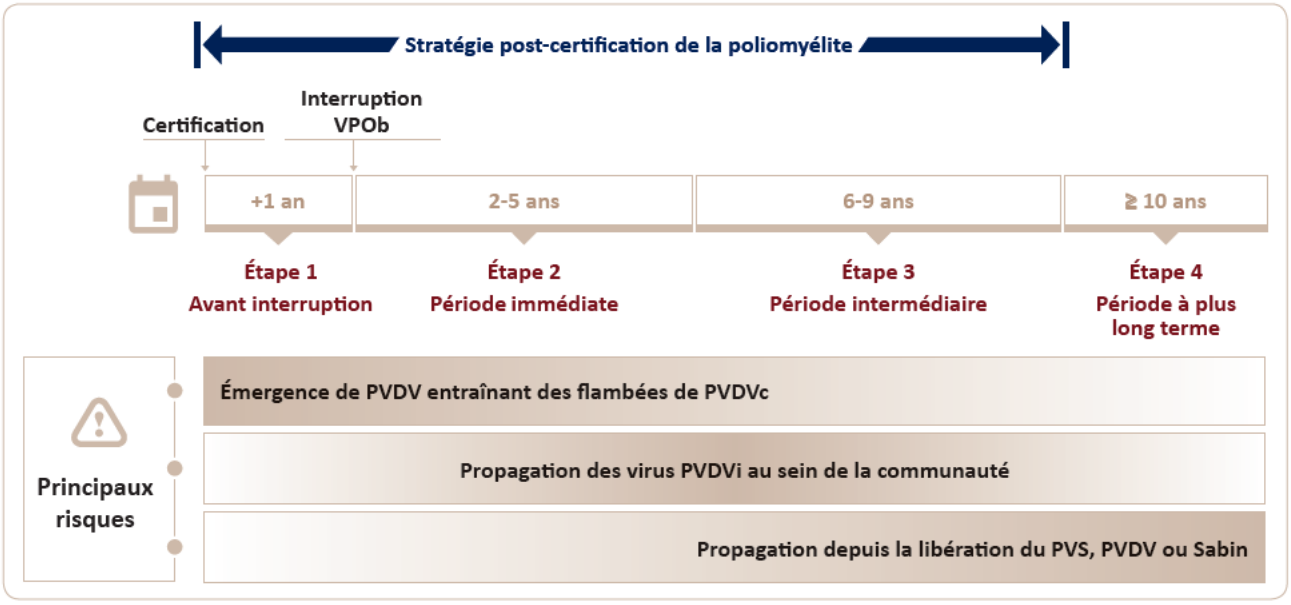
Le stockage et la manipulation dangereuse de matériels contenant du poliovirus peuvent entraîner une libération involontaire ou accidentelle du virus dans l'environnement par un fabricant de vaccins ou par des laboratoires de recherche ou de diagnostic travaillant avec du matériel en contact avec des poliovirus. Cela peut également concerner des sites avec des réserves oubliées contenant du matériel infectieux, comme des flacons de vaccin non répertoriés ou des échantillons de test pouvant entraîner l'émission de poliovirus. La libération intentionnelle de poliovirus est également possible, bien que l'impact épidémiologique et les stratégies d'intervention associées soient identiques aux cas de libération accidentelle. Les conséquences potentielles de libération accidentelle ou intentionnelle augmenteront avec le temps alors que l'immunité de la population diminuera après le retrait du VPOb.

Risque de Catégorie 3: Transmission non détectée

Il reste également le risque de transmission non détectée dans la mesure où le poliovirus peut circuler au sein de communautés à des niveaux peu élevés sans entraîner des cas de paralysie. Avec une surveillance mondiale étroite au moment de la certification, il y aura de fortes chances que la transmission du PVS soit interrompue. Le risque de non-détection ou, plus probablement, de détection tardive de la transmission d'un PVDVc sera faible, mais persiste, selon le temps écoulé depuis la dernière détection du PVDVc. Maintenir une surveillance mondiale étroite pour les poliovirus sera nécessaire tant qu'il y aura risque de ré-émergence.

[10] Aylward RB, Cochi SL. Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission (Cadre pour l'évaluation des risques de poliomyélite paralytique après interruption mondiale de la transmission du poliovirus sauvage). Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé. 2004;82(1):40–6.

Figure 2. Risque de ré-émergence du poliovirus au fil du temps



VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; PVDVc = poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale; PVDVi = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale; PVS = poliovirus sauvage.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Évaluation des risques sur la durée

Le risque principal et la source de la ré-émergence devraient varier dans le temps après l'arrêt du VPOb. Tandis que **la Figure 2** montre l'intensité ou la probabilité de risques spécifiques, certains risques pourraient être identiques au fil du temps, alors même que leur importance, par rapport à d'autres risques, peut varier. Les conséquences de chaque risque peuvent également varier considérablement selon la date ou le lieu dans lequel la ré-émergence se produit. Une analyse de l'ampleur et de la fréquence attendues de chaque risque est présentée dans les objectifs de la SPC et dans l'**Annexe B**.

Évolution du risque en fonction des étapes postérieures à la certification

- Période de pré-interruption à période suivant immédiatement l'interruption

  Bien que les prévisions mettent en avant de relativement rares occurrences, les PVDV seront le principal risque d'une ré-émergence du poliovirus au cours de la période de pré-interruption (0 à 1 an après la certification) et celle arrivant immédiatement après l'arrêt (2 à 5 ans après la certification) en raison de l'usage antérieur du VPO. Alors que le risque précis d'un PVDV (PVDVa ou PVDVc) détecté et résultant en outre de la transmission communautaire dépendra de plusieurs circonstances locales, le risque d'une émergence d'un PVDVc est plus élevé au cours de la période des 12 à 18 mois qui suivent le retrait du VPOb. Ce risque diminuera progressivement avec le temps; pourtant les conséquences et les risques de transmission, à une échelle plus large dans des zones où les conditions sanitaires sont mauvaises, augmenteront considérablement alors que l'immunité des populations déclinera en raison de la baisse de l'immunité mucosale et de la multiplication des cohortes de naissance n'ayant pas développé d'anticorps contre le VPO.[11]

[11] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis (Les étapes finales de l'éradication mondiale de la poliomyélite). Phil Trans R Soc. 2013, 368. 20120140; Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management polio options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). MBC Infect Dis. 2015;15:389. doi: 10.1186/s12879-015-1112-8.

- Période intermédiaire suivant l'interruption

  Alors que le risque de PVDVc s'affaiblit, le risque principal de ré-émergence du poliovirus pendant la période intermédiaire suivant l'interruption (à savoir 6 à 9 ans après la certification) viendra de la propagation d'un PVDVi au sein d'une communauté. À ce jour, aucune épidémie de poliomyélite n'a été attribuée à un PVDVi; néanmoins, c'est une éventualité à prendre en compte. Alors que la propagation des patients souffrant d'IP est un événement rare, le risque potentiel de transmission du PVDVi au sein d'une communauté augmentera alors que l'immunité mucosale de la population diminuera après l'interruption du VPOb. Le risque le plus élevé, dans le cadre de ce scénario, figure parmi les populations insuffisamment immunisées présentes dans quelques pays à revenu intermédiaire ayant des antécédents d'utilisation du VPO et une prévalence relativement élevée de patients souffrant d'IP.
- Période à plus long terme suivant l'interruption

  Une libération de n'importe quelle catégorie de poliovirus (PVS, PVDV ou Sabin) d'un laboratoire ou d'un site de fabrication ou de recherche est peu probable. Cependant, cela est déjà arrivé et la possibilité d'un nouveau cas persistera tant que des sites stockeront et manipuleront les poliovirus.[12] La libération, qu'elle soit intentionnelle ou non, devient un principal risque pour la période à plus long terme suivant l'interruption, lorsque les risques d'émergence de PVDV sont réduits.

Protéger le monde de la ré-émergence du virus dépend de la manière de reconnaître et de traiter ces risques. En général, un profil de risque du pays et les sources les plus probables de ré-émergence du poliovirus seront déterminés par l'historique d'utilisation du VPO et des épidémies de PVDVc, par les capacités des infrastructures sanitaires et de santé, et par la couverture vaccinale. (*Voir **l'Annexe C** pour en savoir plus sur les risques par pays.*)

Identifier les risques connus est une étape essentielle pour documenter les interventions en lien avec les politiques et programmes de santé afin de réduire leur occurrence et limiter leurs conséquences, le cas échéant.

Objectifs

Les stratégies d'atténuation de la SPC concernent les sources reconnues de risques par le biais de ces trois objectifs:

1. **Contenir les poliovirus.** Le premier objectif vise à atteindre et poursuivre le confinement des poliovirus dans les laboratoires, au sein des sites des fabricants de vaccins et d'autres installations (p. ex., instituts de recherche) afin d'éviter leur réintroduction dans un monde sans poliomyélite. Les principales priorités seront de réduire le nombre de sites de stockage de poliovirus dans le monde et mettre en œuvre et surveiller les normes appropriées dans ces installations qui conservent les poliovirus.
2. **Protéger les populations.** Le deuxième objectif est de protéger les populations à la fois des poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV) et de la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) en préparant et en coordonnant le retrait mondial du VPOb, et également de toute ré-émergence du poliovirus en donnant accès à des vaccins sûrs et efficaces.
3. **Détecter et répondre à un événement ayant trait à la poliomyélite.** Le troisième objectif vise à détecter rapidement tout poliovirus sauvage présent chez un être humain ou dans l'environnement grâce à un système de surveillance de pointe et à maintenir la capacité et les ressources nécessaires pour combattre efficacement ou répondre de manière adéquate à un événement ayant trait à la poliomyélite.

[13] Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, the Netherlands, April 2017 (Réponse à un poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) - événement de propagation suite à une exposition accidentelle à un PVS2, Pays-Bas, avril 2017). Eurosurveillance. 2017;22(21).

Chronologie et transition stratégique

Les normes techniques et recommandations qui figurent dans la SPC sont proposées comme la dernière phase stratégique de l'effort d'éradication. Ainsi, la SPC repose sur le Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite. Nombre de mesures et activités identifiées dans la SPC sont déjà mises en place dans le cadre de la stratégie finale, et resteront essentielles pour la période post-certification.

La SPC sera déployée à la certification, trois ans après l'interruption mondiale de la transmission du PVS, et s'étendra sur 10 ans après la certification.[13] Cependant, la planification et la mise en œuvre de la SPC devront débuter avant la certification afin de garantir la mise en place des ressources nécessaires avec le niveau de qualité requis pour conserver un monde sans poliomyélite.

En fonction de l'épidémiologie de la transmission du poliovirus après 2017, l'IMEP, les donateurs et les gouvernements des pays identifieront les besoins en termes d'ajustement de la stratégie et de la chronologie. La SPC nécessitera des mises à jour, comme les risques liés aux facteurs organisationnels, environnementaux, et programmatiques qui évoluent avec le temps. Alors que la SPC anticipe les révisions — susceptibles de survenir une année préalable à la certification, après arrêt du VPOb et à mi-parcours de la durée de dix ans de déploiement de la SPC — ce sont les futurs intervenants en charge de la mise en place de la SPC qui devront réévaluer la stratégie, le cas échéant.

Étapes suivantes

Ce document constitue une étape vers l'identification des futurs gestionnaires de la SPC après la dissolution de l'IMEP. Il est présenté comme un appel à la prise de décisions par des groupes évoluant au sein et hors du partenariat de l'IMEP et qui se sont engagés à préserver les acquis de l'effort d'éradication de la poliomyélite.

Après une consultation approfondie des intervenants parmi les équipes de vaccination et de lutte contre la polio, les partenaires, les collègues régionaux, les donateurs et les autres initiatives pour la santé, ainsi qu'auprès du Conseil exécutif de l'OMS et du Conseil de surveillance de la poliomyélite, la stratégie sera présentée lors de la 71e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2018.

La définition du modèle financier est en cours pour préparer les estimations financières de haut niveau pour la période qui suit immédiatement la certification jusqu'à l'arrêt du VPOb ainsi que la période, plus longue, qui suit l'interruption. En 2018, ces estimations seront utilisées dans le cadre du développement d'un programme d'investissement pour les fonds nécessaires au retrait réussi, à l'échelle mondiale, du VPOb. Conjuguées aux programmes de transition des pays, ces aides post-certification seront partagées, dans le cadre d'un processus impliquant l'IMEP, les ministères de la Santé, les groupes consultatifs, les partenaires mondiaux et les donateurs afin de planifier, coordonner, partager et éventuellement intégrer les mesures décrites dans ce document pour soutenir un monde sans poliomyélite.

[13] Pour illustrer le moment de la certification et la durée de la stratégie: si la circulation du PVS est interrompue en 2018, la certification mondiale pourrait être déclarée en 2021 et la SPC commencerait en 2021 jusqu'en 2030.

Parvenir au confinement de tous les poliovirus et s'assurer du respect des exigences de confinement par les laboratoires et installations biomédicales feront partie des mesures phares après l'éradication.

Organisation mondiale de la Santé

OBJ. 1 Contenir les poliovirus

OBJECTIFS PRINCIPAUX	ACTIVITÉS PRINCIPALES
Objectif 1.1	**Activité 1.1.1**
Parvenir et veiller au confinement des poliovirus dans les laboratoires, sites de fabrication des vaccins et autres installations	Soutenir la réduction du nombre de sites conservant et manipulant des poliovirus à l'échelle mondiale
	Activité 1.1.2
	Mettre en œuvre et surveiller, sur le long terme, le confinement du poliovirus au sein de sites appliquant les normes appropriées

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Introduction

Après l'arrêt mondial de la transmission du poliovirus sauvage (PVS) et l'interruption de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb), certains laboratoires et sites de fabrication devront poursuivre la manipulation de poliovirus pour la production de vaccins, le contrôle qualité, le diagnostic et la recherche. La libération accidentelle ou intentionnelle du poliovirus depuis ces sites peut rétablir la circulation du poliovirus au sein de la population.

Pour minimiser les risques posés par les sites de manipulation du poliovirus, le confinement a été défini comme un objectif du Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite. Les stratégies et les mécanismes mondiaux pour assurer un confinement efficace des poliovirus ont été exposés dans la troisième édition du Plan d'action mondial visant à réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus (GAPIII), approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2015.[14]

Parvenir au confinement de tous les poliovirus (sauvage et Sabin) et s'assurer du respect des exigences de confinement feront partie des mesures phares après l'éradication.

Description de l'objectif

Le premier objectif vise à établir et déployer des mesures de confinement efficaces des poliovirus pour atténuer la probabilité et les conséquences de la réintroduction du poliovirus par les laboratoires ou sites de production de vaccins dans un monde sans poliomyélite. Les grands principes de confinement des poliovirus sont: (1) un nombre minimal de sites de stockage et de manipulation des poliovirus infectieux et de matériel potentiellement infectieux; (2) un risque minimal d'exposition pour le travailleur ou la communauté du fait des activités; (3) la susceptibilité minimale des travailleurs à l'infection par le poliovirus; et (4) les conséquences minimales de libération au sein de la communauté.

Objectif 1.1: Établir et maintenir le confinement

A. Risques

La probabilité d'une libération accidentelle de poliovirus dépendra du nombre de sites de manipulation des poliovirus et du respect des normes de gestion des risques biologiques appliquées pendant le stockage et la manipulation du matériel contaminé par les poliovirus. Deux récents déversements au sein de sites de production de vaccins ont mis en évidence la possibilité qu'un tel événement

[14] Organisation mondiale de la Santé. GAPIII: Plan d'action mondial visant à réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus, 3ème édition. Genève: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

se produise.[15,16] La libération délibérée de poliovirus sauvages, de vaccins à base de poliovirus ou de poliovirus génétiquement modifiés est également possible.[17,18]

Le risque de libération de poliovirus par des sites susceptible de relancer la propagation du poliovirus au sein des communautés environnantes dépendra de plusieurs facteurs.[19,20] Tout d'abord, la catégorie du matériel contenant le poliovirus libéré, comme le PVS et les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV) sont considérés comme ayant un niveau d'infectiosité plus élevé et un risque de transmissibilité plus important que les souches de VPO/Sabin. Les cultures ou concentrés cellulaires utilisés pour la production de vaccins ou certains tests ont un niveau de concentration >10 000 fois supérieurs à celui des selles ou des échantillons respiratoires. Deuxièmement, l'immunité de la population au poliovirus diminuera avec le temps, surtout dans les pays où la vaccination systématique est faible. Bien que l'injection du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) grâce à la vaccination systématique permettra de protéger contre la paralysie et la transmission des poliovirus réintroduits par voie oropharyngée, cela assurera une protection très limitée contre l'infection intestinale et la transmission par la voie fécale-orale. En raison de l'interruption progressive du VPO, la diminution des niveaux d'immunité de la population se produira plus tôt pour le type 2 que pour les types 1 et 3. Troisièmement, la densité et la migration de la population, les infrastructures sanitaires et climatiques, ainsi que les capacités de surveillance et d'intervention locales peuvent améliorer ou réduire au minimum la propagation.

Risque de libération des poliovirus par des sites susceptible de relancer la propagation du poliovirus

Ceci pourra dépendre des éléments suivants:

1. La catégorie du poliovirus
2. L'immunité de la population au moment de la libération
3. Les facteurs comme la densité et la migration de la population, les infrastructures sanitaires et climatiques, ainsi que les capacités de surveillance et d'intervention

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Compte tenu de ces facteurs, une analyse de modélisation indique qu'une libération de poliovirus par des sites de production de vaccins dans les pays à risque élevé de transmission plusieurs années après l'interruption du VPOb pourrait entraîner une transmission incontrôlable.[21] Actuellement, la plupart des laboratoires et des sites de production de vaccins sont implantés en Europe et en Amérique du Nord, où la vaccination communautaire avec des vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) pourrait prévenir la transmission suite à une libération du poliovirus; cependant, la production de vaccins antipoliomyélitiques inactivés de souche Sabin peut s'étendre à des pays à revenu moyen ou faible plus susceptibles d'avoir des conditions qui facilitent la propagation au sein de la communauté.

B. Contexte

GAPIII: Minimiser le risque de libération par les sites

Le risque d'une libération accidentelle ou intentionnelle du poliovirus ne pourrait être éliminé que si tous les poliovirus stockés dans les laboratoires et installations biomédicales sont détruits et ne sont jamais re-synthétisés artificiellement. Malheureusement, ceci n'est pas réalisable car les poliovirus sont toujours

[15] DDuizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, the Netherlands, April 2017 (Réponse à un poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) - événement de propagation suite à une exposition accidentelle à un PVS2, Pays-Bas, avril 2017). Eurosurveillance 2017; 22(21).

[16] Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, September to November 2014 (Évaluation des risques, gestion des risques et surveillance fondée sur les risques après libération accidentelle déclarée du poliovirus en Belgique, de septembre à novembre 2014). Eurosurveillance. 2016; 21(11):pii=30169.

[17] Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template (Synthèse chimique de l'ADN complémentaire du poliovirus: création de virus infectieux, en l'absence de modèle naturel). Science. 2002; 297(5583):1016-8.

[18] Aylward RB, Cochi SL. Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission (Cadre pour l'évaluation des risques de poliomyélite paralytique après interruption mondiale de la transmission du poliovirus sauvage). Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé. 2004; 82(1):40-6.

[19] Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management (Confinement des poliovirus après éradication et arrêt du VPO: définir les risques pour améliorer la gestion). Risque Anal. 2006; 26(6):1449-69.

[20] Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era (Perspective: Facteurs d'aggravation des épidémies de poliovirus au cours de la période suivant l'éradication). Risque Anal. 2006; 26(6):1533-40.

[21] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la politique de gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). BMC Infect Dis. 2015; 15:389.

nécessaires à la production de vaccins et d'autres dispositifs. Toutefois, un confinement efficace peut réduire le risque à un niveau acceptable. Le GAPIII propose deux grandes stratégies pour permettre un confinement efficace: (1) réduire le nombre de sites qui stockent ou manipulent les poliovirus; et (2) mettre en œuvre des mesures de confinement rigoureuses au sein des sites qui continuent de manipuler du poliovirus, ainsi que dans leurs pays d'accueil.

Stratégies de confinement du GAPIII

1. Réduire le nombre de sites qui stockent ou manipulent du poliovirus
2. Mettre en œuvre des normes de confinement strictes au sein des sites qui continuent de manipuler du poliovirus

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Afin de réduire le nombre de sites hébergeant des poliovirus, tous les pays doivent procéder à des relevés et inventaires de tous les laboratoires et sites biomédicaux, publics et privés, susceptibles de stocker des poliovirus. Ces sites, pour lesquels le stockage et la manipulation des poliovirus ne sont pas des activités indispensables, devront détruire (ou transférer vers des sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles [PEF]) le matériel infectieux. Le matériel potentiellement infectieux, comme les échantillons cliniques, peut être détruit, transféré, inactivé, ou manipulé selon certaines restrictions, selon sa probabilité à héberger des poliovirus et les conséquences de son entreposage ou de sa manipulation non sécurisé(e).[22] Les laboratoires devront également mettre en œuvre des pratiques de travail sûres et sécuritaires pour la manipulation de nouveaux spécimens pouvant, potentiellement, héberger des poliovirus (c'est-à-dire, provenant de zones avec une nouvelle épidémie) et détruire, transférer ou confiner ces spécimens si la présence du virus est confirmée.

Les PEF qui doivent stocker et manipuler des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles et leurs pays d'accueil, devraient mettre en œuvre et respecter plusieurs normes de confinement. Les normes de protection seront plus strictes pour le PVS/PVDV que pour les VPO / vaccins de souche Sabin.

- **Les normes principales** réduisent le risque d'une libération accidentelle ou intentionnelle du poliovirus provenant d'un site. Les principaux éléments incluent des modifications en termes d'infrastructure et de gestion du site; mise en place de procédures de biosécurité et de biosûreté pendant la manipulation, le stockage et le transport du matériel potentiellement contaminé; vaccination du personnel; substitution du PVS par des souches Sabin ou encore des souches inactivées lorsque cela est possible; et des programmes d'urgence pour intervenir en cas de libération ou exposition aux poliovirus.
- **Les normes secondaires** définissent les exigences d'immunité induite par le vaccin au sein de la communauté afin de minimiser les conséquences en cas de libération du poliovirus.
- **Les normes tertiaires**, requises uniquement pour les sites de manipulation et de stockage du PVS/PVDV, permettent de minimiser les conséquences en cas de libération en implantant les sites dans les zones où l'infrastructure des eaux usées réduit le risque de transmission du poliovirus.

Mécanismes actuels pour surveiller les activités de confinement

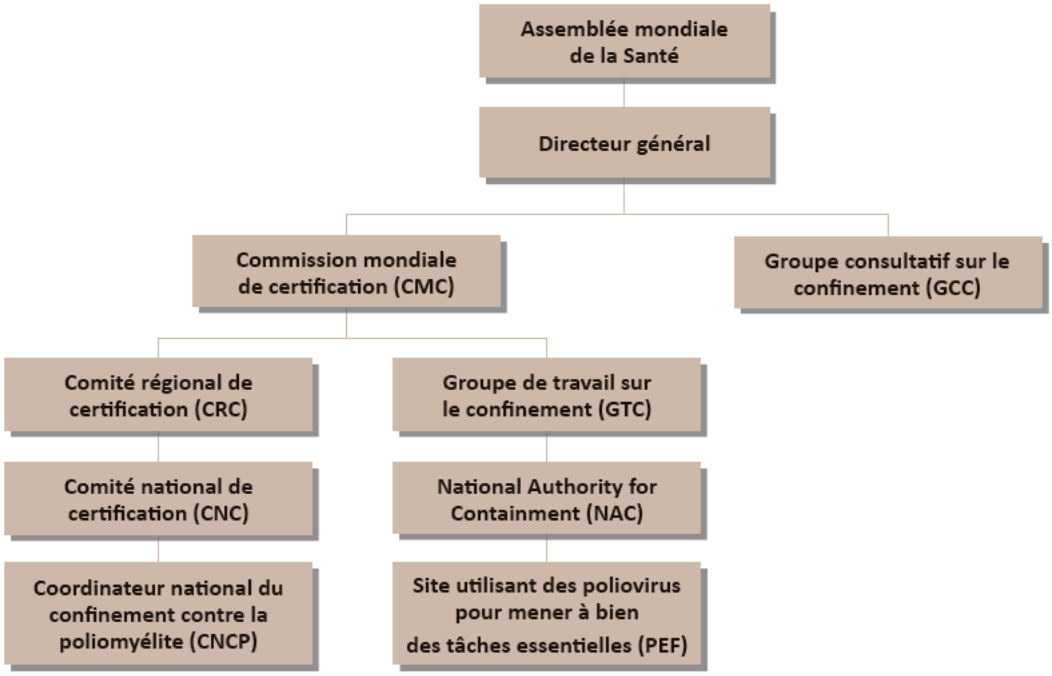
Plusieurs mécanismes ont été créés pour surveiller l'application des mesures de confinement au niveau national et mondial (voir ***Figure 3***).[23]

Pour suivre les progrès en termes de réduction mondiale des sites hébergeant du poliovirus, les Coordonnateurs nationaux du confinement contre la poliomyélite (CNCP) et les Comités nationaux de certification (CNC) établissent des rapports annuels pour les Comités régionaux de certification (CRC) indiquant combien de sites détiennent des matières contenant du poliovirus et présentent le nombre de sites souhaitant devenir un site utilisant du poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF), tout en présentant les progrès en matière d'élimination du matériel contenant du poliovirus provenant des sites non répertoriés comme PEF.

[22] Organisation mondiale de la Santé. Conseils pour les sites n'hébergeant aucun poliovirus afin de minimiser les risques de collecte d'échantillons potentiellement infectés par les poliovirus. Genève: OMS; 2018 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf)

[23] Organisation mondiale de la Santé. Système de Certification du confinement complémentaire au Plan d'action mondial pour le confinement des poliovirus de l'Organisation mondiale de la Santé. Genève: OMS; 2017 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/02/CCS_2016EN.pdf).

Figure 3. Structure actuelle de supervision des activités de confinement



Source: OMS, Stratégie post-certification.

Les sites sélectionnés par les autorités nationales conservant du poliovirus et considérés comme PEF sont responsables de la mise en œuvre de mesures de protection primaires. Les pays qui accueillent des PEF se doivent de désigner une autorité nationale pour le confinement (ANC) dont le rôle est de certifier que le PEF et le pays respectent les normes primaires, secondaires et tertiaires. L'ANC partagera la documentation appropriée avec l'OMS et le Groupe de travail sur le confinement de la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (GTC-CMC) à des fins de vérification et d'approbation de la procédure de certification.

Deux organismes indépendants soutiennent les activités de confinement au niveau mondial, transmettant des rapports et recommandations au Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé. La CMC endosse le rôle d'organisme de surveillance dont la responsabilité est de confirmer que les activités internationales de confinement des poliovirus sont menées à bien. Le Groupe consultatif sur le confinement (GCC) conseille sur des questions techniques liées au GAPIII (voir ***Figure 3***).

Statut actuel des activités de confinement

La mise en œuvre du GAPIII comprend trois phases, alignées sur l'arrêt progressif des types de poliovirus contenus dans le VPO.[24] La Phase I comprend un inventaire et une réduction du nombre de sites hébergeant du poliovirus de type 2; la Phase II se réfère au confinement du poliovirus de type 2; et la Phase III fait référence au confinement de tous les poliovirus. Les Phases I et II devaient être mises en œuvre respectivement au moment de la certification de l'éradication du PVS2 en 2015 et après le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) en avril-mai 2016. La mise en œuvre de la Phase III devrait commencer au moment où les six régions de l'Organisation mondiale de la Santé seront certifiées exemptes de poliomyélite.

Le déploiement mondial des mesures de confinement progresse, mais les activités ont pris du retard et les Phases I et II progressent désormais en parallèle. Pour faire progresser la mise en œuvre au cours de la stratégie finale, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a renforcé le soutien technique et le financement pour les communications, la promotion et la formation des intervenants, y compris les ANC et les PEF. Les recommandations et les nouveaux conseils du GCC quant à l'identification et la manipulation du matériel potentiellement infectieux concerneront les problèmes techniques émanant de la communauté biomédicale et aideront les pays à satisfaire aux exigences de confinement.[25]

[24] Organisation mondiale de la Santé. GAPIII: Plan d'action mondial de l'OMS pour réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus. Genève: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

[25] Organisation mondiale de la Santé. Conseils pour les sites n'hébergeant aucun poliovirus afin de minimiser les risques de collecte d'échantillons potentiellement infectés par les poliovirus. Genève: OMS; 2018 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf).

C. Ce qui sera fait

Priorités stratégiques et hypothèses

Les stratégies centrales pour assurer et maintenir le confinement des poliovirus au cours de la période suivant la certification sont de continuer le processus de réduction du nombre de sites conservant des poliovirus et de superviser la mise en œuvre des normes et surveiller en permanence la conformité aux exigences de confinement pour les sites conservant des poliovirus et leurs pays d'accueil.

Pour informer des activités de confinement après la certification, les hypothèses suivantes ont été formulées:

- Bien qu'il soit prévu que le GAPIII soit révisé au cours de la stratégie finale précédant la certification, les révisions seront susceptibles de soulever des questions spécifiques et de contester les procédures de mise en œuvre, alors que les stratégies générales et les directives seront maintenues.
- Au moment de la certification, le nombre de sites conservant du matériel infecté par du poliovirus aura diminué, mais toutes les exigences de confinement définies par le GAPIII pourront ne pas être toutes respectées. La CMC s'emploie à définir les conditions de confinement révisées qui devront être mises en place pour la certification de l'éradication du PVS et le retrait du VPOb.
- Au moment de la certification, certaines mesures de confinement spécifiques pourront avoir été transférées hors de la structure de gestion actuelle de l'IMEP, mais une supervision sera probablement mise en place grâce à une structure de gouvernance similaire lors des premières étapes qui suivront la certification (jusqu'à deux ans après l'interruption du VPOb).

Activité 1.1.1 – Soutenir la réduction du nombre de sites conservant et manipulant des poliovirus à l'échelle mondiale

En prévision du retrait du VPOb, les pays auront besoin d'identifier tous les sites conservant du matériel infectieux ou potentiellement infectieux des poliovirus VPO/Sabin de types 1 et 3 en mettant à jour des sondages réalisés auprès des sites pour les poliovirus de type 2, ce qui permettra également de trouver les PVS ou PVDV. Tout site non considéré comme un PEF devra se débarrasser des poliovirus, conformément aux directives mises à jour du GAPIII et de l'Organisation mondiale de la Santé.[26] Ces activités devraient être coordonnées avec le retrait et la destruction des stocks de VPOb comme cela est expliqué dans le deuxième objectif.

Pour contrôler ce processus, les pays partageront, régulièrement, des rapports d'étape avec la CMC (par le biais des CRC ou autres). Afin d'encourager la mise en œuvre à l'échelle mondiale, un rapport de situation pourrait également être remis annuellement à l'Assemblée mondiale de la Santé.

La CMC s'appuiera également sur un résumé des rapports nationaux pour certifier le confinement de tous les poliovirus après le retrait du VPOb. Une fois cette étape franchie, les sites n'ayant pas obtenu un certificat de confinement ne pourront plus manipuler ou stocker des matières contenant du poliovirus. Les autorités nationales seront chargées de garantir la conformité par le biais de règlements ou autres types de mandats. L'application des mesures de confinement pour tous les poliovirus (PVS, PVDV ou Sabin) peut impacter la surveillance de la poliomyélite, la production de vaccins, la réponse aux épidémies et les activités de recherche *(voir le **Tableau 1**)*.

Tout pays faisant face à une épidémie de poliovirus devra mettre à jour son étude portant sur les sites afin d'inclure des laboratoires qui auraient pu héberger des échantillons contaminés par des poliovirus et des sites pouvant abriter des stocks de vaccins — et détruire ou confiner ce matériel. Une agence de surveillance internationale assurera la supervision de ces activités pour certifier le confinement des poliovirus dans le pays après l'épidémie.

Pour assurer la gestion de la réduction du nombre de sites, à l'échelle internationale, abritant du poliovirus, le personnel concerné mènera les activités suivantes, à l'échelle internationale et régionale:

- Définir des directives et assurer une formation sur la gestion des études et rapports de confinement et les partager avec les pays
- Mettre à jour des stratégies de communication et de sensibilisation afin d'assurer la coopération de la communauté biomédicale

[26] Ibid.

- Fournir une assistance aux pays portant sur les questions réglementaires et techniques liées à la mise en œuvre d'enquêtes de sites, dont l'objectif est de veiller à la conformité avec les normes de confinement du poliovirus
- Coordonner la soumission des rapports nationaux à la CRC et à la CMC (ou d'autres organismes de contrôle)
- Fournir une assistance technique (AT) sur le confinement aux pays frappés par des épidémies après certification
- Coordonner les réunions des pays et régions avec les organismes de contrôle pour suivre les progrès réalisés inhérents aux diverses activités.

Un effort important est attendu concernant ces activités durant les deux à trois premières années qui suivent la certification, jusqu'à ce que la CMC valide la mise en œuvre des mesures de confinement de tous les poliovirus, à l'échelle mondiale, suite au retrait du VPOb. De nouvelles avancées, dans le domaine de la recherche, peuvent également aider à réduire la quantité de PEF nécessaires, comme le remplacement des cultures de virus par d'autres tests pour le diagnostic de l'infection par le poliovirus ou la production de vaccins utilisant des souches de poliovirus génétiquement modifiées ou des pseudo-particules virales non infectieuses qui ne nécessitent pas de confinement. (*Voir la section **Activités de recherche***.)

Activité 1.1.2 – Mettre en œuvre et surveiller, sur le long terme, le confinement du poliovirus au sein de sites appliquant les normes appropriées

Le risque de réintroduction du poliovirus suite à une brèche de confinement diminuera avec le temps après la certification, dans la mesure où le nombre de sites conservant des poliovirus sera revu à la baisse et ces sites de manipulation du poliovirus veilleront au respect des normes établies. Toutefois, les conséquences potentielles d'une brèche seront plus importantes, dans la mesure où l'immunité de la population diminue avec le temps.[27] Pour atténuer ces risques, il sera essentiel de mettre en place des mécanismes nationaux et internationaux sur le long terme qui veilleront au respect de ces normes par les sites de confinement, tout en s'assurant qu'ils disposent des capacités techniques et fonctionnelles pour répondre aux nouvelles préoccupations de confinement et ainsi agir efficacement en cas de déversements éventuels ou d'exposition à la communauté.

Au niveau national, les PEF devront respecter et appliquer les normes requises par le GAPIII et permettre une évaluation périodique par des auditeurs et les Autorités nationales pour le confinement (ANC). Les ANC renouvelleront, modifieront ou supprimeront les certificats de confinement, en coordination avec l'OMS et le GTC-CMC (ou d'autres organismes de surveillance).

Au niveau mondial et régional, le personnel expérimenté en confinement des poliovirus soutiendra les PEF, les pays et les groupes de supervision par le biais des activités suivantes:

- Développer et mettre régulièrement à jour les directives et les documents techniques liés au confinement des poliovirus pour les laboratoires ou centres de recherche, les gouvernements et les organismes de réglementation
- Fournir une assistance technique et des conseils d'experts du confinement sur le processus de certification et les questions liées au confinement des poliovirus (*voir le **Tableau 1** pour les liens avec d'autres activités de lutte contre la poliomyélite*)
- Conserver et mettre régulièrement à jour un inventaire mondial des PEF
- Proposer une formation régulière sur les processus de certification du confinement
- Soutenir les activités du GTC-CMC, y compris la formation des membres, l'organisation de réunions et l'élaboration de la documentation nécessaire à l'examen des demandes de certificats de confinement
- Assurer la gestion des tâches administratives pour les comités d'experts et les organismes de contrôle (par exemple GCC, CMC)
- Fournir une assistance technique lors des enquêtes et répondre aux violations des normes de confinement en coordination avec les PEF et les groupes d'intervention en cas d'épidémie (nationaux et internationaux).

[27] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la politique de gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). BMC Infect Dis. 2015; 15:389.

Le GTC-CMC poursuivra la vérification des certificats de confinement des PEF, nouvellement créés ou existants, jusqu'à ce que le confinement de tous les poliovirus soit certifié, après interruption du VPOb. Après avoir franchi cette étape importante, l'attribution de ce poste et rôle de surveillance peut être réévaluée.

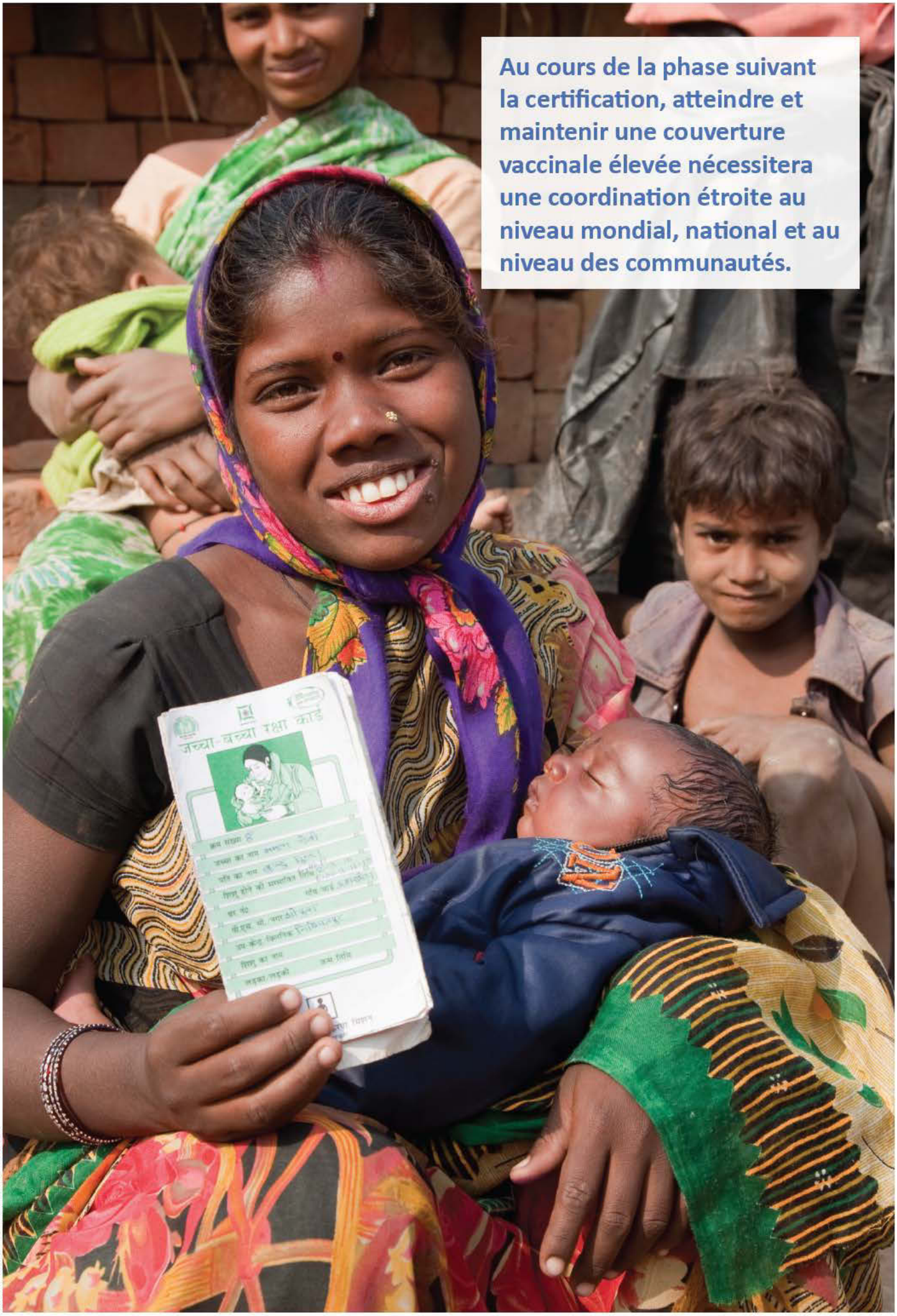
Il est possible que l'existence du GCC ou d'un comité consultatif d'experts similaire soit nécessaire pendant plusieurs années après la certification pour répondre à de nouvelles questions techniques suscitées par les fabricants de vaccins, chercheurs ou autres. À long terme, le GCC peut fusionner avec un autre organisme d'experts en charge de l'analyse des recherches sur les poliovirus, comme cela fut le cas avec la variole.

Tableau 1. L'impact du confinement sur d'autres activités post-certification

EFFET DE LA MISE EN ŒUVRE DES MESURES DE CONFINEMENT	MESURE POUR CONTRER CES EFFETS
Stockage et fabrication des vaccins	
• La production de VPI et de VPOm exigera des normes strictes de confinement, qui peuvent augmenter le prix du vaccin et en réduire la disponibilité auprès du fabricant. • Les stocks de VPOm devront être conservés au sein de sites appliquant les normes de confinement.	• Définir les exigences de confinement pour la fabrication au cours de l'estimation des fournitures nécessaires au vaccin antipoliomyélitique • Prendre en compte ces exigences au cours de la planification du lieu de stockage, national et international, des VPOm
Surveillance	
• Les normes pour les expéditions internationales d'échantillons qui contiennent ou peuvent contenir du poliovirus seront plus strictes et augmenteront le coût et la complexité des activités.	• Envoi du poliovirus à ARN (considéré à bas risque infectieux) au lieu des isolements de poliovirus ou selles aux laboratoires de référence • Mise à jour des directives de laboratoire et de terrain afin d'inclure les procédures pour l'expédition d'échantillons • Prise en compte des coûts et délais supplémentaires pour les expéditions d'échantillons lors de la planification des activités de surveillance
• Les tests, qui requièrent la manipulation de poliovirus vivant, y compris de la sérologie, seront seulement possibles dans des laboratoires certifiés comme PEF. • La plupart des laboratoires de traitement de la poliomyélite travailleront sur des échantillons jusqu'à ce que le poliovirus soit détecté; l'échantillon sera alors désactivé ou transféré vers un laboratoire PEF.	• Mise à jour des protocoles de test du poliovirus, soit sous confinement (Annexe 2 ou 3 du GAPIII) soit sans confinement (Annexe 6 du GAPIII) • Se référer aux études sérologiques permettant de mesurer l'immunité de la population de manière judicieuse afin de tenir compte du nombre limité de laboratoires disposant du matériel de test • Remplacer les souches de PVS/Sabin par des souches fortement atténuées pour les essais sérologiques lorsque les analyses sont disponibles
Réponse aux épidémies	
• L'envoi de VPOm pour répondre aux épidémies peut être soumis à des normes plus strictes et demander plus de temps.	• Protéger la capacité internationale à aider les autorités du pays avec des licences d'importation et lors des expéditions
• Une nouvelle épidémie de PVS/PVDV et l'utilisation du VPO pour interrompre la transmission réintroduira des poliovirus au sein de sites non soumis aux normes de confinement appropriées.	• Mettre à jour les directives en cas d'épidémie pour s'assurer que les échantillons potentiellement contaminés par le poliovirus et les stocks de vaccins soient détruits ou confinés une fois l'épidémie terminée
Recherche	
• Les laboratoires qui effectuent des tests de recherche ou participent aux tests pour les essais cliniques de vaccins devront être certifiés comme PEF.	• Garantir la capacité de test appropriée lors de la planification des recherches axées sur les poliovirus
• L'utilisation de vaccins vivants lors des essais cliniques ne sera plus possible ou sera soumise à des restrictions concernant: – l'administration aux membres du groupe d'étude; – une mise en parallèle avec le VPO pour évaluer l'immunité mucosale; – la détermination du taux d'anticorps par micro-neutralisation pour évaluer l'efficacité.	• Ajustement des ressources, délais et normes de conception pour les essais cliniques de nouveaux vaccins • Développement de nouveaux outils de diagnostic pour faciliter les recherches portant sur de nouveaux vaccins contre la poliomyélite

GAPIII = plan d'action mondial visant à réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus (3ème édition); VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; VPO; vaccin antipoliomyélitique oral; VPOm = vaccin antipoliomyélitique oral monovalent; PEF = sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale; PVS = poliovirus sauvage.

Source: OMS, Stratégie post-certification.



Au cours de la phase suivant la certification, atteindre et maintenir une couverture vaccinale élevée nécessitera une coordination étroite au niveau mondial, national et au niveau des communautés.

La Fondation Bill & Melinda Gates

OBJ. 2 Protéger les populations

OBJECTIFS PRINCIPAUX	ACTIVITÉS PRINCIPALES
Objectif 2.1	**Activité 2.1.1**
Protéger les populations de la PPAV et du PVDV en assurant efficacement la préparation et la mise en œuvre du retrait synchronisé au niveau mondial du VPOb	Développer et mettre en place des programmes (y compris avant l'arrêt des activités de vaccination supplémentaires) pour interrompre tout usage du VPOb
Objectif 2.2	**Activité 2.2.1**
Fournir un accès aux vaccins contre la poliomyélite sûrs et efficaces pour la protection à long terme des populations mondiales	Mettre en œuvre la future politique de vaccination pour protéger la population contre la poliomyélite
	Activité 2.2.2
	Assurer la disponibilité de vaccins antipoliomyélitiques inactivés abordables, fiables et livrés rapidement afin de proposer une couverture vaccinale efficace

VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; PPAV = poliomyélite paralytique associée au vaccin; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Introduction

Le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) est utilisé dans de nombreux pays car il est peu coûteux, facile à administrer et efficace. Néanmoins, il doit être retiré de l'environnement en raison des risques de propagation de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV) à l'échelle de la population, ou d'acquisition individuelle de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV). De nombreux pays ont déjà arrêté l'utilisation du VPO en le remplaçant par le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI). Bien que le VPI soit très efficace pour assurer la protection individuelle contre la paralysie, les effets du vaccin pour limiter la transmission au sein de sites aux mauvaises conditions d'hygiène sont moins clairs, tout en étant inférieurs à ceux du VPO. Parmi les futurs défis à relever pour une introduction répandue du VPI, on retrouve son coût et son approvisionnement mondial limité. Ces obstacles immédiats mettent en lumière les besoins en matière de nouvelles politiques et stratégies de vaccination pour assurer une protection à long terme contre toute ré-émergence du poliovirus qui devront être conservées lors de la période suivant la certification.

Description de l'objectif

L'objectif visant à éliminer toutes les maladies paralytiques liées à la poliomyélite et à soutenir l'éradication du PVS exige finalement de mettre un terme à toute utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) dans le monde et à poursuivre la vaccination avec d'autres vaccins sûrs et efficaces contre la poliomyélite. Ces deux efforts - retrait du VPOb et utilisation répandue du VPI lors de la vaccination systématique (VS) pour atteindre un taux de séroconversion de 90 % pour chaque enfant pleinement vacciné - permettront de réduire les risques de PPAV et de PVDV tout en protégeant les populations contre une éventuelle ré-émergence du PVS.

Objectif 2.1: Protéger les populations contre la PPAV et les PVDV

A. Contexte

Suite à la déclaration de l'éradication mondiale du PVS2 en septembre 2015, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a lancé les étapes séquentielles pour assurer le retrait du VPO. La première étape était le retrait, à l'échelle mondiale, du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent de type 2 (VPOt), afin de le remplacer par le VPOb contenant seulement les types 1 et 3, un événement qui fut coordonné dans le monde entier en avril-mai 2016 par 126 pays utilisant le VPO.

B. Risques

Le Tableau 2 résume les risques associés au PVDV et à la PPAV, les mesures proposées pour atténuer ces risques et les aspects techniques pertinents ayant un impact sur le mode d'implémentation de ces mesures. Vous trouverez d'autres informations dans la Section C ci-dessous.

Tableau 2. Poliovirus dérivés d'une souche vaccinale et poliomyélite paralytique associée au vaccin: risques et mesures d'atténuation

	RISQUE[28]	MESURE D'ATTÉNUATION	NOTE TECHNIQUE
PVDV	L'émergence du PVDV lié à l'utilisation de VPO chez les populations et dans les zones de faible immunité est sujette à la transmission fécale-orale	• Retrait du VPOb • Maintenir l'immunité de la population à des niveaux élevés pour les types 1 et 3 jusqu'à l'arrêt du VPOb par le biais de la vaccination systématique et/ou des activités de vaccination supplémentaires • Maintenir un niveau de qualité élevé pour toutes les activités de vaccination supplémentaires inhérentes au VPOm lors des interventions en cas d'épidémie • Développer des vaccins antipoliomyélitiques alternatifs (p. ex., nVPO)	• Risque de circulation du PVDV issu du VPO pendant plusieurs années après l'arrêt.[29] • L'incapacité à cibler des groupes à haut risque et à assurer une immunité adéquate de la population dans le cadre des AVS avant l'arrêt peut être synonyme de menace d'émergence et de propagation du PVDV.[30] • Risque de VPOm résultant de la transmission du PVDV au-delà de la zone d'épidémie pouvant croître avec le temps après l'arrêt.[31]
PVDV	Importation des PVDV dans des pays présentant des failles de protection contre les types 1 et 3 et diminution de l'immunité due au retrait anticipé du VPOb lors de la vaccination systématique avant l'arrêt	• Synchronisation de l'arrêt du VPOb pour tous les pays utilisant le vaccin lors de la certification • Dans un premier temps, assurer la protection primaire et partielle grâce à l'utilisation du VPI lors de la vaccination systématique	• Utilisation du VPI avec une couverture importante ne permettant pas de prévenir les PVDVc dans des zones où le niveau de transmission fécale-orale est important.[32] • Selon l'âge du bénéficiaire, une dose de VPI peut séroconverser ou remplacer la plupart des vaccins.[33] (*See **Objective 2.2** for long-term projection.*)
PPAV	PPAV suite à la poursuite de l'utilisation du VPO (soit VPOb soit VPOm en cas d'intervention face à une épidémie)	• Retrait du VPOb • Maximiser la couverture vaccinale antérieure au VPI et cibler judicieusement l'utilisation du VPOm en cas d'intervention face à une épidémie • Développer des vaccins antipoliomyélitiques alternatifs (p. ex., nVPO plus sûrs)	• Se référer à ***l'Objectif 3*** pour plus de détails sur les interventions en cas d'épidémie et à la section ***Activités de recherche*** pour plus de détails sur les vaccins antipoliomyélitiques alternatifs.

VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; PVDVc = poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; VPO = vaccin antipoliomyélitique oral; VPOm = vaccin antipoliomyélitique oral monovalent; nVPO = nouveau vaccin antipoliomyélitique oral; VS = vaccination systématique; AVS = activité de vaccination supplémentaire; PPAV = poliomyélite paralytique associée au vaccin; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

[28] Voir *l'Annexe B* pour les détails sur l'ampleur prévue des risques inhérents à la PPAV et au PVDV lors de la phase suivant la certification.

[29] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis (Les étapes finales de l'éradication mondiale de la poliomyélite). Phil Trans R Soc. 2013, 368. 20120140. Voir également: Lyons, H, Famulare M, Chabot-Couture, G. OPV13 cessation and SIA planning. Presentation to the SAGE Polio Working Group (Arrêt VPO13 et planification des AVS. Présentation au Groupe consultatif stratégique d'experts de l'OMS de la vaccination - SAGE et au Groupe de travail contre la poliomyélite), Genève, Septembre 2017.

[30] Pons-Salort M, Burns CC, Lyons H, Blake IM, Jafari H, Oberste MS et al. Preventing vaccine-derived poliovirus emergence during the polio endgame (Empêcher l'émergence de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale au cours de la phase finale du programme de lutte contre la poliomyélite). PLoS Pathog. 2016; 12(7):e100528. doi:10.1371/journal.ppat.1005728.

[31] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la politique de gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). BMC Infect Dis. 2015; 15:389.

[32] Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SGF, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. Maintenance and intensification of bivalent oral poliovirus vaccine use prior to its coordinated global cessation (Préservation et intensification de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent avant son arrêt coordonné à l'échelle mondiale). J Vaccines Vaccin. 2016; 7(5):340. doi:10.4172/2157-75600.1000340.

[33] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future (Vaccination contre la poliomyélite: passé, présent et futur). Future Microbiol. 2015;10(5):791-808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

C. Ce qui sera fait

Activité 2.1.1 – Développer et mettre en place des programmes (y compris avant l'arrêt des activités de vaccination supplémentaires) pour interrompre tout usage du VPOb

Alors que l'IMEP a établi un cadre général en 2005 pour le retrait éventuel du vaccin antipoliomyélitique oral après la certification, les enseignements tirés du remplacement du VPOt fournissent des directives supplémentaires pour l'arrêt du VPOb. Le retrait du VPOb après la certification mondiale représente, néanmoins, un nouveau défi: l'arrêt complet, pas seulement un remplacement, des vaccins antipoliomyélitiques vivants.[34,35]

Trois stratégies de base peuvent être identifiées pour l'arrêt du VPOb, alors même que les détails opérationnels complets sont en cours de développement.

1. Obtenir un engagement clair de la part de tous les pays utilisant le VPO s'engageant à cesser toute utilisation du VPOb après approbation du remplacement par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2015,[36] et faire pleinement participer les intervenants à tous les niveaux de la phase de planification, préparation, mise en œuvre et validation du retrait du VPOb au niveau mondial.
2. Élaborer et appliquer, de manière stricte et **avant l'arrêt**, les mesures d'atténuation nécessaires pour répondre à plusieurs critères de préparation au retrait complet du VPOb.[37]

   Même s'ils n'ont pas encore été finalisés, les critères de préparation proposés sont les suivants:

   a. Immunité avant arrêt pour les types 1 et 3 - voir encadré (page suivante)
   b. Approvisionnement en vaccins antipoliomyélitiques inactivés et statut de l'introduction mondiale, voir encadré et ***Objectif 2.2***
   c. Surveillance des poliovirus, voir ***Objectif 3.1***
   d. Capacité de réponse en cas d'épidémie, voir ***Objectif 3.2***
   e. Confinement du poliovirus, voir ***Objectif Un***
   f. Statut épidémiologique, p. ex., absence de PVDVc permanents

Immunité avant arrêt

En stimulant l'immunité mucosale pour les types 1 et 3, les activités de vaccination supplémentaires (AVS) avant l'arrêt du VPOb peuvent maximiser la protection contre les futurs PVDV. Quelques régions uniquement nécessiteront le déploiement de tels efforts. La priorité devrait être donnée au déploiement des activités de vaccination supplémentaires dans les zones où le risque infectieux est élevé et où la vaccination systématique est faible. Une analyse plus approfondie des risques et de l'épidémiologie locale permettra de choisir l'option de mise en œuvre la plus efficace.

Il a été conseillé aux pays utilisant le VPOb d'introduire le VPI afin d'assurer une protection individuelle contre la paralysie. Cependant, l'utilisation du VPI, même avec une couverture importante, ne permet pas de prévenir les PVDVc dans des zones où le niveau de transmission fécale-orale est important. Les pays n'ayant pas été en mesure d'obtenir un approvisionnement suffisant de VPI pour toutes les cohortes de naissance avant l'arrêt peuvent aussi être plus vulnérables une fois l'utilisation du VPOb interrompue. Des vaccins antipoliomyélitiques inactivés supplémentaires seront fournis aux cohortes manquées en guise de «rattrapage» une fois les produits disponibles, mais la date et l'ampleur de ces efforts restent à déterminer.

Sources: Duintjer Tebbens RJ et al. Maintenance and intensification of bivalent oral poliovirus vaccine use prior to its coordinated global cessation (Préservation et intensification de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent avant son arrêt coordonné à l'échelle mondiale). J Vaccines Vaccin. 2016; 7(5):340. Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination, octobre 2016 — conclusions et recommandations. Wkly Epidemiol Rec. 2016; 91:561-84.

[34] Organisation mondiale de la Santé. Arrêt du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) pour la vaccination systématique après la certification mondiale d'éradication de la poliomyélite: Cadre pour les décideurs politiques nationaux des pays utilisant le VPO. Genève: OMS; 2005.

[35] Pour plus de détails sur les leçons tirées du retrait du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent, plusieurs articles sont disponibles: Polio Endgame & Legacy: Implementation, Best Practices, and Lessons Learned. (Phase finale et leçons tirées de la poliomyélite: mise en œuvre, bonnes pratiques et enseignements.) J Infect Dis. 2017; 216(S1):S1–8 (https://academic.oup.com/jid/issue/216/suppl_1).

[36] Organisation mondiale de la Santé. Soixante-huitième Assemblée mondiale de la santé: Poliomyélite: Rapport du Secrétariat. 1er mai 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_21-en.pdf).

[37] Basé sur les critères définis pour le remplacement. Voir la Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination, octobre 2014 — conclusions et recommandations. Wkly Epidemiol Rec. 2014; 89:561–76.

Des objectifs précis seront définis pour chaque critère afin de refléter les paramètres requis au niveau mondial et/ou national dans le but de minimiser les risques associés à l'arrêt définitif du VPOb.

3. Mettre en œuvre la planification opérationnelle et le processus de retrait en respectant des étapes clairement identifiées qui permettront activement d'atténuer les risques associés à l'arrêt.

   Afin de maximiser l'immunité de la population pour les types 1 et 3, le retrait du VPOb, à l'échelle des pays, devrait être programmé dès que possible après la certification mondiale, idéalement dans les 12 mois. La préparation mondiale à cet événement délicat, sur le plan opérationnel, devra commencer bien avant (18-24 mois) la mise en œuvre. La certification et les performances des autres marqueurs épidémiologiques, comme l'absence du poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale permanent pendant au moins six mois, devront être mises en avant pour activer la phase finale de préparation et de planification.

   Les principales stratégies pour atténuer les risques associés à la mise en œuvre comprennent:

   a. Synchronisation mondiale de l'arrêt du VPOb

      Synchronisation mondiale du retrait du VPOb après certification dans une période définie de deux semaines permettant de s'assurer qu'aucun pays ne risque, par inadvertance, d'importer un VPO de souche Sabin ou un PVDV provenant d'un pays qui poursuit l'utilisation du VPOb dans le cadre de la vaccination systématique (VS).

   b. Assurer le retrait complet du VPOb après arrêt

      Les communications directes avec les fournisseurs publics et les prestataires de soins de santé devraient mettre l'accent sur la nécessité et l'importance d'arrêter toute utilisation du VPOb. De plus, un processus complet de suivi et de validation devrait être mis en place pour confirmer le respect des directives visant à recueillir et détruire tous les flacons provenant de fournisseurs locaux et ce, pour l'ensemble de la chaîne du froid, compte tenu des risques liés au confinement et à l'émergence potentielle de cas de PPAV / PVDV du fait de la poursuite de l'utilisation.[38] Des procédures similaires seront nécessaires pour toute utilisation de VPOm restants en cas de réponse aux épidémies. L'IMEP décidera, avec les pays concernés, si les fabricants doivent conserver en toute sécurité tous les stocks restants de VPOb jusqu'à l'expiration de la période d'intervention suite à une épidémie potentielle ou éliminer en toute sécurité les vaccins au moment du retrait du VPOb.

Objectif 2.2: Fournir un accès aux vaccins contre la poliomyélite sûrs et efficaces pour la protection à long terme

A. Contexte

Le programme, qui consistait à introduire au moins une dose de VPI d'ici mi-2016 au sein des 126 pays utilisant uniquement le vaccin antipoliomyélitique oral n'a été que partiellement mis en œuvre en raison de graves contraintes mondiales régissant l'approvisionnement du vaccin antipoliomyélitique inactivé. Pour compenser les pénuries, certains pays ont eu recours à des vaccins antipoliomyélitiques inactivés à dosage fractionné ou VPIf,[39] tandis que d'autres pays ont soit suspendu l'utilisation du VPI soit retardé son introduction. Les pays à revenu élevé et de nombreux pays à revenu intermédiaire ont déjà introduit le VPI soit comme un antigène autonome ou, plus communément, dans un vaccin combiné. En 2016, 42 pays ont déclaré avoir utilisé le vaccin combiné hexavalent (DCaT-Hib-hépatite b-VPI[40]) et 39 pays ont déclaré avoir utilisé un vaccin pentavalent (DCaT-Hib-VPI[41]) dans le cadre de leur Programme Élargi de Vaccination (PEV).[42]

[38] De nouvelles directives seront préparées avant l'arrêt de l'utilisation du VPOb. Pour connaître les éléments de remplacement, voir le document de l'Organisation mondiale de la santé. Lignes directrices pour la mise en œuvre des éléments de remplacement. (http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/OPV-Switch-Guidelines_FR_mars2016.pdf?ua=1).

[39] VPIf désigne une injection intradermique de 1/5 e de la pleine dose administrée par voie intramusculaire.

[40] Vaccin DTC coqueluche-diphtérie-tétanos, vaccin *haemophilus influenzae* de type B, vaccin contre l'hépatite B, vaccin antipoliomyélitique inactivé.

[41] Vaccin DTC coqueluche-diphtérie-tétanos, vaccin *haemophilus influenzae* de type B, vaccin antipoliomyélitique inactivé.

[42] Voir les données de l'Organisation mondiale de la santé sur la Vaccination, les vaccins et les données biologiques (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/fr/).

Tableau 3. Protection vaccinale et risques liés à l'approvisionnement et mesures d'atténuation

Risque	Mesure d'atténuation	Note technique
Limites de la protection du VPI	• Définir une politique de vaccination internationale qui soit faisable et flexible, d'un point de vue programmatique, et qui assure la protection individuelle requise • Poursuivre le développement de nouveaux vaccins antipoliomyélitiques	• Le VPI nécessite l'injection de doses multiples, la durée de protection pour 2 doses est inconnue, et le vaccin a une efficacité limitée contre la transmission et la propagation dans des environnements à haut risque.[43] *(See the **Research activities** section for new poliovirus vaccine development information.)*
Manque d'approvisionnement adéquat pour le VPI à des prix abordables pour tous les pays	• Déterminer la demande en VPI et faciliter l'approvisionnement à long terme • Recommander un financement durable pour soutenir les pays à faible revenu • Faciliter le développement de formules abordables et proposer des options de livraison appropriées	
Protection inadaptée des populations à haut risque due à des systèmes de VS non adaptés	• Continuer de suivre les partenaires du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) et d'autres initiatives visant à renforcer la vaccination systématique et les systèmes de santé, d'un point de vue élargi • Renforcer davantage la sensibilisation actuelle et / ou élaborer des stratégies novatrices pour atteindre les populations à haut risque avec des vaccins systématiques	• La couverture POL3 en 2016 a été estimée à 49 % au Nigeria, 60 % en Afghanistan, et 72 % au Pakistan.[44] • Voir *GVAP 2011–2020* pour connaître les stratégies proposées pour renforcer la vaccination systématique.[45]

GVAP = Plan d'action mondial pour les vaccins; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; POL3 = troisième dose de vaccin contenant le poliovirus; VS = vaccination systématique.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

B. Risques

Le Tableau 3 résume les risques inhérents à la protection à long terme de la population contre la ré-émergence du poliovirus par la vaccination, ainsi que les défis techniques et mesures proposées pour atténuer ces risques.

C. Ce qui sera fait

Activité 2.2.1 – Mise en œuvre de la future politique de vaccination pour protéger les populations contre la poliomyélite

Les futurs objectifs inhérents à la couverture vaccinale et à la politique de vaccination au cours de la phase suivant la certification seront un consensus des directives et des recommandations des groupes consultatifs (Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination [SAGE], Groupe consultatif de confinement [GCC]) et des partenaires contributeurs clés (Plan d'action mondial pour les vaccins [GVAP]) dans le but d'assurer une protection contre la poliomyélite.

Bien que des éléments puissent changer avant la certification, en fonction des recherches supplémentaires, le groupe SAGE a formulé des recommandations pour la future politique mondiale de vaccination contre la poliomyélite en définissant les attentes en lien avec les programmes nationaux du PEV après le retrait mondial du VPOb *(voir encadré)*.

[43] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future (Vaccination contre la poliomyélite: passé, présent et futur). Future Microbiol. 2015;10(5):791-808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

[44] Estimation de couverture POL3 par l'OMS–UNICEF (http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragepol3.html).

[45] Organisation mondiale de la santé. Plan d'action mondial pour les vaccins. 2011–2020. Genève: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en).

Ce calendrier proposé par le SAGE est conçu pour obtenir une immunité individuelle durable en assurant un taux de séroconversion minimal de 90 % et des titres d'anticorps robustes à l'ensemble des trois sérotypes de poliovirus. L'âge défini pour la première dose de VPI et l'intervalle entre chaque dose assurera une efficacité maximale du vaccin et s'inscrira dans les directives existantes du PEV pour la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la rougeole.[46] Les recommandations actuelles s'appliquent au VPI séparé. Les recommandations à venir incluront des détails pour les vaccins combinés contenant un VPI.

Les recommandations du SAGE reconnaissent l'équivalence programmatique du VPI en une dose complète et du VPI en deux doses fractionnées, lorsque la première dose est administrée à l'âge de deux mois ou après.[47] Cette politique offre des options à long terme permettant aux pays de réduire les coûts et d'améliorer l'approvisionnement en vaccins. D'autres recherches seront nécessaires pour déterminer l'efficacité et la durée de l'immunité en fonction de chaque mode d'administration (par voie intramusculaire pour le VPI et intradermique pour le VPIf). *(Voir la section **Activités de recherche**.)*

La recommandation visant à utiliser le VPI pendant plus de 10 ans répond à la nécessité de fournir une protection mondiale à long terme, au moins pendant la période intermédiaire suivant l'arrêt, pour faire face au risque faible, mais néanmoins existant de poliovirus. La recommandation devrait également informer les fabricants de vaccins de la demande potentielle future en vaccins antipoliomyélitiques inactivés *(voir aussi **Activité 2.2.2**).*

Alors que les recommandations du SAGE sont axées sur la définition de normes universelles nécessaires à la protection individuelle, l'immunité de la population, obtenue par le biais de ce programme pour un pays ou une région, dépendra du niveau de couverture atteint. Comme cela est actuellement défini par le GVAP, l'objectif de couverture pour tous les vaccins inclus dans les programmes nationaux de vaccination est d'au moins 90 % de couverture vaccinale nationale et au moins 80 % de couverture vaccinale dans chaque district ou unité administrative équivalente.[48]

Recommandations du SAGE pour l'avenir de la politique de vaccination mondiale contre la poliomyélite

1. Les pays devraient inclure au moins deux doses de VPI dans leur calendrier de vaccination systématique, la première à 14 semaines ou après (à savoir, en même temps que la deuxième ou la troisième dose de vaccin DTC coqueluche-diphtérie-tétanos) et la seconde dose environ 4 mois après la première dose, administrée en doses complètes ou fractionnées.
2. Les pays sans sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF) devraient conserver le VPI dans leur calendrier de vaccination systématique pendant au moins 10 ans après le retrait mondial du VPO, pour faire face: aux risques immédiats (PVDV), intermédiaires (poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience) et à long terme (par exemple, défaillance du confinement).
3. Les pays avec PEF devraient continuer à utiliser le VPI si mandatés par le GAPIII pour minimiser les risques au sein des sites manipulant des poliovirus.

Source: Organisation mondiale de la Santé. Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination, avril 2017 — conclusions et recommandations. Wkly Epidemiol Rec. 2017; 92:301-20.

OBJECTIF DEUX

[46] Pour obtenir un résumé des essais cliniques du VPI, consulter Estivariz CF, Pallansch MA, Anand A, Wassilak, SGF, Sutter RW, Wenger J et al. Poliovirus vaccination options for achieving eradication and securing the endgame (Options de vaccination contre le poliovirus pour permettre le déploiement de la phase finale d'éradication et de sécurisation). Current Opinion in Virology. 2013; 3:309-315.

[47] Pour voir une analyse résumée du VPIf, voir Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal administration of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine: a dose-sparing option for polio immunization (Administration intradermique de doses fractionnées de vaccin antipoliomyélitique inactivé: une option permettant de réduire les doses nécessaires à la vaccination contre la poliomyélite). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S161–7.

[48] Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020. Genève: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

Le GAPIII a également fixé des objectifs spécifiques de couverture afin de refléter les risques plus élevés pour les pays d'accueil des sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF).[49] Après l'arrêt du VPOb, le GAPIII exige que les pays hébergeant des PEF abritant des VPO / de souche Sabin fournissent au moins une dose de VPI (égale à la couverture de trois doses de vaccin DTC coqueluche-diphtérie-tétanos) et les pays hébergeant des PEF abritant des PVS fournissent au moins trois doses de VPI (supérieur à 90 % de la couverture). Les groupes consultatifs internationaux (p. ex., SAGE, GCC et la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite [CMC]) peuvent choisir d'affiner les paramètres et la portée géographique attendue pour ces recommandations.

Activité 2.2.2 – Assurer la disponibilité de vaccins antipoliomyélitiques inactivés abordables, fiables et livrés rapidement afin de proposer une couverture vaccinale efficace

Au cours de la phase suivant la certification, atteindre et maintenir une couverture vaccinale élevée avec le VPI nécessitera une coordination étroite au niveau mondial, national et enfin au niveau de la communauté. Plus précisément, une couverture élevée nécessitera: (1) la capacité et la volonté au niveau mondial d'assurer un approvisionnement suffisant en vaccins; (2) un engagement, une gestion des finances et des capacités de l'infrastructure au niveau national afin d'acheter et d'utiliser le vaccin; et (3) une acceptation au niveau des communautés de faire vacciner les enfants.

Les stratégies ci-dessous sont ciblées pour le VPI; toutefois, il convient de noter que, lors de la phase post-certification, lorsque la vaccination antipoliomyélitique sera intégrée mondialement aux programmes de vaccination systématique, ces stratégies devraient faire partie d'un ensemble cohérent d'activités visant à favoriser la durabilité des efforts de vaccination, à l'échelle mondiale, et à assurer une couverture élevée avec tous les vaccins.

Déterminer la demande en VPI et faciliter l'approvisionnement adéquat à long terme des vaccins VPI

L'Alliance du vaccin - Gavi et l'IMEP ont mis à jour «La Feuille de route sur l'approvisionnement et la mise à disposition du VPI» qui analyse la dynamique de la demande et de l'approvisionnement du VPI à long terme. Cette Feuille de route vise à définir les actions susceptibles d'influer positivement la commercialisation du VPI pour créer un marché sain au fil du temps, qui se caractérise par un approvisionnement suffisant, et une tarification abordable et un effort sur la disponibilité de nouveaux vaccins innovants.[50]

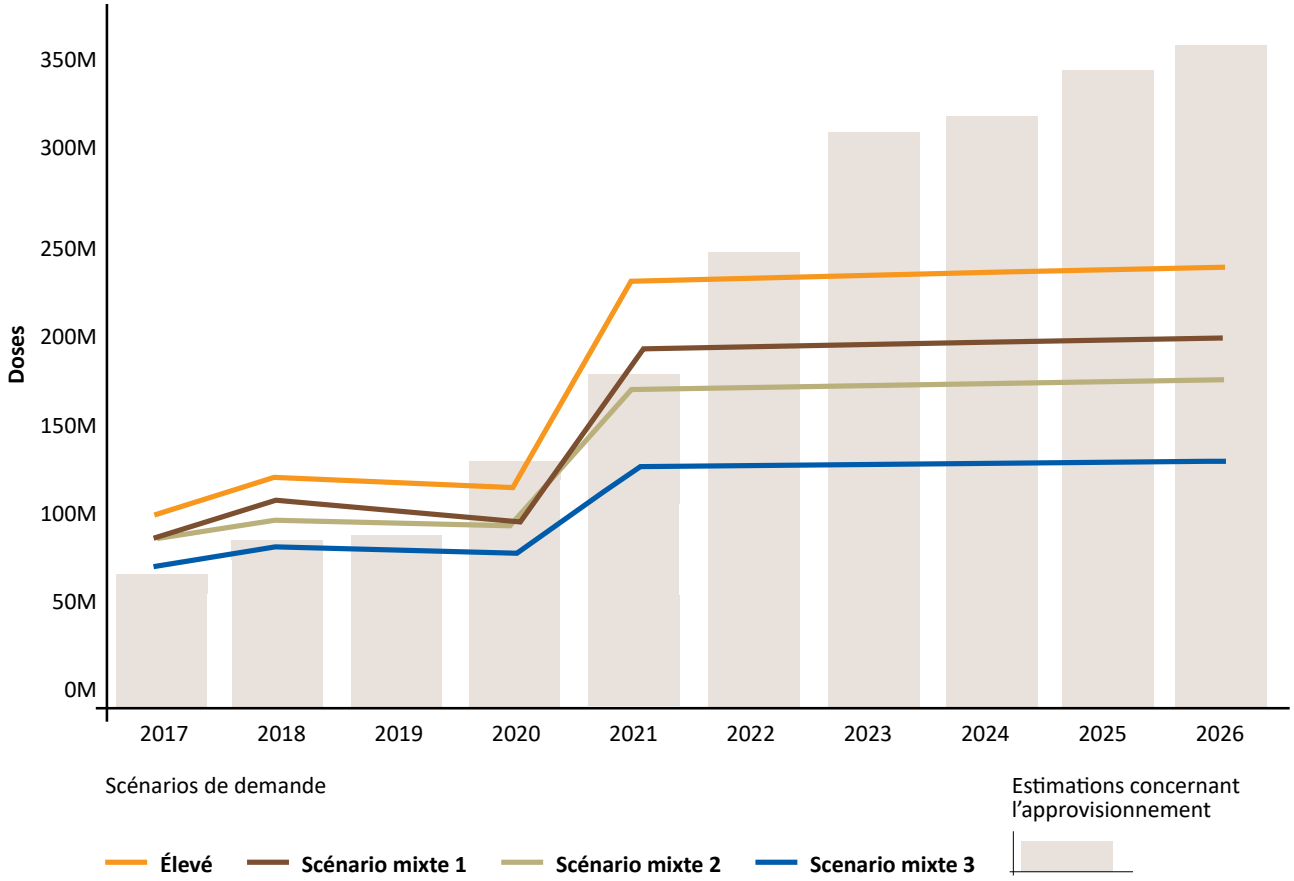
Alors qu'elles étaient initialement axées sur des solutions à la pénurie impactant l'offre mondiale, les mises à jour récentes de la Feuille de route incluent des prévisions à long terme couvrant la période post-certification fondées sur des hypothèses et scénarios plus larges *(voir **Figure 4**)*. Les hypothèses de la Feuille de route d'août 2017, pertinentes pour l'ère post-certification, comprennent:

- Les pays, ayant utilisé le VPI pendant de nombreuses années et assurant eux-mêmes l'approvisionnement (principalement les pays à revenu modéré-élevé), sont censés continuer la vaccination avec le VPI à l'aide de leurs propres ressources.
- Concernant les pays ayant, par le passé, utilisé le VPO, la demande à long terme des VPI et VPI combinés évoluera au fil du temps et dépendra de plusieurs facteurs, dont: un calendrier d'arrêt à l'échelle mondiale du VPOb et la date à laquelle ces pays devront mettre en œuvre le régime de deux doses recommandé par le SAGE; une tarification et un financement disponible; une préférence pour les produits nationaux et l'utilisation de doses fractionnées; une perception du risque futur de poliomyélite au sein de leur population; et une disponibilité des nouveaux produits ou produits améliorés.
- L'approvisionnement en VPI devrait être suffisant pour permettre à tous les pays de passer à deux doses complètes de VPI.

[49] Organisation mondiale de la Santé. GAPIII: Plan d'action mondial de l'OMS pour réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus. Genève: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

[50] Gavi et l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Résumé public de la Feuille de route sur l'approvisionnement et la mise à disposition du VPI. Août 2017 (Disponible en anglais à l'adresse suivante: http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/ipv-roadmap-public-summary).

Figure 4. Scénarios de demande et estimations de base concernant l'approvisionnement du vaccin antipoliomyélitique inactivé, 2017–2026



L'estimation de la demande est basée sur quatre scénarios de routine éventuels:

1. Forte demande pour la vaccination systématique (orange): une dose complète pour tous les pays en 2017-2020 et deux doses complètes à partir de 2021.
2. Scénario mixte 1 (marron foncé): L'Inde, le Sri Lanka, et le Bangladesh utilisent deux doses de VPIf. Les pays restants assurent l'administration de doses complètes.
3. Scénario mixte 2 (marron clair): L'Inde, le Bangladesh et le Sri Lanka, ainsi que 21 pays qui n'ont pas introduit le VPI à partir de janvier 2017, administrent deux doses de VPIf. Les pays restants administrent une dose complète en 2017-2020 et deux doses complètes en 2021-2026.
4. Scénario mixte 3 (bleu): Les pays de catégorie 1 administrent une dose complète en 2017-2020 et 2 doses complètes à compter de 2021. Les autres pays administrent deux doses de VPIf.

Les prévisions couvrent les 126 pays qui utilisaient le VPO en 2016; M=millions.

Source: GAVI et IMEP. Résumé public de la Feuille de route sur l'approvisionnement et la mise à disposition du VPI. Août 2017.

La Feuille de route sur l'approvisionnement et la mise à disposition du VPI est mise à jour en ce qui concerne les principales activités d'approvisionnement, comme de nouveaux appels d'offres, et permet aux fabricants et aux parties prenantes d'avoir connaissance des attentes liées à l'offre et la demande, avec des scénarios de demande basés sur une prévision précise au niveau du pays ainsi qu'un approvisionnement en vaccins basé sur des scénarios industriels réalistes. L'ensemble des 126 pays qui utilisaient seulement le VPOt se sont engagés à mettre en œuvre les recommandations du SAGE (à partir d'octobre 2016) pour introduire au moins une dose de VPI lors de la vaccination systématique.[51] Toutefois, la demande à long terme pour le VPI demeure incertaine. En dehors des pays hébergeant un PEF, qui devront répondre aux exigences régissant l'utilisation du VPI dans le cadre du GAPIII, les autres pays peuvent prendre en considération les recommandations du SAGE dans le cadre de leur propre analyse des coûts-avantages liés à l'utilisation de VPI lors de la phase post-certification. Par conséquent, les prévisions en matière de demande devraient être régulièrement révisées en se basant sur l'étude des préférences des pays et les politiques de vaccination.

[51] Organisation mondiale de la santé, Vaccination, vaccins et données biologiques, et Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination, octobre 2016 — conclusions et recommandations. Wkly Epidemiol Rec. 2016; 91:561-84.

Le retrait du VPOb et l'utilisation répandue du VPI atténueront les risques inhérents aux PVDV et PPAV et protègeront contre la ré-émergence éventuelle du PVS.

La Fondation Bill & Melinda Gates / Riccardo Gangale (Kenya)

Alors que les pays prennent des décisions quant à l'utilisation du VPI, ils doivent être aidés, au niveau mondial, grâce à des communications sur le rôle du VPI dans la protection contre la ré-émergence du virus. De même, les engagements en cours avec les titulaires et les nouveaux fabricants de VPI doivent se poursuivre pour faciliter les décisions sur l'approvisionnement à long terme par le biais d'une visibilité appropriée de l'évolution des approvisionnements et de la demande.

Faciliter le développement de suffisamment de vaccins antipoliomyélitiques inactivés l'accessibilitépour répondre aux exigences du pays à un prix acceptable par les pays et par les fabricants

Plusieurs stratégies visant à réduire les doses de vaccin ont été développées et des vaccins antipoliomyélitiques inactivés supplémentaires sont en cours - deux éléments susceptibles d'accroître l'approvisionnement et de maximiser l'accessibilité. Ces deux approches incluent le VPIf et les vaccins avec adjuvants. L'impact mondial à long terme sur l'approvisionnement en VPI et le coût des autres options, comme les vaccins combinés ou les vaccins antipoliomyélitiques inactivés de souche Sabin (VPIs), reste à déterminer.

Les données scientifiques confirmant l'immunogénicité du VPIf par voie intradermique et l'expérience du pays démontrant sa faisabilité opérationnelle fournissent des preuves solides pour accroître l'utilisation potentielle du dosage fractionné. Le SAGE a approuvé l'utilisation du dosage fractionné et a encouragé les pays à envisager l'utilisation du VPIf en se basant sur leur évaluation indépendante des données cliniques.[52] Bien qu'initialement mis au point comme une méthode pour développer l'approvisionnement limité en vaccins, le VPIf peut également être synonyme d'économies si les flacons sont disponibles dans la taille souhaitée et si les frais de livraison peuvent être revus à la baisse.[53] L'utilisation du VPIf reste, cependant, non conforme et un engagement actif auprès des autorités mondiales et nationales peut être nécessaire pour gérer les questions de responsabilité.

[52] Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal administration of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine: a dose-sparing option for polio immunization (Administration intradermique de doses fractionnées de vaccin antipoliomyélitique inactivé: une option permettant de réduire les doses nécessaires à la vaccination contre la poliomyélite). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S161–7.

[53] Organisation mondiale de la Santé. Réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination, octobre 2016 — conclusions et recommandations. Wkly Epidemiol Rec. 2016; 48:561-84.

Les vaccins avec adjuvants sont également envisagés pour améliorer l'immunité mucosale intestinale générée par le VPI et accroître l'abordabilité du vaccin en réduisant la quantité d'antigène de poliovirus nécessaire par dose. L'utilisation de sels d'aluminium, comme adjuvants du VPI, aurait dû être divulguée pour promouvoir les économies réalisées par dose et est déjà largement utilisée en toute sécurité dans d'autres vaccins. D'autres nouveaux adjuvants semblent promettre de réduire le risque de propagation et de transmission environnementale des poliovirus. *(Voir la section **Activités de recherche**.)*

Combiner les antigènes peut stimuler la demande des communautés et améliorer l'efficacité de la livraison. Les vaccins combinés contenant le VPI et utilisant le vaccin contre la coqueluche acellulaire sont actuellement largement utilisés dans les pays développés, mais sont plus chers par rapport aux vaccins pentavalents (à germes entiers) et au VPI séparé. Les vaccins combinés de type VPI utilisant des cellules entières de coqueluche sont en cours d'élaboration. Nous ne savons pas encore si cette formulation sera suffisamment abordable pour permettre une large utilisation. Par le biais de la concurrence de la même livraison en gros que pour le VPI séparé, les vaccins combinés peuvent également avoir un impact problématique sur l'approvisionnement mondial en VPI au moins dans un avenir prévisible.

Les VPI à souche Sabin sont moins susceptibles de causer des problèmes de confinement. Ils peuvent potentiellement offrir davantage d'options abordables et efficaces pour stopper la transmission du poliovirus. Cependant les coûts, l'efficacité et la faisabilité de la production à grande échelle de ces nouveaux vaccins sont toujours en cours d'évaluation. *(Voir la section **Activités de recherche**.)*

Promouvoir un financement durable du VPI

Il est prévu que les pays à faible revenu bénéficient d'un financement de Gavi jusqu'en 2020 pour prendre en charge la recommandation actuelle du SAGE incitant tous les pays à introduire une dose complète ou deux doses fractionnées de VPI dans le cadre du PEV. Les décisions de financement des pays soutenus par Gavi, à compter de 2021, sont prévues avant la fin de l'année 2018. Il y a examen pour inclure le VPI comme un «bien public mondial» en vertu d'une nouvelle stratégie d'investissement en faveur de la vaccination. Le nombre et le type de dosage, la durée de financement et les détails sur tous les calendriers de vaccination restent à déterminer.

Faciliter la livraison efficace et efficiente du VPI

Au moment de la certification, le VPI ne sera plus un «nouveau vaccin» pour l'ensemble des pays. Toutefois, en fonction de la date à laquelle un approvisionnement adéquat sera mis en place dans le monde, certains pays peuvent être encore en train d'intégrer pleinement le VPI dans un usage régulier. Pour effectuer avec succès cette modification inhérente au PEV, certaines étapes clés devraient être entreprises à l'avance et mises en œuvre en lien étroit avec l'arrêt du VPOb. Il s'agit notamment de: la formation du personnel de santé, l'élaboration et la mise en œuvre de communications avec les soignants et les parents, la prise en compte des modifications nécessaires à la gestion de la chaîne du froid et des vaccins et la révision des dossiers de vaccination.

La vaccination systématique, avec le VPIf par voie intradermique, a été couronnée de déployé dans certains pays (comme l'Inde, le Bangladesh et le Sri Lanka), bien que d'autres ont émis des réserves quant à l'augmentation des besoins opérationnels et la formation nécessaire pour l'administration par voie intradermique. Plusieurs alternatives à la seringue de 0,1 ml, utilisée pour l'injection du VPIf par voie intradermique, ont été développées et largement testées.[54] Ces options sont encore relativement onéreuses et certains exigent une nouvelle formation intensive du personnel soignant. Néanmoins, elles peuvent présenter des méthodes viables pour accroître l'efficacité de l'injection par voie intradermique à l'avenir.

[54] Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal administration of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine: a dose-sparing option for polio immunization (Administration intradermique de doses fractionnées de vaccin antipoliomyélitique inactivé: une option permettant de réduire les doses nécessaires à la vaccination contre la poliomyélite). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S161–7.

L'expérience de terrain et la collaboration avec les fabricants devraient fournir les moyens de faire baisser les coûts et d'augmenter l'acceptation parmi les décideurs et les professionnels de santé. De plus, des études sont en cours pour déterminer l'efficacité du dosage fractionné par voie intramusculaire s'appuyant sur l'utilisation de seringues ordinaires.

Le processus de planification de la transition des pays, soutenu par l'IMEP, vise à déterminer la manière dont les ressources contre la poliomyélite, les capacités humaines et les connaissances pourraient être utilisées dans le cadre du GVAP et des objectifs de santé publique plus larges. Un renforcement général de la vaccination systématique doit être une priorité essentielle pour atteindre ces objectifs plus larges, mais aussi pour soutenir les mesures essentielles à la protection des populations contre les émergences futures de la poliomyélite. Alors que les partenaires développent le «GVAP 2.0», soutenir l'éradication de la poliomyélite devrait être un objectif central. L'actuel Objectif stratégique 3 du GVAP met en évidence la nécessité de faire en sorte que les avantages de la vaccination soient équitablement étendus à toutes les personnes et présente des stratégies pour vacciner les communautés difficiles à atteindre.[55] Ces stratégies génériques doivent être pertinentes pour l'extension de la vaccination antipoliomyélitique aux populations à risque élevé et ainsi lutter contre la ré-émergence des poliovirus. Des stratégies supplémentaires, pour atteindre ces populations à haut risque et ayant trait à la détection des poliovirus et aux interventions en cas d'épidémie, sont abordées dans l'Objectif Trois.

[55] Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020. Genève: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en).

La surveillance de la poliomyélite au cours de la période post-certification s'appuiera sur une approche basée sur les risques par le biais de la hiérarchisation des risques, de la clarification de la tolérance au risque et de l'élaboration de mesures d'atténuation des risques.

Organisation mondiale de la santé / S. Ramo (Afghanistan)

OBJ. 3 Détecter et intervenir

OBJECTIFS PRINCIPAUX	ACTIVITÉS PRINCIPALES
Objectif 3.1	**Activité 3.1.1**
Détecter rapidement les poliovirus chez l'homme ou dans l'environnement grâce à un système de surveillance efficace	Redéfinir le paradigme de surveillance du poliovirus
	Activité 3.1.2
	Développer des laboratoires et infrastructures de surveillance adaptés et techniquement qualifiés (et bénéficiant d'un personnel suffisant) ainsi que des systèmes d'information
Objectif 3.2	**Activité 3.2.1**
Développer et mettre en place des installations et des ressources au niveau mondial et régional pour appuyer les efforts nationaux afin de rapidement et efficacement contenir n'importe quel poliovirus détecté et arrêter toute transmission du poliovirus	Identifier les risques de nouvelle épidémie, élaborer et mettre en œuvre des plans de préparation et des stratégies d'intervention
	Activité 3.2.2
	Soutenir les capacités humaines et créer, maintenir et gérer un stock suffisant de vaccins contre la poliomyélite et d'antiviraux pour une réponse appropriée

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Introduction

La surveillance complète de paralysie flasque aiguë (PFA) et les campagnes de vaccination en cas de réaction rapide ont été les stratégies de base pour l'éradication de la poliomyélite depuis le lancement de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP). Au cours de la phase post-certification, réduire les risques de détection tardive ou d'une réponse inadéquate impliquera de miser sur la capacité actuelle et de s'adapter à un nouveau monde où le poliovirus sera un pathogène éradiqué.

Au cours de la phase post-certification, la sensibilité et les capacités de la surveillance du poliovirus devront refléter la probabilité que le risque de ré-émergence du poliovirus sera immédiatement supérieur à la période ayant précédé et suivi l'arrêt du VPOb. Bien que ce risque de ré-émergence pourra décroître dans le temps, un niveau de surveillance minimum devra être conservé car la gravité des conséquences de toute ré-émergence augmentera pendant toute la période post-certification. Les pays devront rester vigilants, être préparés au risque d'épidémie et en mesure d'y réagir efficacement, selon les exigences requises par le Règlement sanitaire international (RSI) et selon le risque évalué.[56]

Description de l'objectif

La surveillance de la poliomyélite au cours de la période post-certification s'appuiera sur une approche basée sur les risques par le biais de la hiérarchisation des risques, de la clarification de la tolérance au risque et de l'élaboration de mesures d'atténuation des risques. En se fondant sur cette approche, l'objectif de la surveillance post-certification sera double:

1. Pour les zones à risque élevé: Utiliser des stratégies de surveillance sensibles permettant d'identifier rapidement toute brèche de confinement ou cas humain de poliomyélite, et de détecter les plus faibles niveaux de transmission dans l'environnement. Cibler des stratégies supplémentaires pour les populations les plus vulnérables.
2. Pour les zones à risque faible à modéré: Utiliser un mélange des différentes stratégies pour détecter les foyers potentiels de poliomyélite, ou les preuves de niveaux relativement plus élevés de transmission.

[56] Organisation mondiale de la Santé. Règlement sanitaire international (2005), troisième édition. Genève: OMS; 2016 (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/fr/).

L'infrastructure de santé publique nécessaire au déploiement, après la certification, des stratégies de surveillance axées sur la détection rapide, la notification et l'échange d'informations, devrait également agir pour empêcher la circulation (par exemple depuis une brèche de confinement détectée sur un site) ou interrompre la transmission (par exemple depuis un poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale [PVDVc] détecté chez un humain ou dans l'environnement). Bien que la responsabilité première de la réaction repose au niveau du pays, les capacités et ressources mondiales et régionales doivent être suffisantes pour soutenir les efforts nationaux, notamment dans les zones à haut risque.

Objectif 3.1: Détection rapide et surveillance étroite

A. Contexte

Étant donné les menaces potentiellement graves pour la sécurité sanitaire mondiale en lien avec une Urgence de santé publique de portée internationale (USPPI), comme les poliovirus, le RSI requiert que les pays disposent d'un système d'alerte précoce et de réaction (SAPR).[57] Les protocoles de surveillance du RSI pour les maladies infectieuses, tels que complétés par le Programme de sécurité sanitaire mondiale (GHSA), recommandent que les pays utilisent des systèmes de surveillance des indicateurs (SDI) de routine ou de surveillance de sites sentinelles et de surveillance des événements (SDE) conçus pour détecter et répondre aux signaux émanant de sources d'information formelles et informelles.[58]

La surveillance de la PFA, soutenue par le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP), est un exemple d'un système de SDI ayant été la pierre angulaire de l'éradication de la poliomyélite. Les pays ayant connu un épisode de transmission au cours de ces dernières décennies ont créé des structures de surveillance distinctes et verticales de la PFA, en parallèle des autres systèmes de SDI pour plusieurs maladies afin d'assurer une détection rapide, basée sur des cas (*voir **Annexe D***). La surveillance de la PFA a été complétée par la surveillance environnementale (SE) dans certains pays. Les pays développés ont tenté de se fier aux systèmes de surveillance des entérovirus (SEV) comme moyen premier de détecter le poliovirus chez les personnes paralysées et non paralysées.

B. Risques

Un certain nombre de risques potentiels de détection de la poliomyélite existent lors de la période suivant la certification**.** Ces risques et les mesures visant à les atténuer sont présentés dans le Tableau 4.

C. Ce qui sera fait

Le Plan stratégique final d'éradication de la poliomyélite (PSFEP) recommande déjà des stratégies de surveillance pour atteindre l'éradication du PVS. Pour être confiant pour cet objectif, la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (CMC) et les Comités régionaux de certification (CRC) pourront développer ou affiner les normes de surveillance pour la certification. Le Plan d'action mondial de surveillance de la poliomyélite (GPSAP) à venir offrira des orientations techniques supplémentaires qui aideront les pays à mettre en œuvre les stratégies et les normes attendues du PSFEP afin d'atteindre la certification mondiale, y compris les stratégies pour les zones inaccessibles et populations à haut risque.[59] La Stratégie post-certification (SPC) se base sur les stratégies et les normes actuelles en fournissant des recommandations mondiales pour la surveillance du poliovirus après la certification.

Activité 3.1.1 – Redéfinir le paradigme de surveillance de la poliomyélite

Le paradigme actuel de surveillance du poliovirus devra être continuellement amélioré pour faire face aux nouveaux défis et limiter le risque de détection tardive. Les stratégies et normes spécifiques applicables au niveau national évolueront depuis les pratiques actuelles et se baseront sur le risque de ré-émergence du poliovirus. Le système de classification des risques de chaque pays offre une vision dynamique du risque,

[57] Organisation mondiale de la Santé. Détection précoce, évaluation et réponse aux événements pour mettre en lumière les événements de santé publique. Mise en œuvre du système d'alerte précoce et de réaction se concentrant sur une surveillance des événements. Genève: OMS; 2014 (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4/en).

[58] Organisation mondiale de la Santé. Protocole pour évaluer les capacités nationales de surveillance et d'intervention pour le Règlement sanitaire international (2005). Genève, OMS; 2010 (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); voir également Programme de sécurité sanitaire mondiale [site Web] (https://www.ghsagenda.org).

[59] Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Plan d'action mondial de surveillance de la poliomyélite. (en préparation).

Tableau 4. Risques liés à la détection potentielle et mesures d'atténuation

RISQUE	MESURE D'ATTÉNUATION	NOTE TECHNIQUE
Détection considérablement retardée de la ré-émergence ou de la transmission de poliovirus	• Commencer par poursuivre la surveillance active de la PFA, fondée sur des cas dans les zones à haut risque; mettre progressivement l'accent sur les sites sentinelles et une surveillance passive • Augmenter la sensibilité de la surveillance de la poliomyélite en utilisant une combinaison de systèmes de surveillance (p. ex., environnementale, entérovirus, fondée sur les événements, à base communautaire) surtout dans les zones à haut risque • Intégrer la PFA à d'autres systèmes de surveillance des maladies à prévention vaccinale (MPV) / maladies transmissibles pour soutenir la capacité	• La sensibilité de la surveillance de la PFA est intrinsèquement limitée depuis qu'une majorité claire des infections à la poliomyélite sont asymptomatiques.[60] • La transmission du poliovirus à bas niveau peut continuer sans être détectée pendant de nombreux mois dans les zones utilisant seulement la VPI.[61] • Dans des lieux appropriés, la surveillance environnementale peut permettre une détection plus précise des poliovirus que la simple surveillance de la PFA.[62] • La sensibilité de la surveillance de la PFA peut décliner, alors que les pays adoptent d'autres systèmes intégrés ou des approches passives où la détection du poliovirus est considérée comme une priorité relativement faible. • L'intégration a le potentiel de perturber l'efficacité opérationnelle des systèmes de surveillance verticale de la PFA. Le calendrier d'intégration devrait être proportionné pour maintenir la réactivité requise dans les zones à haut risque.
Cas manqués / transmission de poliovirus parmi les populations qui sont difficiles à atteindre, inaccessibles ou qui n'ont pas accès aux systèmes de santé	• Élaborer et mettre en œuvre des stratégies spécifiques pour atteindre les populations à risque élevé	• Ces mêmes populations peuvent être très vulnérables aux infections de poliomyélite en raison de la faible couverture vaccinale, des mauvaises conditions d'hygiène, etc.
Incapacité à détecter rapidement les patients souffrant d'immunodéficience primaire avec infection subclinique, ou avec excrétion du poliovirus	• Développement durable de systèmes de surveillance des IP dans des zones à haut risque pour détecter précocement des poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience (PVDVi)	• L'identification précoce des patients souffrant d'IP peut être problématique. • Les régions présentant un risque élevé de PVDVi se situent dans des pays à revenus moyen, et sont différentes de celles à risque pour les autres émergences du poliovirus.
Incapacité à détecter une brèche de confinement dans des sites contenant du poliovirus ou au sein de la communauté environnante	• Élaborer des programmes de détection complets destinés aux environnements spécifiques incluant des sites contenant des poliovirus	• Les normes réglementaires de contrôle et de confinement sont complexes (voir ***Objectif Un***).

PFA = paralysie flasque aiguë; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; MPV = maladie à prévention vaccinale; PVDVi = poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience; IP = Immunodéficience primaire.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

pour le cas de pays ou de zones étendues, dans la mesure où le niveau de risque évolue au fil du temps et que le risque diffère en fonction de la catégorie de poliovirus (par exemple, PVS, PVDVc ou PVDVi). *(Voir **Annexe C**).*

Le futur paradigme redéfinit non seulement le risque, mais modifie également les approches spécifiques de surveillance de la PFA et intègre d'autres stratégies clés nécessaires au cours de la période post-certification *(voir **Tableau 5**)*. Les approches et les stratégies proposées tentent d'équilibrer plusieurs facteurs: la probabilité et les conséquences de la ré-émergence du poliovirus, l'intensité de l'effort nécessaire au respect des normes, et l'évolution des risques au fil du temps.

[60] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis (Les étapes finales de l'éradication mondiale de la poliomyélite). Phil Trans R Soc B. 2013,368. 20120140.

[61] Kopel E, Kaliner E, Grotto, I. Lessons from a Public Health Emergency — Importation of Wild Poliovirus to Israel (Leçons d'une urgence de santé publique — Importation du poliovirus sauvage en Israël). N Engl J Med. 2014; 371:981–3. doi: 10.1056/NEJMp1406250.

[62] Cowger TL, Burns CC, Sharif S, Gary Jr HE, Iber J, Henderson E et al. The role of supplementary environmental surveillance to complement acute flaccid paralysis surveillance for wild poliovirus in Pakistan – 2011–2013 (Rôle de la surveillance environnementale supplémentaire pour compléter la surveillance de la paralysie flasque aiguë pour le poliovirus sauvage au Pakistan – 2011 – 2013). PLoS ONE. 2017; 12(7):e0180608 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180608).

Tableau 5. Paradigmes actuels et redéfinis pour la surveillance du poliovirus

	PARADIGME ACTUEL	PARADIGME REDÉFINI
Stratégies pour les zones concernées	**Les pays de régions non certifiées** • Surveillance principalement active fondée sur les cas de PFA au sein de plusieurs sites et installations communautaires en charge de la rédaction des rapports; souvent distincte des autres systèmes SDI • Complétée par la SE	**Zones à risque élevé** • Priorité à la surveillance de la PFA, mais intégration continue avec d'autres systèmes de surveillance des MPV et de SDI • Évolution progressive depuis la surveillance active de la PFA à des sites sentinelles, puis à des approches passives • Accroissement du recours à la SE; association de stratégies évoluant au fil du temps; compléter avec la SDE
Stratégies pour les autres zones	**Pays de régions certifiées** • Association de PFA, SE et SEV	**Zones à risque faible à modéré** • Association de stratégies dédiées à la PFA, SE et SEV basées sur le risque • Intégration continue de la PFA avec la SDI à un rythme conservant les normes requises de surveillance du poliovirus • Incorporer la détection du poliovirus à la SDE au niveau mondial et national
Organisation du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite	• Laboratoires dédiés à la lutte contre la poliomyélite liés à un réseau à plusieurs niveaux aux capacités définies	• Conserver le RMLP; les laboratoires dédiés à la lutte contre la poliomyélite continuent d'œuvrer au niveau mondial / régional, mais deviennent des laboratoires de virologie intégrés au niveau national • Potentiel pour des diagnostics plus rapides et plus fiables; exigences plus strictes en matière de confinement
Stratégies clés additionnelles	• Registre mondial limité pour le PVDVi • Stratégies de surveillance ponctuelle autour des PEF	• Élaboration d'une surveillance plus complète pour les patients souffrant d'IP afin de détecter le PVDVi • Élaboration de normes mondiales pour la surveillance communautaire autour des PEF

PFA = paralysie flasque aiguë; SDC = surveillance des communautés; SDE = surveillance des événements; SE = surveillance environnementale; SEV = surveillance des entérovirus; RMPL = réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite; SDI = surveillance des indicateurs; PVDVi = poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience; PEF = sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles; IP = immunodéficience primaire; MPV = maladie à prévention vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Le paradigme de surveillance de la poliomyélite: cinq stratégies essentielles

Au-delà de la capacité minimale pour alerter rapidement sur les menaces de sécurité de la santé publique, comme l'exige le RSI pour tous les pays, les systèmes de surveillance post-certification vont modifier, reprioriser ou développer les stratégies actuelles pour répondre aux risques futurs. Le paradigme redéfini inclut cinq stratégies essentielles pour assurer une détection précise de toute ré-émergence du poliovirus. *(Voir l'**Annexe E, Tableau E1** pour obtenir des détails sur les stratégies et normes appropriées recommandées pour chaque catégorie de risque national dans le temps.)*

1. **Mettre en œuvre une combinaison appropriée de mesures de surveillance de la PFA, de surveillance environnementale (SE) et de surveillance des entérovirus (SEV), en complément des activités supplémentaires en cas de risque élevé, ou pour les populations et zones difficiles à atteindre**

   Surveillance de la PFA

   À l'exception des pays à faible risque et aux systèmes de santé développés, la PFA doit rester une maladie prioritaire ou condition avec une définition normalisée syndromique appliquée à tous les systèmes de vaccination systématique ou de surveillance avec alerte précoce. En particulier dans les hôpitaux ayant des services de neurologie et de pédiatrie, une attention particulière doit être portée pour inclure la surveillance des conditions, principal diagnostic différentiel de la poliomyélite (comme le syndrome de Guillain-Barré, la myélite transverse et la névrite traumatique). Chaque cas de PFA doit être immédiatement signalé aux autorités nationales et une enquête doit être menée au niveau local,

incluant la collecte des selles et le suivi des activités. Des paramètres spécifiques pour la surveillance de la PFA (p. ex. actif ou passif, surveillance au sein de la population ou surveillance des sites sentinelles, surveillance communautaire ou surveillance des sites, structure intégrée ou structure pour une seule maladie) doivent être adaptés au statut de risque du pays. En outre, les normes de surveillance (comme le nombre de cas de paralysie flasque aiguë non liée à la poliomyélite [PFANLP] et le ratio d'adéquation des selles) évolueront au fil du temps et en fonction de la catégorie de risque de chaque pays pour atteindre les niveaux de sensibilité requis. Si la ré-émergence d'un poliovirus est détectée, la zone concernée devra mettre en place des stratégies et normes de surveillance au niveau de sensibilité requis pour les pays à haut risque, pendant les trois années suivant la certification.

Surveillance environnementale

Depuis 2015, la SE s'est renforcée dans les pays où la poliomyélite est endémique et les pays à haut risque, où cette mesure est utilisée pour détecter la transmission à faible niveau ou fournir une indication précoce de l'importation du virus, en particulier dans les zones présentant des lacunes éventuelles en matière de surveillance de la PFA.[63] Dans la mesure où les avantages de la SE augmentent, alors que le ratio entre paralysie et infection décelable de la polio diminue,[64] l'IMEP prépare une stratégie à long terme révisée pour tenir compte du recours accru à cette méthode.[65]

Au cours de la phase post-certification, les rôles de SE prévus comprennent:

- Le suivi de l'élimination des virus de souche Sabin après l'arrêt du VPOb ou de l'utilisation du VPOm;
- La poursuite de la détection précoce de la circulation du poliovirus;
- La surveillance de la transmission en fonction de l'étendue géographique;
- Le guide de planification des interventions en cas d'épidémie et le suivi de l'efficacité des mesures.

Alors que la sélection actuelle des sites inclus dans la SE repose sur l'épidémiologie de la circulation du poliovirus, au cours de la phase post-certification elle sera fondée sur des zones ou des populations jugées vulnérables face au risque de ré-émergence. La sélection du futur site, à la fois pour les emplacements nationaux et infranationaux, devrait reposer sur une analyse globale du risque, en tenant compte de la capacité de surveillance et du nombre de laboratoires nécessaires pour maintenir les niveaux de qualité. Néanmoins, la SE peut être éventuellement limitée en termes de zones géographiques où elle peut être appliquée, ou encore du point de vue de l'interprétation des résultats et de la mise en œuvre technique.[66]

Surveillance des entérovirus

La SEV s'apparente, principalement, à un système passif en laboratoire qui recueille des selles, des sécrétions respiratoires ou du liquide céphalorachidien parmi un éventail de patients présentant des symptômes cliniques d'infection à un entérovirus, dont la PFA. Bien que non spécifique à la poliomyélite, la SEV peut être un système auxiliaire utile dans des populations urbaines à haut risque spécifique ou des groupes de sous-population. Toutefois, pour être un outil efficace dans le cadre de la surveillance des poliovirus, un système SEV devrait être conçu à partir des données inhérentes à la sensibilité et aux spécificités.[67] Compte tenu des défis à relever pour satisfaire à ces critères, l'utilisation future des systèmes SEV peut être limitée aux pays ayant des systèmes de santé relativement bien établis.

[63] Organisation mondiale de la Santé. Plan d'élargissement de la surveillance environnementale contre la poliomyélite. Genève: OMS; 2015 (Disponible en anglais à l'adresse http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

[64] Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond (Rôle de la surveillance environnementale du poliovirus dans l'éradication mondiale de la poliomyélite et au-delà). Epidemiol Infect. 2012; 140(1):1–13. doi:10.1017/S095026881000316X.

[65] Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Stratégie à long terme de surveillance environnementale contre le poliovirus. (En cours d'élaboration).

[66] Asghar A, Diop OM, Weldegebriel G, Malik F, Shetty S, El Bassioni L et al. Environmental Surveillance for Polioviruses in the Global Polio Eradication Initiative (Surveillance environnementale des poliovirus dans le cadre de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite). J Infect Dis. 2014; 210(S1): S294–303.

[67] Bureau régional de l'OMS pour l'Europe et Centres pour le contrôle et la prévention des maladies. Directives relatives à la surveillance des entérovirus: Lignes directrices pour la surveillance des entérovirus en complément de l'Initiative d'éradication de la poliomyélite. Copenhague: OMS; 2015.

Activités complémentaires de surveillance pour les régions et les populations à haut risque

Les contraintes géographiques, politiques et sociales sont des défis à relever en matière de surveillance auprès des populations qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas avoir accès aux services de santé.[68] Ces défis peuvent limiter la valeur et la sensibilité de tout système de surveillance, y compris celui de la PFA. Pour relever ces défis, des stratégies complémentaires ont été implantées au niveau national et sous-national.[69] Le GPSAP à venir offre plus de détails et de directives sur la mise en œuvre d'activités supplémentaires. Au cours de la phase post-certification, ces efforts seront intensifiés, notamment le recours à la surveillance des communautés (SDC) parmi les populations difficiles à atteindre, qui est pour le moment largement utilisé en Afghanistan *(voir l'**Annexe D** pour obtenir des informations générales sur la SDC)*. Les efforts mondiaux et régionaux devraient être axés sur la coordination, la communication et la diffusion des tactiques mises en place pour l'intensification de la surveillance dans les zones à haut risque recouvrant plusieurs pays (p. ex., Lac Tchad) ou les zones de conflit.

2. **Mettre en place la surveillance des événements pour alerter rapidement en cas de circulation éventuelle du poliovirus**

   La surveillance des événements (SDE) assure, de manière organisée, la collecte, la surveillance, l'évaluation et l'interprétation des principales informations non structurées et ponctuelles ayant trait aux événements de santé, éléments pouvant représenter un risque aigu pour la santé humaine.[70]

   Concernant la surveillance de la poliomyélite, les éléments déclencheurs pertinents indiquant une ré-émergence du poliovirus (p. ex., les rapports des médias sur les groupes d'enfants paralysés) devront être inclus aux algorithmes de suivi ponctuel, en tant que sources non officielles. La SDE peut permettre de détecter précocement la ré-émergence possible et augmente ainsi la sensibilité générale de la surveillance de la poliomyélite. Les pays peuvent également ajouter des rapports directs et indirects émanant de la communauté, des organisations non gouvernementales, des prestataires de soins communautaires non officiels ou d'autres sources d'information comme les réseaux sociaux ou une assistance téléphonique nationale.[71]

   Les signalements obtenus par le biais de la SDE devront être analysés et confirmés en laboratoire, mais des filtres seront nécessaires pour éviter une surcharge du système avec des faux positifs. Le RSI autorise l'OMS à examiner les rapports officieux des événements de santé publique et à procéder à des vérifications auprès des États membres concernés par ces événements.[72] Parallèlement aux systèmes d'alerte précoce et de réaction dans les pays à haut risque, les Centres d'opérations d'urgence (COU), au niveau national ou provincial, doivent inclure la PFA à leur cadre de suivi régulier de SDI et SDE afin de signaler d'éventuelles menaces pour la santé publique.

3. **Renforcer la surveillance chez les personnes souffrant d'immunodéficience primaire (IP) pour détecter et traiter celles excrétant un poliovirus**

   Lutter contre les risques de PVDVi nécessite l'identification précoce et le traitement des personnes souffrant d'IP excrétant un poliovirus. Depuis 2005, une augmentation marquée des cas de PVDVi connus est constatée. Ils ont été identifiés principalement dans les pays à revenu intermédiaire. Toutefois, la prévalence actuelle et future des personnes qui excrètent un PVDVi asymptomatique est difficilement quantifiable. Alors que le risque de propagation des virus PVDVi au sein de la communauté existe, aucun cas n'a encore été reporté à ce jour. Les risques, à long terme, de transmissibilité des personnes

[68] Ces groupes comprennent: les populations inaccessibles en raison de l'insécurité ou de l'isolement géographique; états en faillite; minorités ethniques; migrants ou nomades; personnes déplacées à l'intérieur du pays ou réfugiés; ou ceux qui vivent dans des zones urbaines densément peuplées, en particulier les bidonvilles.

[69] Organisation mondiale de la Santé. Surveillance de l'épidémie et intervention en cas d'urgences humanitaires: directives de l'OMS pour l'application du Réseau d'alerte précoce et de réaction - SAPR. Genève: OMS; 2012 (Disponible en anglais à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_HSE_GAR_DCE_2012_1_eng.pdf); Hamisu AW, Johnson TM, Craig K, Mkanda P, Banda R, Tegegne SG et al. Strategies for improving polio surveillance performance in the security-challenged Nigerian states of Adamwawa, Borno, and Yobe during 2009-2014 (Stratégies pour améliorer les performances de surveillance de la poliomyélite dans les États d'Adamwawa, de Borno et de Yobe au Nigéria pour la période 2009-2014). J Infect Dis. 2016; 213(S3):S136–9; Plan d'action mondial de surveillance de la poliomyélite. (En cours d'élaboration).

[60] Organisation mondiale de la Santé. Détection précoce, évaluation et réponse aux événements pour mettre en lumière les événements de santé publique. Mise en œuvre du système d'alerte précoce et de réaction, se concentrant sur une surveillance des événements. Genève: OMS; 2014.

[71] OMS Région pacifique occidental. Guide de mise en œuvre de la surveillance des événements. Genève: OMS; 2008 (Disponible en anglais à l'adresse http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/docs/eventbasedsurv.pdf).

[72] Organisation mondiale de la Santé. Règlement sanitaire international (2005), troisième édition. Genève: OMS; 2016, Partie II, Article 9.

excrétant un PVDVi asymptomatique ne sont également pas entièrement connus. La possibilité qu'un ou plusieurs patients souffrant d'IP puissent continuer à excréter des PVDVi pendant plusieurs années après l'arrêt du VPOb représente un risque possible, mais très incertain, de ré-émergence.[73] *(Voir également l'**Activité 3.2.1.**)*

L'identification des patients excrétant un PVDVi sans paralysie indique que la surveillance seule de la PFA ne suffit pas. D'autres options sont actuellement à l'essai, dont: (1) l'identification des personnes excrétant un poliovirus parmi les patients souffrant d'IP (particulièrement cellules B ou immunodéficience combinée) par l'intermédiaire des réseaux d'immunologie;[74] et (2) l'organisation d'un dépistage et d'un test immunologique d'IP chez tous les enfants, souffrant ou non de paralysie et âgés de moins de 15 ans, et fréquentant un établissement de santé appartenant au réseau de déclaration de la PFA.[75]

Mieux comprendre les risques, y compris la prévalence et la capacité de survie des patients souffrant d'IP ainsi que la transmissibilité du PVDVi, aidera à définir une stratégie à long terme. Le développement approfondi du test quantitatif d'immunoglobuline a le potentiel de faciliter grandement le dépistage. Les pays considérés comme à haut risque pour les personnes excrétant le PVDVi devront, probablement, instaurer des mesures de dépistage périodique continu des patients souffrant d'IP et assurer le suivi de tout personne identifiée comme excrétant le poliovirus de manière chronique. La mesure dans laquelle cette stratégie sera adoptée par d'autres pays dépendra de la tolérance à l'égard de l'excrétion du PVDVi non détecté. Un renforcement de la surveillance (p. ex., surveillance active fréquente, augmentation du nombre de sites, groupes d'âge étendus) pourrait être nécessaire au cours des 6 à 9 années qui suivront la certification si le PVDVi est considéré comme le risque principal de ré-émergence du poliovirus.

4. **Développer des programmes pour détecter toute brèche de confinement entraînant une exposition potentielle de la communauté**

   Dans le cadre des normes primaires prescrites dans le plan d'action mondial pour réduire au minimum les risques associés à la propagation des poliovirus (3ème édition) (GAPIII), tous les sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF) doivent développer un programme d'évaluation des risques conçu pour détecter toute rupture de confinement au sein de leur établissement pouvant exposer la communauté environnante, y compris tout dégagement ou déversement du poliovirus, ou toute exposition d'un travailleur au poliovirus. Pour minimiser les risques, le GAPIII suggère également d'implanter les PEF dans les zones où la surveillance de la PFA et la surveillance environnementale sont efficaces et disposant de solides capacités d'intervention dans le domaine de la santé publique. Étant donné les conséquences potentielles d'une brèche de confinement, des directives mondiales supplémentaires seront élaborées par l'OMS pour transmettre aux PEF et aux autorités nationales les exigences de surveillance appropriées. Les autorités nationales pour le confinement (ANC) peuvent également développer des directives propres à leur pays à des fins de surveillance communautaire.

5. **Conserver les principaux laboratoires de lutte contre la poliomyélite et innover en faveur de confirmations rapides et fiables**

   Tous les laboratoires de lutte contre la poliomyélite devraient continuer à appliquer les méthodes normalisées et validées par l'Organisation mondiale de la Santé qui seront continuellement mises à jour pour tenir compte de l'évolution de l'épidémiologie de la poliomyélite.

   Les futures activités et innovations des laboratoires incluent:

   - *L'amélioration des méthodes de collecte, de transport et de traitement des échantillons.* Après la certification, le nombre d'échantillons de selles, provenant de cas de PFA, peut décroître; toutefois,

[73] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs (Modélisation de la prévalence des personnes excrétant un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience à long terme et avantages possibles des médicaments antiviraux). BMC Infect Dis. 2015; 15:379.

[74] Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. Patients with Primary Immunodeficiencies are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication (Les patients présentant des déficits immunitaires primaires sont plus susceptibles d'être infectés par un poliovirus et sont un risque pour l'éradication de la poliomyélite). Front. Immunol., 13 juin 2017; 8:685 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.00685).

[75] El-Sayed ZA, Mach O, Hossny EM, Galal NM, El-Sawy I, Elmarsafy A et al. Excretion among Persons with Primary Immune Deficiency Disorders: Summary of Data from Enhanced Poliovirus Surveillance in Egypt, 2011-2014 (Excrétion du poliovirus chez les personnes souffrant de troubles du déficit immunitaire primaire: Résumé des données de Surveillance renforcée des poliovirus en Égypte, 2011-2014). J Vaccines Vaccin. 2016; 7:4.

la charge de travail, que représente la surveillance environnementale, augmentera probablement en parallèle de l'utilisation plus fréquente du système. Préserver ou améliorer l'efficacité des laboratoires exigera des innovations ayant trait à la concentration et au traitement des échantillons issus de la surveillance environnementale (*voir la section* ***Activités de recherche***). Même dans les lieux ne bénéficiant pas de la surveillance environnementale, le confinement nécessitera l'adoption de quelques nouvelles approches (*voir* ***Objectif Un, Tableau 1***).

- *L'amélioration des diagnostics et le test des algorithmes.* La culture cellulaire offre le niveau de sensibilité le plus élevé lors du diagnostic et doit être conservée pour le traitement des échantillons de selles dans les zones à haut risque, ainsi que pour tous les échantillons issus de la surveillance environnementale jusqu'à ce que les autres méthodes aient été validées. Les méthodes de détection directe sont maintenant testées, ce qui permettra de fournir des résultats plus rapides, tout en simplifiant le traitement. Dans la mesure où ces méthodes ont été validées, elles peuvent être utilisées dans un cadre plus large.
- *Poursuivre l'accréditation mondiale pour veiller au contrôle de la qualité*. La confiance accordée aux résultats fournis par le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite a été tributaire d'un processus rigoureux d'accréditation visant tous les laboratoires. Au cours de la période post-certification, des experts mondiaux devraient continuer les visites sur site, organisées chaque année, axées sur le contrôle et l'assurance qualité.[76]

Activité 3.1.2 – Développer des laboratoires et infrastructures de surveillance adaptés et techniquement qualifiés (et bénéficiant d'un personnel suffisant) ainsi que des systèmes d'information

Responsabilités en matière de surveillance mondiale / régionale

Les attentes en matière d'activités de surveillance, au niveau mondial et régional, figurent dans l'**Annexe E, Tableau E2**. La portée et l'intensité de l'aide mondiale vont progressivement diminuer avec le temps, mais la capacité à évaluer la qualité et à prodiguer des conseils d'experts devrait être préservée. La capacité et l'aide, à l'échelle régionale, dépendront du niveau de risque des pays. Les régions incluant plusieurs pays aux risques élevés devront faire preuve de vigilance à l'égard des zones transfrontalières et devront, peut-être, assurer une surveillance active directe du site sentinelle, au moins jusqu'à la 5ème année suivant la certification.

Responsabilités en matière de surveillance à l'échelle nationale

Conformément aux attentes du RSI selon lesquelles chaque pays devrait disposer des capacités de base lui permettant de détecter toute éventuelle urgence de santé publique de portée internationale, la responsabilité principale de surveillance du poliovirus se situe au niveau national. Toutefois, au cours de la période post-certification, la surveillance nécessaire au-delà de la capacité de base dépendra du niveau de risque de chaque pays. *(Voir* ***Annexe E, Tableau E2****.)*

Intégrer les systèmes de surveillance de la PFA à d'autres systèmes de surveillance des maladies à prévention vaccinale (MPV) ou maladies transmissibles sera essentiel pour maintenir la surveillance du poliovirus.[77] Le processus d'intégration inclut l'élargissement du champ d'application (par exemple en incluant d'autres MPV dans la surveillance) et, si nécessaire, l'évolution de la gestion (par exemple d'une gestion menée par l'OMS vs. le ministère de la Santé, à des systèmes SDI gérés par le ministère de la Santé). Même les pays présentant les risques les plus élevés ont déjà ajouté la détection de la rougeole, de la rubéole et du tétanos néonatal à la surveillance de la PFA. Les officiers de surveillance seront en mesure de passer progressivement d'une détection du poliovirus à la détection d'autres maladies, à mesure que le risque de ré-émergence déclinera. Alors que l'objectif principal sera d'inclure toutes les responsabilités chargées de la surveillance en un système gouvernemental consolidé, le moment de cette transition dépendra fortement des capacités nationales.

[76] Pour plus d'informations et pour connaître les stratégies opérationnelles proposées pour la période post-certification, voir le Plan stratégique du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite. (En cours d'élaboration).

[77] Wassilak SG, Williams CL, Murrill CS, Dahl BA, Ohuabunwo C, Tangermann RH. Using Acute Flaccid Paralysis Surveillance as a Platform for Vaccine-Preventable Disease Surveillance. (Utiliser la surveillance de la paralysie flasque aiguë comme plateforme pour la surveillance des maladies à prévention vaccinale). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S293–8.

La responsabilité principale de surveillance du poliovirus se situe au niveau national. Au cours de la période post-certification, la surveillance nécessaire au-delà de la capacité de base dépendra du niveau de risque de chaque pays et pourra inclure une surveillance environnementale.

Organisation mondiale de la Santé

Capacité et infrastructure des laboratoires

Après la certification, le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMPL) doit s'assurer d'être toujours en mesure de préserver l'éradication de la poliomyélite par le biais de tests réalisés sur des selles et des échantillons environnementaux tout en fournissant des données épidémiologiques moléculaires. Tous les pays devraient être en mesure de confirmer la présence de poliovirus soit par le biais des laboratoires nationaux, soit par le biais de réseaux de transmission efficaces à des laboratoires de référence. Le séquençage deviendra de plus en plus important, mais ne sera pas requis pour chaque site. Les réflexions économiques et épidémiologiques, sans oublier l'étude du confinement, influenceront le nombre, l'implantation ainsi que les capacités des installations en charge du diagnostic, au niveau mondial, régional et national *(voir **Annexe E, Tableau E2).*** Le RMPL proposera des normes spécifiques à un déploiement à l'échelle mondiale et régionale, mais chaque pays devra définir sa propre structure de laboratoire. Comme pour d'autres aspects de la surveillance de la PFA, les capacités de test en laboratoire de lutte contre la poliomyélite doivent être intégrées à d'autres laboratoires MPV, dans la mesure du possible.[78]

Gestion de l'information

L'accès à des données fiables, de qualité et au moment opportun sur la détection de la PFA, dans les laboratoires et celles de surveillance environnementale (SE), actuellement transmises via le système d'information sur la poliomyélite sur le Web (POLIS), continuera d'être une priorité stratégique. Des données de qualité sont essentielles, et pas uniquement pour détecter les infections: elles facilitent le suivi des risques et l'analyse des performances de surveillance.

[78] Diop OM, Kew OM, de Gourville EM, Pallansch MA. The Global Polio Laboratory Network as a Platform for the Viral Vaccine-Preventable and Emerging Diseases Laboratory Networks. (Le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite comme plateforme des réseaux de laboratoires des maladies émergentes et à prévention vaccinale). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S299–307; Mulders MN, Serhan F, Goodson JL, Icenogle J, Johnson BW, Rota PA. Expansion of Surveillance for Vaccine-preventable Diseases: Building on the Global Polio Laboratory Network and the Global Measles and Rubella Laboratory Network Platforms. (Expansion de la surveillance des maladies à prévention vaccinale: Créer les plateformes du réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite et du réseau mondial de laboratoires de lutte contre la rougeole et la rubéole). J Infect Dis. 2017; 216(S1):S324–30.

En fonction des niveaux de responsabilité, les futurs intervenants de la santé publique auront besoin d'avoir rapidement accès aux rapports sur la PFA, aux données de laboratoire / études de cas, aux données de couverture du VPI et aux indicateurs rationalisés pour tout déploiement d'activités de vaccination supplémentaires (AVS). En particulier, là où la surveillance passive de la PFA est le principal mode de surveillance, les médecins et les intervenants communautaires devront collaborer efficacement avec les infrastructures centrales de santé publique afin de signaler toute suspicion de cas de PFA. Les téléphones portables sont déjà largement utilisés et les nouvelles technologies devraient être pleinement utilisées dans le domaine de la santé mobile («Initiative mHealth») tirant profit d'innovations comme la détection, la notification et l'investigation en temps réel des cas de PFA (AVADAR).[79]

Alors que le signalement des cas de PFA est normalisé au niveau mondial, il deviendra de plus en plus important, au cours de la période post-certification, de développer des approches normalisées similaires pour les données de surveillance environnementale. Il sera également nécessaire d'établir un référentiel mondial des séquences nucléotides de poliovirus afin de faciliter la surveillance du poliovirus détecté.

Au niveau national, n'importe quel système d'information, au cours de la période post-certification, devrait prendre en compte les besoins spécifiques en matière de données en lien avec les risques du pays. Les pays à risque élevé devraient pouvoir continuer de transmettre les données fondées sur les cas de PFA au niveau régional et mondial, au moins jusqu'à la 5ème année suivant la certification.

Les options mondiales permettant de satisfaire à ces critères incluent: (1) l'utilisation de POLIS comme plate-forme pour d'autres MEV en complément des exigences de données communes, comme celles sur la rougeole/rubéole; (2) l'intégration des données relatives à la poliomyélite à un «Système d'information sur le PEV» pour toutes les MEV; ou (3) le recours à la surveillance plus large des maladies transmissibles par le biais de systèmes de surveillance intégrée et de réponse aux maladies (SIRM). La combinaison des approches peut être une option, bien que la validation des données sera nécessaire et qu'il conviendra de conserver une base de données mondiale et centralisée pour la PFA.

Objectif 3.2: Capacité de réponse adéquate

A. Contexte

Afin de répondre rapidement et efficacement aux risques pour la santé publique et aux urgences de santé publique de portée internationale, comme cela est préconisé par le RSI (2005), les pays devraient élaborer des plans de préparation et disposer de la capacité à mettre en œuvre des opérations d'intervention d'urgence de santé publique, y compris la communication des risques.[80] Le RSI oblige l'OMS à assister les pays, en termes de capacité, et à fournir un soutien si les ressources locales sont insuffisantes.

B. Risques

Les risques associés au développement d'une capacité de réponse adéquate associée aux mesures d'atténuation et défis techniques associés, sont indiqués dans le **Tableau 6**.

C. Ce qui sera fait

Activité 3.2.1 – Identifier les risques de future épidémies, élaborer et mettre en œuvre des plans de préparation et des stratégies de réponse

Risques de futures épidémies

Les prévisions mondiales et régionales continues basées sur des indicateurs de sensibilité à la PFA et d'autres informations (comme la couverture du VPI, la migration des données ou la présence d'urgences humanitaires) devraient aider à identifier les pays ou zones à risque immédiat ou la possible ré-émergence du poliovirus à long terme. Des analyses plus approfondies, y compris celles spécifiques au type de risques,

[79] Organisation mondiale de la santé. mHealth: nouveaux horizons pour la santé par le biais de technologies mondiales. Genève: OMS; 2011 (Disponible en anglais à l'adresse http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).

[80] Organisation mondiale de la Santé. Protocole pour évaluer les capacités nationales de surveillance et d'intervention pour le Règlement sanitaire international (2005). Genève, OMS; 2010 (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); voir également Programme de sécurité sanitaire mondiale [site Web] (https://www.ghsagenda.org).

Tableau 6. Réaction face aux risques et mesures d'atténuation

RISQUE	MESURE D'ATTÉNUATION	NOTE TECHNIQUE
Réponse tardive ou inefficace du fait de l'absence d'évaluation ou de préparation adéquate aux risques	• Identifier les futurs risques d'épidémie de poliovirus grâce à des évaluations mondiales, régionales et nationales continues • Élaborer des plans de préparation aux épidémies de poliomyélite mondiales, régionales et nationales, y compris des exercices de simulation d'épidémie	• Des modèles de risque complets ont été développés, mais leur valeur prédictive reste à déterminer.[81]
Incapacité à prévenir la transmission du fait d'une stratégie ou d'une capacité de réponse inadéquate	• Élaborer un protocole mondial d'intervention en cas d'épidémie de poliomyélite spécifique à la période post-certification • Développer des stratégies d'intervention communautaire spécifiques aux cas de rupture de confinement, aux situations d'urgence humanitaire et aux cas d'excrétion du PVDVi • Maintenir des capacités techniques, opérationnelles et de gestion mondiales, régionales et nationales tel que cela est requis par le RSI ainsi que les experts de la lutte contre la poliomyélite afin d'intervenir avec dynamisme	• La capacité à planifier et mettre en œuvre des activités de vaccination supplémentaires en réponse à une épidémie peut rapidement diminuer à mesure que le personnel expérimenté se retire ou change de programme.
Incapacité à prévenir la transmission du fait de vaccins ou d'antiviraux inefficaces ou insuffisants	• Concevoir et gérer des stocks adéquats de VPOm et de VPI • Développer un approvisionnement suffisant en médicaments antiviraux sûrs et efficaces • Développer des vaccins antipoliomyélitiques et/ou des modes d'approvisionnement alternatifs susceptibles d'accroître l'efficacité et/ou la livraison • Garantir la visibilité sur l'approvisionnement des vaccins et la demande en vaccins, ainsi que des conditions de marché saines du VPI, afin de garantir un investissement opportun des fabricants de vaccins dans les capacités industrielles et les lignes de production	• Le VPI est très efficace en ce qui concerne la protection individuelle des bénéficiaires par le biais de l'immunité humorale, mais son rôle quant à l'interruption de la transmission fécale-orale est plus restreint; la durée de protection avec deux doses de vaccin est inconnue.[82] • Les normes en termes de prévision des stocks de VPOm et de VPI peuvent être problématiques. • Les MAP en cours de développement sont prometteurs, en termes d'efficacité; cependant, au moins deux médicaments avec différents mécanismes d'action devront très probablement être prescrits pour réduire la résistance aux médicaments.[83] • Voir la section ***Activités de recherche*** pour les nouveaux vaccins, ***Activité 2.2.***2 pour les méthodes de livraison améliorées.
Apparition de nouvelles épidémies de poliovirus si le VPOm infecte les patients souffrant d'IP ou est exporté à l'extérieur de la zone de l'épidémie, dans les populations pour lesquelles l'immunité mucosale diminue après l'arrêt du VPOb	• Développer des vaccins alternatifs contre la poliomyélite (par voie orale de préférence) capables d'empêcher la transmission du poliovirus sans les risques des vaccins de souche Sabin actuels • Maximiser la qualité des activités de vaccination supplémentaires (AVS) et adopter une stratégie de création d'un «anneau» avec le VPI en cas d'épidémie	• Le VPOm peut présenter un risque de PPAV et de PVDV dans un contexte de faible immunité.[84] • Voir la section ***Activités de recherc***he pour plus de détails sur les nouveaux vaccins antipoliomyélitiques.

RSI = Règlement sanitaire international; PVDVi = poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à l'immunodéficience; AVS = activités de vaccination supplémentaires; VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; VPOm = vaccin antipoliomyélitique oral monovalent; MAP = médicament antiviral contre la poliomyélite; IP = immunodéficience primaire; AVS = activité de vaccination supplémentaire; PPAV = poliomyélite paralytique associée au vaccin; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

[81] O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia. (Une évaluation des risques géographiques des épidémies de poliomyélite sauvage et dérivée du vaccin en Afrique et en Asie). BMC Infect Dis. 2017; 17:367. doi:10.1186/s12879-017-2443-4.

[82] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future (Vaccination contre la poliomyélite: passé, présent et futur). Future Microbiol. 2015;10(5):791-808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

[83] McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication. (Progrès dans le développement des agents antiviraux des poliovirus et leur rôle essentiel dans la réduction des risques menaçant l'éradication). J Infect Dis. 2014; 210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.

[84] Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingeser JA, Lipskaya GY. Paralytic poliomyelitis associated with Sabin monovalent and bivalent oral polio vaccines in Hungary (Poliomyélite paralytique associée aux vaccins monovalents de souche Sabin et aux vaccins antipoliomyélitiques oraux bivalents en Hongrie). Am J Epidemiol. 2011; 174(3):316-25.

aux tendances et à la quantification des émergences potentielles, devraient être réalisées périodiquement pour fournir des indications supplémentaires sur les priorités des programmes et les futures ressources nécessaires *(voir **Annexe B**)*. L'évaluation des risques des pays devrait également servir à la conception des stratégies de préparation et d'intervention *(voir **Annexe C**)*.

Plans de préparation

Le personnel mondial du domaine de la santé publique devrait élaborer et mettre régulièrement à jour des plans d'assistance technique et des directives d'intervention spécifiques à l'épidémie de poliovirus. Tous les pays devraient inclure la détection d'un poliovirus comme un scénario possible à leurs plans d'intervention et de préparation en cas de maladies transmissibles. Les pays considérés comme à haut risque devraient développer et réviser périodiquement les directives détaillées spécifiques à la poliomyélite et effectuer périodiquement un exercice de simulation en cas d'épidémie de poliomyélite (POSE) au moins jusqu'à la 3ème année post-certification.

Stratégies de réponse

Les éléments de base pour faire face à une éventuelle épidémie devraient reposer sur les procédures d'intervention standard consistant à vérifier la présence d'une menace mondiale, organiser une évaluation des risques immédiats et établir un contrôle et une surveillance de la vaccination (IMS) afin d'orienter le soutien opérationnel.[85]

Les stratégies d'intervention au niveau des pays doivent se conformer aux directives mondiales et régionales. Les procédures opérationnelles standard existantes, qui fournissent des directives sur l'évaluation des risques et les mesures de contrôle et de surveillance spécifiques pour répondre à la détection d'un poliovirus vérifié, seront actualisées avant la certification afin de tenir compte des enseignements, des nouveaux enjeux face au poliovirus en tant que pathogène éradiqué et de l'immunité faible, sans précédent, de la population mondiale.[86]

Stratégies de ripostes vaccinales

Les stratégies de ripostes vaccinales nécessaires après l'arrêt du VPOb devraient être proposées dès à présent afin de déterminer les exigences en matière de stocks de vaccins *(voir **Activité 3.2.2**)*.

Le VPI doit être utilisé pour répondre au cas peu probable de détection d'un poliovirus dans un pays où les conditions d'hygiène sont bonnes. Si le poliovirus est détecté dans des zones où la transmission primaire devrait être fécale-orale, la riposte vaccinale sera le VPOm homotypique associé au poliovirus détecté, même si le VPI a déjà été introduit dans la vaccination systématique. Comme le temps passe après l'arrêt du VPOb et que l'immunité mucosale de la population diminue, il y a un risque que l'utilisation du VPOm puisse déclencher de nouveaux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale - PVDVc en dehors de la zone de l'épidémie.[87] Ajouter le VPI, de manière préventive, comme un anneau autour d'une population cible bénéficiant d'activités de vaccination supplémentaires est une stratégie possible pour réduire ce risque nécessitant des recherches plus poussées.[88]

[85] Organisation mondiale de la Santé. Cadre d'intervention d'urgence, 2ème édition. Genève: OMS; 2017 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258604/1/9789241512299-eng.pdf); Organisation mondiale de la santé. Évaluation rapide des risques inhérents à des événements critiques pour la santé publique. Genève: OMS; 2012; et Inter-Agency Standing Committee - Comité permanent inter-agences. Module de référence du Comité permanent inter-agences pour la mise en œuvre du Cycle du Programme humanitaire (Version 2.0). Genève: CPIA; 2015.

[86] Organisation mondiale de la Santé. Procédures opérationnelles normalisées pour répondre à un événement ou une épidémie de poliovirus, Parties 1 et 2. Genève: OMS, 2017; et Organisation mondiale de la santé. Un guide pour l'investigation du poliovirus de souche Sabin de type 2 (SL2) chez l'homme ou dans l'environnement. Genève: OMS; 2017.

[87] Famulare M, Selinger C, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture G. Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine. (Évaluer la stabilité de l'éradication de la poliomyélite après le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral). 2016 (http://dx.doi.org/10.1101/084012). Préimpression bioRxiv posté en ligne le 27 octobre 2016.

[88] Duintjer Tebbens RJ, Thompson KM. Costs and benefits of including inactivated in addition to oral poliovirus vaccine in outbreak response after cessation of oral poliovirus vaccine use (Coûts et avantages de l'inactivé en complément du vaccin antipoliomyélitique oral en riposte à une épidémie après arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral). MDM Policy & Practice. 2017; 2:1–13. doi:10.1177/2381468317697002.

Compte tenu des risques liés à l'utilisation du VPOm et des restrictions du VPI dans les zones où le niveau d'hygiène est bas, l'élaboration de vaccins alternatifs, comme le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral (nVPO), est essentielle au maintien de l'éradication. *(Voir la section **Activités de recherche**.)*

Enjeux d'intervention spécifiques

Populations difficiles à atteindre. Les activités de vaccination dans les zones de conflit, les camps de réfugiés ou les communautés urbaines denses peuvent nécessiter de modifier les directives générales pour maximiser la qualité des activités de vaccination supplémentaires.[89]

Patients souffrant d'IP et de PVDVi. Le traitement des patients souffrant d'IP avec un médicament antiviral efficace contre la poliomyélite (MAP) ou une combinaison de deux médicaments avec un fort potentiel pour arrêter l'excrétion et un risque faible de générer des variants résistants sera essentiel pour les protéger contre la PPAV et pour protéger la communauté du PVDVi.

La majorité des patients souffrant d'IP causée par le VPO arrêtent spontanément d'excréter des poliovirus en moins de six mois. Une minorité de patients souffrant d'IP excrètent des PVDVi pendant plus de six mois et très peu en excrètent de manière chronique (pendant plus de cinq ans).[90] Ces groupes d'excréteurs prolongés représentent le risque principal pour la transmission potentielle à la communauté et sont une priorité en matière de traitement. Les MAP actuellement en cours de développement montrent des résultats prometteurs et un seul agent, pocapavir, est actuellement disponible pour un usage compassionnel tandis que la combinaison ultime de produit antiviral est élaborée *(voir la section **Activités de recherche)**.* De plus amples informations sur les types spécifiques d'IP plus enclins à l'excrétion et le risque de transmission des PVDVi guideront l'élaboration de stratégies pour savoir où, quand et comment traiter plus efficacement les patients souffrant d'IP excrétant un poliovirus.

En complément du traitement des individus, les stratégies à base communautaire devraient être introduites pour réduire le risque de transmission. La détection d'une personne excrétant un PVDVi devrait inciter la vaccination des personnes proches avec un VPI. Si les méthodes de laboratoire ont permis d'identifier un PVDV dans un échantillon environnemental, comme c'est le cas pour un PVDVi, les responsables de la santé publique devraient amorcer un programme de recherche local, au sein de la communauté et des sites sanitaires locaux. Jusqu'à la mise à disposition de renseignements complets sur la transmissibilité du PVDVi, une décision visant à mettre en place, ou non, un programme de vaccination communautaire dépendra de l'analyse du risque de la source du poliovirus (par exemple, humain ou environnement) et des risques de nouvelle propagation en s'appuyant sur le niveau d'infection local, l'immunité de la population et le temps écoulé depuis l'arrêt du VPOb.

Rupture de confinement. Tous les PEF devraient définir des programmes d'intervention en cas de rupture de confinement au sein de leurs locaux. Le GAPIII (ou les futures éditions) ainsi que les autorités nationales pour le confinement (ANC) devraient indiquer, de manière claire, les attentes en termes de réactivité, d'ampleur et de type d'activités requises. Les directives mondiales devraient prodiguer des conseils, à tous les pays hébergeant un PEF, sur la réaction dans le cas d'une exposition potentielle de la communauté suite à un déversement ou une exposition du personnel du site *(voir aussi **Objectif Un**)*.

[89] Voir l'Organisation mondiale de la Santé. Vaccination en situation d'urgence humanitaire aiguë: Guide pour la mise en œuvre. Genève: OMS; 2017 (http://www.who.int/immunization/documents/general/who_ivb_17.13/fr/).

[90] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs (Modélisation de la prévalence des personnes excrétant un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience à long terme et avantages possibles des médicaments antiviraux). BMC Infect Dis. 2015; 15:379.

Tous les pays devraient inclure la détection d'un poliovirus comme un scénario possible à leurs plans d'intervention et de préparation en cas de maladies transmissibles.

La Fondation Bill & Melinda Gates (Mozambique)

Activité 3.2.2 – Soutenir les capacités humaines et créer, maintenir et gérer un stock suffisant de vaccins contre la poliomyélite et d'antiviraux pour une réponse appropriée

Capacités fonctionnelles et humaines

Les mesures essentielles nécessaires pour faire face à une ré-émergence du poliovirus sont basées sur les exigences génériques de base d'intervention pour faire face à toute menace de sécurité inhérente à la santé mondiale.[91] Afin d'assurer une mise en œuvre de qualité d'un point de vue technique, des composants spécifiques contre la poliomyélite seront nécessaires au déploiement de certaines mesures, en prenant en compte les périodes et zones géographiques concernées *(voir **Annexe E, Tableau E3**)*.

Si la réponse à la détection d'un poliovirus est évaluée comme dépassant les capacités locales, le Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) devra être mobilisé pour coordonner le soutien international émanant des différents partenaires. Certaines capacités spécifiques à la poliomyélite au sein des équipes d'intervention multidisciplinaires devraient être maintenues au niveau mondial au sein des agences de mise en œuvre pendant au moins dix ans après la certification. Les capacités régionales devraient refléter le niveau mondial avec des exigences basées sur les capacités nationales, en particulier pour les pays à haut risque. Les régions à haut risque doivent assurer la gestion et déployer des compétences opérationnelles solides pour la prise en charge des épidémies impliquant plusieurs pays ou se produisant aux frontières et peuvent exiger la présence du personnel sous-régional afin de faciliter la surveillance et les interventions face aux épidémies. Tout registre mondial pour renforcer la capacité d'intervention en cas d'urgences mondiales devrait inclure des experts de la santé publique connaissant les mesures à déployer pour lutter contre la poliomyélite.

Les pays à haut risque devraient conserver les capacités spécifiques à la poliomyélite dans les Équipes d'intervention rapide pour les responsabilités essentielles (telles que la planification et la mise en œuvre d'une activité de vaccination supplémentaire) jusqu'à la dixième année après la certification. Les pays à

[91] Organisation mondiale de la Santé. Cadre d'intervention d'urgence, 2ème édition. Genève: OMS; 2017.

risque modéré devraient conserver une capacité similaire jusqu'à la cinquième année après la certification. L'ampleur de cette capacité et la manière dont elle s'articulera dépendent de la situation de chaque pays. Les pays à haut risque, tout particulièrement, évaluant leur capacité nationale par le biais des Évaluations externes conjointes (EEC), devraient identifier les domaines à renforcer pour optimiser la préparation à une épidémie du poliovirus.[92]

Stocks de vaccins antipoliomyélitiques

Conserver des stocks d'une taille appropriée de VPI et de VPOm spécifiques au type est une stratégie essentielle d'atténuation des risques d'épidémie. Il est compliqué de déterminer les doses nécessaires pour chaque type du fait de l'incertitude autour de la probabilité et de l'ampleur des futures épidémies, du type de vaccin pour répondre aux épidémies après le retrait du VPOb et de la durée de conservation du vaccin stocké. La modélisation basée sur l'analyse des épidémies de type 2 après le retrait du VPOt sera instructive, mais les décisions sur la taille des stocks requis dépendront finalement de la tolérance au risque pour répondre aux épidémies et éviter les ruptures de stock. Les stocks de VPOm de souche Sabin (en vrac ou préremplis) devront être stockés au sein de sites respectant les normes de confinement requises par le GAPIII. La gestion des stocks devra également reposer sur une prise de décisions claire ayant trait à la mise en circulation des vaccins.

Agents antiviraux

Bien que le nombre de patients souffrant d'IP ayant besoin de MAP est censé être faible, définir des modalités d'approvisionnement en antiviraux pourrait être une mesure d'atténuation importante face à un risque peu probable, mais aux conséquences dramatiques, pour permettre une éradication durable.[93] Une fois l'efficacité des MAP confirmée et les protocoles régissant leur usage définis, les outils de communication destinés au public et les paramètres de gestion devront être élaborés dans le cadre d'une stratégie à long terme pour assurer l'accessibilité mondiale.

[92] Organisation mondiale de la Santé. Outil pour l'Évaluation externe conjointe: Règlement sanitaire international (2005). Genève: OMS; 2016 (Disponible en anglais à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204368/1/9789241510172_eng.pdf).

[93] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs (Modélisation de la prévalence des personnes excrétant un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience à long terme et avantages possibles des médicaments antiviraux). BMC Infect Dis. 2015; 15:379.

Les analyses scientifiques et le développement de nouveaux produits dédiés à la lutte contre la poliomyélite seront, si nécessaire, poursuivis au cours et suite à la certification et contribueront à chacun des objectifs post-certification, en plus d'informer sur l'élaboration des politiques concernant la santé publique pour atténuer les risques futurs.

UNICEF / Phil Hatcher-Moore

Activités de recherche

Les analyses scientifiques et le développement de nouveaux produits dédiés à la lutte contre la poliomyélite seront, si nécessaire, poursuivis au cours et suite à la certification et contribueront à chacun des objectifs post-certification, en plus d'informer sur l'élaboration des politiques concernant la santé publique.

Les partenaires de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) se chargent de programmes de recherche indépendants mais très collaboratifs sur la poliomyélite. Le Comité de recherche sur la poliomyélite (CRP), qui inclut les partenaires de l'IMEP et les membres d'office des National Institutes of Health (États-Unis), de la U.S. Food and Drug Administration (FDA), du programme PATH et de bureaux régionaux de l'Organisation mondiale de la Santé, sert de forum pour identifier les besoins en matière de recherche, examiner les activités de recherche actuelles et soutenir un programme de recherche extra-muros. Les partenaires de l'IMEP et du Comité de recherche sur la poliomyélite (CRP) interagissent avec un vaste réseau composé d'autres organismes, dont des chercheurs universitaires et gouvernementaux, des organisations de recherche clinique, des développeurs de vaccins internationaux et au sein de pays en développement et des responsables de la modélisation des maladies infectieuses.

Le programme de recherche contre la poliomyélite est orienté vers l'avenir, comprenant des projets qui peuvent prendre des années à mettre en œuvre et, généralement, il ne fait pas de distinction entre les objectifs définis avant la certification et ceux définis pour la phase post-certification. Toutefois, à des fins de planification, il est utile de délimiter les exigences de recherche nécessaires au déploiement de chacun des objectifs de la Stratégie post-certification (SPC), reconnaissant ainsi qu'il peut y avoir des objectifs avec un champ d'application très large, comme par exemple, la modélisation, la surveillance et le développement des essais. *(Voir la **Figure 5**).*

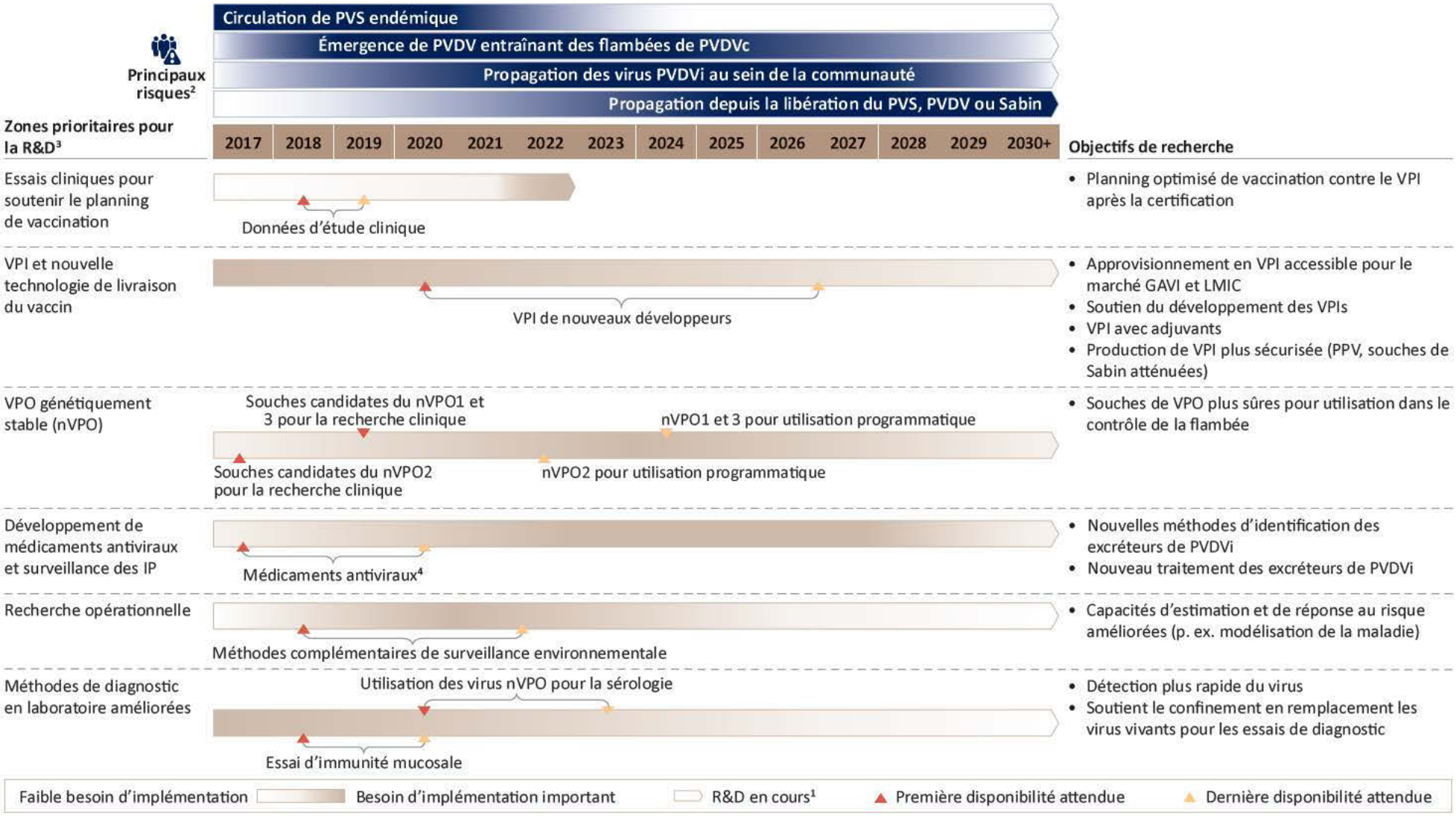
Le développement et la recherche axés sur la polio exigent, non seulement l'allocation de ressources substantielles, mais, du fait de sa mission unique, également la collaboration d'un forum pour identifier les lacunes dans les connaissances et les besoins de recherche ainsi qu'un mécanisme de révision scientifique et de traduction des données de recherche en politiques de santé publique et de vaccination. Les versions futures de la SPC refléteront les discussions avec les parties prenantes et les décisions concernant le statut du Comité de recherche sur la poliomyélite, la supervision de la recherche et le soutien après la fin de l'IMEP au moment de la certification.

Objectif Un: Contenir les poliovirus

Les sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF) comprennent les fabricants de vaccins, les sites de test de santé publique et les laboratoires universitaires qui stockent du matériel viral atténué et sauvage pour la production de vaccins, le contrôle de la qualité des vaccins et les exigences des essais cliniques. Au sein des PEF, les risques liés à une exposition ou libération involontaire peuvent être réduits en remplaçant les poliovirus vivants par des antigènes viraux inactivés ou des virus vivants plus sûrs dans les protocoles de laboratoire, réduisant la nécessité de conserver des stocks de laboratoire de matériel viral sauvage et atténué.

Les restrictions d'utilisation des poliovirus sauvage et de souche Sabin dans la recherche clinique limiteront fortement l'utilisation de tests essentiels pour évaluer l'immunité de la population, mais aussi l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins et des antiviraux. De nouveaux tests de détermination des

Figure 5. Recherche et développement relatifs à la poliomyélite, 2017–2030 et au-delà



[1] Il est possible que la R&D permettant d'introduire de nouveaux produits ne soit pas terminée avant que l'implémentation ne doive commencer; [2] La chronologie des risques prend en compte la chronologie actuelle de certification. La recherche se poursuivra quels que soient les changements apportés à la chronologie de certification; [3] Les projets de recherche spécifiques listés le sont à titre d'exemple, ils ne constituent pas une liste exhaustive; [4] La première disponibilité est destinée à un usage compassionnel

VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; PVDVi = poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience; PRFM = pays à revenu faible et moyen; nVPO = nouveau vaccin antipoliomyélitique oral; VPO = vaccin antipoliomyélitique oral; IP = immunodéficience primaire; R&D = recherche et développement; VPIs = vaccin antipoliomyélitique inactivé à souche Sabin; PVDV = poliovirus dérivé d'une souche vaccinale; PPV = pseudo-particules virales; PVS = poliovirus sauvage.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

anticorps sériques et d'évaluation de l'immunité mucosale sont en cours de développement.[94] Also, if alternative poliovirus strains prove to be safe to use in the community (i.e., under deliberate release), they may be permitted to be deployed in open clinical trials that require OPV challenge tests to assess mucosal immunity elicited by a vaccine or the efficacy of an antiviral drug.

Objectif Deux: Protéger les populations

Pour protéger la population mondiale contre une ré-émergence de la poliomyélite, il sera indispensable d'optimiser la protection individuelle avec des vaccins commercialisés, de mettre au point de nouveaux vaccins conçus pour réduire les coûts pour Gavi, l'Alliance du vaccin, et pour les marchés à revenus faibles et moyens, d'améliorer la couverture et de réduire la transmission du poliovirus vivant par l'induction d'une immunité mucosale. En outre, des avancés dans la technologie d'approvisionnement du vaccin peuvent faciliter l'administration du vaccin et améliorer la couverture.

Optimisation de la protection individuelle avec les vaccins antipoliomyélitiques inactivés - VPI actuellement commercialisés — Le Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination (SAGE) a recommandé un calendrier d'administration de deux doses de VPI pour la période post-certification et a suggéré que le vaccin antipoliomyélitique inactivé en deux doses fractionnées (VPIf), délivrées de façon intradermique, soit équivalent à une dose complète de VPI délivrée en intramusculaire pour la vaccination systématique (VS), lorsque le VPIf est administré au bon âge. Toutefois, des recherches cliniques supplémentaires sont nécessaires avant d'appliquer, en toute confiance, cette recommandation. Des études sont en cours et fourniront plus d'informations sur les programmes de vaccination optimaux avec une dose complète et une dose fractionnée de VPI en cas de première vaccination au début de l'année 2019. Ces études sont complétées par des recherches opérationnelles sur la livraison, la faisabilité et les coûts associés à l'administration intradermique du VPI.

Développement de nouveaux VPI – Les prévisions, en matière de demande et d'approvisionnement du VPI sont présentées dans la **Figure 4** (*voir **Objectif Deux***). Plusieurs nouveaux programmes de développement du VPI qui déploient des stratégies différentes pour réduire les coûts (améliorer la technologie de production, améliorer le rendement viral, éviter l'antigène) sont en cours. D'autres fabricants ont lancé des programmes de développement de vaccins antipoliomyélitiques inactivés à souche Sabin (VPIs) destinés à permettre la production de vaccins par des pays en développement.[95] Several programmes have recently initiated clinical trials that will extend well into the post-certification period, and new IPV vaccine supplies are projected to come to market between 2019 and 2024.

Il existe également des projets de découverte et à phase translationnelle, conçus pour réduire les risques d'une rupture de confinement industrielle ou de laboratoire, y compris les vaccins produits à partir de souches Sabin génétiquement modifiées (NIBSC 19 souches Sabin) ou de pseudo-particules virales (PPV) et des vaccins contenant des adjuvants nouveaux comme les émulsions huile/eau, la bactérie E. coli thermolabile sécrétant deux toxines (dmLT) et les agonistes du récepteur de type Toll (TLR), qui peuvent

[94] Wright PF, Connor RI, Wieland-Alter WF, Hoen AG, Boesch AW, Ackerman ME et al. Vaccine-induced mucosal immunity to poliovirus: analysis of cohorts from an open-label, randomised controlled trial in Latin American infants (Immunité mucosale induite par le vaccin antipoliomyélitique: analyse des cohortes issues d'un essai randomisé contrôlé ouvert chez les nouveau-nés d'Amérique latine). Lancet Infect Dis. 2016; 16:1377–84 (http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30169-4); Wright PF, Wieland-Alter W, Ilyushina NA, Hoen AG, Arita M, Boesch AW et al. Intestinal immunity is a determinant of clearance of poliovirus after oral vaccination (L'immunité intestinale est un facteur déterminant de suppression du poliovirus après la vaccination par voie orale). J Infect Dis. 2014; 209(10):1628–34. doi:10.1093/infdis/jit671.

[95] Okayasu H, Sein C, Hamidi A, Bakker WA, Sutter RW. Development of inactivated poliovirus vaccine from Sabin strains: A progress report (Développement du vaccin antipoliomyélitique inactivé de souche Sabin: Rapport d'étape). Biologicals. 2016; 44(6):581–7; Sutter RW, Okayasu H, Kieny MP. Next Generation Inactivated Poliovirus Vaccine: The Future Has Arrived (Nouvelle génération de vaccin antipoliomyélitique inactivé: Le futur est là). Clin Infect Dis. 2017; 64(10):1326–7. doi:10.1093/cid/cix116.

également induire une immunité mucosale.[96] Because the timelines for vaccines incorporating any of these approaches will extend beyond 2024, and the development costs will be great, it is uncertain whether any will be available for global use either in stand-alone or combination vaccine formulations.

Technologie améliorée pour l'approvisionnement du VPI — Les nouvelles technologies d'approvisionnement de vaccins sont susceptibles de faciliter l'administration du vaccin, de réduire le nombre de doses, de limiter les antigènes et d'assurer une baisse des dépenses inhérentes à la gestion de la chaîne du froid et à l'entreposage, facilitant ainsi la vaccination systématique et les campagnes de vaccination avec le VPI. Plusieurs dispositifs d'injection avec seringue jetable, administrant le vaccin par voie intramusculaire ou par voie intradermique, ont été évalués cliniquement pour la vaccination avec le VPI.[97] Leur utilité future est incertaine en raison des coûts ajoutés aux dispositifs et à la formation des prestataires de soins de santé et également parce que le SAGE ne recommande pas le VPI pour les campagnes ou pour le contrôle de l'épidémie.

Les patchs à micro-aiguilles (PMA) qui administrent le vaccin directement dans le derme peuvent être appliqués rapidement et facilement par des prestataires de santé peu qualifiés et ont la possibilité de réduire le coût des vaccins en limitant les doses et en réduisant les frais liés au transport, au stockage et à la chaîne du froid. La mise à disposition des patchs à micro-aiguilles pourrait faciliter l'approvisionnement en VPI à la fois pour la vaccination systématique et pendant les campagnes de contrôle suite à l'arrêt d'un vaccin ou à une épidémie. À ce jour, aucun PMA adapté aux études cliniques n'a été produit par l'un des développeurs et l'avenir de la technologie des PMA dans le cadre de la vaccination contre la poliomyélite est incertain.

Les travaux sur les formules de VPI à libération retardée visent à réduire le nombre de doses de vaccin nécessaires pour la vaccination complète. Ces projets restent translationnels et ne devraient pas conduire à une mise sur le marché du VPI avant 2024.

Objectif Trois: Détecter et intervenir

Il sera nécessaire de poursuivre la recherche et le développement pour faciliter la surveillance post-certification et la planification des interventions en cas d'épidémie, y compris la modélisation et l'évaluation des risques à venir, la recherche opérationnelle, les innovations dans la surveillance environnementale (SE) et les diagnostics rapides, afin d'identifier et de caractériser les poliovirus sur le terrain et en laboratoire. Des recherches supplémentaires sur le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral pour l'intervention en cas

[96] Norton EB, Bauer DL, Weldon WC, Oberste MS, Lawson LB, Clements JD. The novel adjuvant dmLT promotes dose sparing, mucosal immunity and longevity of antibody responses to the inactivated polio vaccine in a murine model (Le nouvel adjuvant dmLT favorise la réduction des doses, l'immunité mucosale et la longévité de la production d'anticorps pour le vaccin antipoliomyélitique inactivé dans un modèle murin). Vaccin. 2015; 33(16):1909–15. doi:10.1016/j.vaccine.2015.02.069; Hawken J, Troy SB. Adjuvants and inactivated polio vaccine: a systematic review (Adjuvants et vaccin antipoliomyélitique inactivé: un examen systématique). Vaccin. 2012; 30(49):6971–9. doi:10.1016/j.vaccine.2012.09.059; Baldwin SL, Fox CB, Pallansch MA, Coler RN, Reed SG, Friede M. Increased potency of an inactivated trivalent polio vaccine with oil-in-water emulsions (Efficacité accrue d'un vaccin antipoliomyélitique trivalent inactivé avec des émulsions huile/eau). Vaccin. 2010; 29(4):644–9. doi:10.1016/j.vaccine.2010.11.043; Fox H, Knowlson S, Minor PD, Macadam AJ. Thermo-Stabilised, Immunogenic Poliovirus Empty Capsids; a Strategy for Non-replicating Vaccines (Poliovirus immunogène génétiquement thermostabilisé à capsides vides; une stratégie pour les vaccins en phase de non-réplication). PLoS Pathog. 2017 (https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1006117).

[97] Resik S, Tejeda A, Mach O, Fonseca M, Diaz M, Alemany N et al. Immune responses after fractional doses of inactivated poliovirus vaccine using newly developed intradermal jet injectors: a randomized controlled trial in Cuba (Réponses immunitaires après des doses fractionnées de vaccin antipoliomyélitique inactivé utilisant des injecteurs intradermiques nouvellement développés: un essai randomisé contrôlé à Cuba). Vaccin. 2015; 33(2):307–13. doi:10.1016/j.vaccine.2014.11.025; Clarke E, Saidu Y, Adetifa JU, Adigweme I, Hydara MB, Bashorun AO et al. Safety and immunogenicity of inactivated poliovirus vaccine when given with measles-rubella combined vaccine and yellow fever vaccine and when given via different administration routes: a phase 4, randomised, non-inferiority trial in The Gambia (Sécurité et immunogénicité du vaccin antipoliomyélitique inactivé si administré en complément du vaccin combiné contre la rougeole/rubéole et le vaccin antiamaril, et lorsqu'il est administré par des voies différentes: phase 4 d'un essai randomisé de non-infériorité en Gambie). Lancet Glob Health. 2016; 4(8):e534–47. doi:10.1016/S2214-109X(16)30075-4; Anand A, Zaman K, Estivariz 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 (Mise en condition précoce avec le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin antipoliomyélitique et intradermique à dose fractionnée de VPI administré par un dispositif de type micro-aiguille: Un essai randomisé contrôlé). Vaccin. 2015; 33(48):6816–22. doi:10.1016/j.vaccine.2015.09.039.

d'épidémie et le développement de médicaments antiviraux visant à éliminer l'infection chez les malades excrétant le poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à une immunodéficience (PVDVi) sur le long terme, seront également essentielles pour maintenir un monde sans poliomyélite.

Évaluation et modélisation des risques — La prévision des risques, à court et à long terme, nécessitera l'élaboration de modèles permettant de prédire les risques absolus et relatifs du PVS, du poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) et du PVDVi dans toutes les régions et au fil du temps jusqu'à ce que toutes les menaces crédibles nuisant à l'éradication soient supprimées.[98] Après la certification, il sera extrêmement important de réévaluer continuellement les hypothèses et de mettre à jour des modèles basés sur l'expérience passée et actuelle.

La modélisation en cours peut faciliter la planification de la surveillance alors que le programme s'adapte à l'évolution des risques avec le temps et selon les différentes zones géographiques. Elle permet d'améliorer le choix du site, la fréquence d'échantillonnage, et les autres aspects opérationnels de la surveillance environnementale (SE). La modélisation peut également être utile pour la planification des interventions en cas d'épidémie et l'évaluation de l'impact des nouveaux outils de surveillance, de nouveaux vaccins et des stratégies de vaccination.

Gavi, l'Alliance du Vaccin

[98] Par exemple, voir Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la politique de gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). BMC Infect Dis. 2015; 15:389; O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia. (Une évaluation des risques géographiques des épidémies de poliomyélite sauvage et dérivée du vaccin en Afrique et en Asie). BMC Infect Dis. 2017; 17:367; Famulare M, Selinger C, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture G. Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine. (Évaluer la stabilité de l'éradication de la poliomyélite après le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral). 2016

Des analyses sérologiques périodiques et ciblées, dans les pays à haut risque, peuvent être nécessaires afin de mieux informer les modèles et améliorer l'évaluation des risques. Le développement continu et la validation d'essais sérologiques standardisés faciles à réaliser et qui ne nécessitent pas l'utilisation d'un virus vivant, devraient améliorer la rapidité d'exécution, réduire les coûts et revoir à la baisse les exigences de confinement de l'essai de séroneutralisation.

Recherche opérationnelle afin d'améliorer la surveillance et les interventions en cas d'épidémie — La recherche opérationnelle sur la surveillance et la planification des interventions en cas d'épidémie, la campagne de surveillance et l'évaluation inclut le développement et le déploiement de nouveaux outils comme la cartographique du système d'information géographique (SIG) pour améliorer la technologie des micro-plans et des smartphones capables de capter et de transmettre des données et des messages vers et depuis le site de travail. Des innovations dans la communication du risque et la mobilisation communautaire sont développées pour répondre aux perceptions évolutives du poliovirus parmi les professionnels de santé et le public.

Surveillance environnementale – Le monde comptera sur la surveillance environnementale (SE) pour détecter de nouvelles épidémies, surveiller la transmission persistante et confirmer la disparition du poliovirus Sabin après l'arrêt des vaccins VPOb ou VPOm.[99] Les améliorations apportées à la surveillance environnementale (SE) nécessiteront des recherches sur l'optimisation du choix du site par le biais de la modélisation, la démographie et l'utilisation de la technologie SIG; l'innovation permanente en matière de prélèvement d'échantillons, de concentration d'échantillons et de détection moléculaire pour distinguer et caractériser des isolats de poliovirus provenant d'excréteurs individuels au sein de l'échantillon de population.

Tests de diagnostic rapide – La mise au point de tests de diagnostic rapide qui peuvent être menés sur le terrain assurant un test rapide sur le lieu d'intervention pourrait ainsi améliorer la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) et la surveillance environnementale à l'avenir.

Nouveau VPO génétiquement stable (nVPO) – Pour atténuer le risque que l'utilisation de VPOm entraîne une nouvelle épidémie de PVDV, des VPO, dérivés de souches Sabin et modifiés pour augmenter la stabilité génétique et réduire la neurovirulence par rapport aux virus de souche Sabin, sont en cours d'élaboration. Deux souches candidates du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) ont été fabriquées pour l'étude clinique et des essais humains sont en cours. La preuve de concept est prévue en 2019 et, en cas de succès, le nVPO2 pourrait être disponible dès 2021. De nouvelles souches de VPO1 et VPO3 sont en développement pré-clinique et pourraient être disponibles pour des essais humains en 2018. À ce jour, la planification de l'approvisionnement et du stockage du vaccin nVPO n'a pas commencé.

Identification des excréteurs de PVDVi – Le risque provenant des excréteurs de PVDVi sera réduit uniquement grâce à des protocoles de surveillance et de traitement efficaces. De récentes études de prévalence ont mis en lumière une excrétion de 1 % du PVDVi chez les patients atteints de syndromes d'immunodéficience héréditaire dans certains pays à revenu intermédiaire en Afrique, au Moyen-Orient et en Asie. Une étude visant à évaluer la possibilité d'étendre la surveillance au-delà des cliniques d'immunologie centralisées en Égypte a rencontré un succès mitigé. Les objectifs, la portée, les stratégies et les exigences opérationnelles pour une surveillance des IP avant et après l'éradication sont maintenant activement étudiés.

Médicaments antiviraux – En 2007, aux États-Unis, l'Académie nationale des Sciences a recommandé l'élaboration d'au moins deux médicaments antiviraux pour réduire le risque d'épidémie du fait des excréteurs de PVDVi, et éventuellement de traiter les personnes exposées aux poliovirus vivants suite à une rupture de confinement au sein d'une usine de fabrication ou d'un laboratoire. Suite à un effort

[99] Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond (Rôle de la surveillance environnementale du poliovirus dans l'éradication mondiale de la poliomyélite et au-delà). Epidemiol Infect. 2012; 140(1):1-13. doi:10.1017/S095026881000316X.

continu de découverte, seulement deux composés ayant une activité prometteuse et un profil de tolérance acceptable ont été identifiés: le pocapavir, un inhibiteur de la capside, et l'inhibiteur de protéase 3C V-7404.[100,101] En supposant que ces essais soient concluants, le ViroD7000 (une combinaison de pocapavir et de V-7404) pourrait être disponible et distribué dans le cadre d'un protocole pour des patients désignés nommément et les autres évaluations portant sur l'efficacité en lien avec la Phase II d'une étude concurrente doivent commencer en 2019. Cependant, le développement de médicaments antiviraux se prolongera inévitablement après la certification.

UNICEF / Donaig Le Du

[100] McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication. (Progrès dans le développement des agents antiviraux des poliovirus et leur rôle essentiel dans la réduction des risques menaçant l'éradication). J Infect Dis. 2014; 210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.

[101] Collett MS, Hincks JR, Benschop K, Duizer E, van der Avoort H, et al. Antiviral Activity of Pocapavir in a Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Human Oral Poliovirus Vaccine Challenge Model. (Activité antivirale du pocapavir dans une étude du vaccin antipoliomyélitique oral chez l'homme, randomisée, réalisée en aveugle et contrôlée par placebo). J Infect Dis. 2017; 215(3)335–43. doi:10.1093/infdis/jiw542.

UNICEF / Al-Issa (Syrie)

Annexe A

Liste d'engagement de la Stratégie post-certification

L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a engagé un vaste éventail d'intervenants, ce qui fut perçu comme une occasion de recueillir les commentaires et de commencer l'examen des mesures et rôles essentiels qui devront se poursuivre après la certification afin de vivre dans un monde sans poliomyélite. Ces intervenants et organisations incluent:[102]

- Les États membres de l'OMS et le Conseil exécutif de l'OMS
- Point focal du Bureau régional de l'OMS et de l'UNICEF pour la Polio et le Programme Élargi de Vaccination
- Comités régionaux de l'OMS
  - Comité régional pour les Amériques
  - Comité régional pour la Méditerranée orientale
  - Comité régional pour le Pacifique occidental
- Groupes consultatifs techniques (GCT)
  - Groupe consultatif technique sur la vaccination régionale pour la région Afrique
  - Groupe consultatif technique sur la vaccination pour la région Asie du sud-est
  - Groupe consultatif technique sur la vaccination et les maladies à prévention vaccinale pour la région Pacifique occidental
- Groupe des partenaires pour l'éradication de la poliomyélite (PPG) en 2017 (interlocuteurs supplémentaires avec les co-présidents et les principaux bailleurs de fonds)
- Transition Independent Monitoring Board (TIMB - Comité indépendant de surveillance de la transition)
- Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (CMC)
- Groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination (SAGE)
- Groupe de travail SAGE sur la poliomyélite
- Initiative contre la rougeole et la rubéole
- Initiative contre la fièvre jaune
- Point focal de l'OMS pour la variole
- Kid Risk, Inc. (groupe de modélisation)
- Groupe de modélisation de l'Imperial College
- Équipe polio de l'Institut pour la modélisation de la maladie
- Gavi, l'Alliance du Vaccin
- CORE (Coalition d'organisations non gouvernementales)
- Partenaires de l'IMEP (Équipes de vaccination et de lutte contre la polio au niveau mondial et régional)
- Groupe de gestion de l'IMEP et équipes de travail
- Conseil de surveillance de la poliomyélite (POB)
- Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP)
- Programme d'urgences sanitaires de l'OMS

[102] Une liste complète par organisation et point focal est disponible sur demande.

L'équipe de la Stratégie post-certification (SPC) a procédé à deux vagues de consultation pendant lesquelles un grand nombre d'intervenants ont eu l'occasion de revoir et de commenter les ébauches de la stratégie (*voir la* **Figure 6**). Certains groupes, tels que le PPG et SAGE, ont été consultés à différents moments en dehors des vagues de consultation. Vous trouverez des informations sur la première vague de consultations dans le rapport de consultation de la SPC.[103]

Figure 6. Résumé de la consultation fourni au Conseil de surveillance de la poliomyélite

	Participants	Résultats
Première phase de consultation (août 2017)	Principaux donateurs Co-présidence du Groupe de partenaires contre la poliomyélite (PPG) Membres du Transition Independent Monitoring Board (TIMB - Comité indépendant de surveillance de la transition) CMC, président SAGE, président du Groupe de travail contre la poliomyélite SAGE Agences de modélisation de la maladie (Kid Risk, Imperial College, IDM[1]) Gavi, l'Alliance du Vaccin, Initiatives contre la rougeole, la rubéole et la fièvre jaune Agences de partenariat de l'IMEP, y compris les bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF Points focaux de l'épidémie pour les leçons apprises	L'équipe a reçu un **retour de plus de 50 personnes** issues d'une large plage de parties prenantes.
Deuxième phase de consultation (novembre 2017)	Tous les participants de la Première phase de consultation + Groupes internationaux (RSI EC[2], GHS[3], Membres du groupe de travail GVAP[4]) Donateurs non poliomyélitiques (p. ex. Suède, Danemark) Groupe complet de partenaires pour l'éradication de la poliomyélite Pays prioritaires en transition de polio Points focaux du groupe central d'ONG États membres et parties prenantes de la vaccination	Retour compilé de **plus de 15 organisations / agences**, y compris: • 3 principaux donateurs • 3 bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF et des groupes consultatifs techniques régionaux • 1 membre du TIMB • Gavi, SAGE, CMC

[1] Institut pour la modélisation de la maladie; [2] Comités d'urgence pour le Règlement sanitaire international; [3] Sécurité sanitaire mondiale; [4] Plan d'action mondial pour les vaccins

Source: OMS, Stratégie post-certification.

[103] Rapport de la première consultation des intervenants sur l'ébauche de la stratégie post-certification de la poliomyélite, Novembre 2017 (Disponible en anglais: http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/polio-post-certification-strategy-1st-report-august-2017.pdf).

Annexe B

Analyse du risque

Cette annexe fournit des explications techniques et une analyse supplémentaire des catégories de risque identifiées dans la Stratégie post-certification.

Au-delà des facteurs de risque d'épidémie familiers, l'avenir est synonyme de nouveaux défis pour les régions encore inexplorées. Après l'éradication et l'arrêt du VPOb, l'immunité mucosale de la population sera finalement faible, quelle que soit la catégorie d'âge, une situation sans précédent dans l'histoire. La future grande cohorte de naissance peut se traduire en un nombre croissant d'enfants qui auront besoin d'être vaccinés. Mettant de plus en plus de charge sur les systèmes de santé, une augmentation mondiale du nombre de migrants politiques et économiques, qui vivent souvent dans des zones urbaines où ils n'ont pas accès à l'eau potable, aura des effets épidémiologiques importants. Le changement climatique vient s'ajouter à ces difficultés par le biais de conditions climatiques extrêmes et de la hausse des températures, qui non seulement contribuent à la propagation des maladies et à la modification géographique de la propagation de la maladie, mais entraînent aussi la famine et la malnutrition, affaiblissant ainsi l'immunité de la population. Répondre aux spécificités de ces risques et à leur impact ne fait pas partie de la SPC.

La durée depuis l'arrêt du VPOb a déjà été identifiée comme un facteur déterminant du risque de ré-émergence du poliovirus dans la période post-certification, qui aura un impact sur les stratégies d'atténuation proposées. Plusieurs autres facteurs influencent la possibilité de ré-émergence et la gravité d'une épidémie. Ceux-ci incluent: la catégorie de virus (transmissibilité et neurovirulence différant entre PVS et PVDV et ceux de souche Sabin/VPO), les caractéristiques de la population (taille, densité, mobilité et accessibilité), les variables environnementales (assainissement et climat), les capacités de l'infrastructure sanitaire et le contexte géopolitique plus large.[104]

Risques de futures épidémies

Risque de Catégorie 1: Risques dus à la poursuite de l'utilisation du VPO

Le risque associé à la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) après une exposition au vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) a été bien documenté, mais aucune donnée ne donne d'informations quant aux risques liés au vaccin antipoliomyélitique oral monovalent (VPOm) dans les pays à forte transmission fécale-orale du poliovirus.[105] Il fut prouvé que l'utilisation du VPOm peut être associée à la PPAV, particulièrement le VPOm de type 3, donc le risque devrait se poursuivre aussi longtemps que n'importe quel VPO sera utilisé en riposte aux épidémies.[106] Cependant, la vaccination avec le VPI, comme cela est proposé pour la vaccination systématique et utilisé après la certification, pourrait protéger contre la PPAV.[107]

Les modèles et l'expérience antérieure avec l'émergence du poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (PVDV) fournissent des estimations, certes imparfaites, mais utiles du nombre futur de PVDV. Les facteurs de risque incertains (p. ex., immunité spécifique au type de population, mélange de population et mobilité et facteurs environnementaux qui influent sur la propension à la transmission fécale-orale) sont synonymes de futures

[104] Pour l'examen détaillé, voir Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era (Perspective: Facteurs d'aggravation des épidémies de poliovirus au cours de la période suivant l'éradication). Risque Anal. 2006; 26(6). 1533–40.

[105] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future (Vaccination contre la poliomyélite: passé, présent et futur). Future Microbiol. 2015;10(5):791-808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

[106] CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingeser JA, Lipskaya GY. Paralytic poliomyelitis associated with Sabin monovalent and bivalent oral polio vaccines in Hungary (Poliomyélite paralytique associée aux vaccins monovalents de souche Sabin et aux vaccins antipoliomyélitiques oraux bivalents en Hongrie). Am J Epidemiol. 2011; 174(3):316-25.

[107] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future (Vaccination contre la poliomyélite: passé, présent et futur). Future Microbiol. 2015; 10(5):791-808. doi:10.2217/fmb.15.19.

émergences prévues de grande ampleur — bien que ces émergences d'ampleur puissent être instructives pour connaître les besoins en termes de stocks de vaccins et de déploiement d'autres stratégies et normes d'intervention (*voir **Activité 3.2.2***).

Le nombre d'émergences de type 2 au cours de la première année suivant le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent correspond à la fourchette haute des modèles prévisionnels.[108] Le nombre et la répartition géographique ont souligné l'importance d'une surveillance de qualité et des activités de vaccination supplémentaires (AVS)précédant l'arrêt du vaccin; ils illustrent également la fragilité continue des populations dans les zones d'insécurité ou inaccessibles. Néanmoins, le risque relatif aux poliovirus circulant dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) associé à l'utilisation du VPOt devrait décliner rapidement et la probabilité d'autres épidémies à compter de la certification devrait être très faible. Cependant, les interventions de faible qualité face aux épidémies avec le VPOm2 suite aux épidémies de PVDVc2 à ce jour pourraient impliquer une poursuite de la transmission du PVDVc ou l'émergence de nouveaux PVDVc.

L'expérience à ce jour avec le type 2 peut guider les estimations de risques futurs issus des types 1 et 3, bien qu'il existe des différences en matière de virulence, de schémas de réversion, de transmissibilité et d'avantages immunitaires secondaires avec le VPO qui doivent être prises en considération. Depuis que les PVDVc ont été caractérisés pour la première fois en 2000, 87 % des PVDVc détectés jusqu'en octobre 2017 sont de type 2 avec seulement 12 % de type 1 et 1 % de type 3.[109] (Avant de remplacer le VPOt par le VPOm et le VPOb dans le cadre des activités de vaccination supplémentaires à partir de 2005, la majorité des PVDV était de type 1.) La prédominance historique des PVDVc2 peut être attribuée à plusieurs facteurs: (1) la différences dans les taux de réversion du VPO (VPO2>VPO1>VPO3); (2) la surveillance accrue du PVDVc accompagnée de la modification inhérente à une définition de cas de PVDVc2 plus précise que ceux de type 1 et 3; et (3) l'absence de concurrence pour les personnes vulnérables, compte tenu de l'éradication mondiale du PVS2 en 1999.

Alors que les détails spécifiques inhérents aux futures épidémies sont inconnus, le risque de PVDVc de types 1 et 3 suite à l'arrêt du VPOb doit être similaire, ou même plus faible, que le risque pour le type 2 après le retrait du VPOt.[110] L'incapacité à maintenir une couverture systématique du VPOb jusqu'à l'arrêt, l'introduction du VPI ou l'organisation d'activités de vaccination supplémentaires de grande qualité avant l'arrêt dans les zones à faible couverture vaccinale de routine pourrait augmenter les risques d'émergences de PVDVc (surtout de type 1).[111]

Poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience

La prévalence mondiale de patients souffrant d'IP infectant les cellules B est incertaine en raison des variabilités dans les taux de diagnostic, de signalement et de survie. Les patients souffrant d'IP sont censés avoir un taux de survie plus faible dans les pays à faible revenu ayant tendance à utiliser le VPO bien que de récents cas de PVDVi ont récemment été identifiés dans ces pays. Même si l'utilisation du VPO entrainait les plus hauts risques de transmission du PVDVi par les excréteurs, la diminution du taux de survie de ces patients réduit le risque pour les communautés. Les patients souffrant d'IP dans les pays à revenu élevé ont des taux de survie beaucoup plus élevés, mais, comme ces pays ont cessé l'utilisation du VPO ou sont en transition vers l'usage unique du VPI, le risque de nouveaux PVDVi diminue avec le temps. Le risque principal de PVDVi et la source ayant signalé le plus de cas depuis 2005 proviennent de pays à revenu intermédiaire.

Une étude récente provenant de 13 pays utilisant le VPO a mis en avant que 2 % de patients souffrant d'IP excrétaient des poliovirus et que 0,8 % des patients présentant une immunodéficience combinée excrétaient

[108] Kroiss S, et al. OPV2 cessation risks (Risques liés à l'arrêt du VPO de type 2). Présentation de l'équipe de travail sur les Risques liés à l'arrêt, Atlanta, 13 juin 2017.

[109] Mise à jour des bases de données de l'OMS des cas de poliovirus, 17 octobre 2017

[110] Lyons H et al. OPV1, 3 cessation and SIA planning. Presentation to the SAGE Polio Working Group (Arrêt VPO1, 3 et planification des AVS. Présentation au Groupe consultatif stratégique d'experts de l'OMS de la vaccination - SAGE), Genève, Septembre 2017.

[111] Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SGF, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. Maintenance and intensification of bivalent oral poliovirus vaccine use prior to its coordinated global cessation (Préservation et intensification de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent avant son arrêt coordonné à l'échelle mondiale). J Vaccines Vaccin. 2016; 7(5):340.

le PVDVi.[112] La majorité des patients souffrant d'IP causée par le VPO arrêtent spontanément d'excréter des poliovirus en moins de six mois. Un autre rapport sur les études de dépistage chez les patients souffrant d'IP a mis en avant 2,7 % des patients avec excrétion du poliovirus et 0,1 % avec excrétion documentée du PVDVi après six mois.[113] Parmi les 101 cas de PVDVi figurant dans le Registre mondial de l'Organisation mondiale de la Santé répertoriant les cas de PVDVi détectés entre 1962 et 2016, la durée moyenne de l'excrétion est d'environ un an; seulement 7 (7 %) étaient des excréteurs chroniques (p. ex., > 5 ans). Seulement 8 excréteurs (un excréteur chronique) sont vivants et ont excrété au dernier prélèvement.[114]

Les risques de nouveaux PVDVi devraient continuer à diminuer alors que les pays avec les taux les plus élevés de survie aux IP arrêtent l'utilisation du VPO. Néanmoins, tout excréteur de PVDVi pourrait représenter un risque potentiel de transmission du poliovirus neurovirulent et être une menace potentielle pour l'éradication de la polio.

La preuve d'une transmission de PVDVi chez les proches ou au sein de la communauté est très rare et aucune épidémie de poliomyélite n'a été attribuée au PVDVi.[115,116]

L'expérience découlant de la surveillance des PVDVc2 et PVDVi2 au cours de la période précédant la certification sera cruciale car elle permettra l'estimation des risques pour les émergences et transmissions post-certification.

Risque de Catégorie 2: Risques dus à une manipulation non sécurisée

Comme expliqué dans le contexte de l'Objectif Un, la probabilité de libération du poliovirus provenant d'un site dépend du nombre de sites manipulant du poliovirus et du respect, par ces derniers, des normes internationales de gestion des risques biologiques pendant le stockage et la manipulation du matériel abritant du poliovirus. Le niveau de dangerosité du poliovirus libéré par ces sites et se propageant au sein des communautés environnantes dépendra du type de matériel libéré et de la présence de la population, sans oublier les facteurs environnementaux qui facilitent la transmission du poliovirus.[117,118]

Le plus grand risque d'exposition de la communauté se fait par le personnel du site qui est involontairement contaminé ou infecté par le poliovirus. L'exposition de la communauté par ingestion d'eau ou d'aliments contaminés par les effluents liquides dépendra du contenu du déversement du poliovirus au sein du site, de l'intégrité et du type de système de gestion des eaux usées ainsi que du risque pour la consommation humaine.[119] La libération délibérée de poliovirus sauvages, de vaccins à base de poliovirus ou de poliovirus génétiquement modifiés est également possible.[120] Bien que les poliovirus soient actuellement considérés comme un agent de menace faible, en termes d'arme biologique, car leur niveau de mortalité et de morbidité est faible et qu'ils sont trop fragiles pour se disperser de manière efficace, les conséquences d'une dissémination volontaire peuvent être très graves avec le temps.

---

[112] Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. Patients with Primary Immunodeficiencies are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication (Les patients présentant des déficits immunitaires primaires sont plus susceptibles d'être infectés par un poliovirus et sont un risque pour l'éradication de la poliomyélite). Front Immunol. 2017; 8:685.

[113] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs (Modélisation de la prévalence des personnes excrétant un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience à long terme et avantages possibles des médicaments antiviraux). BMC Infect Dis. 2015; 15:379.

[114] Macklin G, Liao Y, Takane M, Dooling K, Gilmour S, Mach O et al. Prolonged Excretion of Poliovirus among Individuals with Primary Immunodeficiency Disorder: An Analysis of the World Health Organization Registry (Excrétion prolongée du poliovirus chez les personnes atteintes de troubles de l'immunodéficience primaire: Une analyse du Registre de l'Organisation mondiale de la Santé). Front Immunol. 2017; 8:1103 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.01103).

[115] Avellon A, Cabrerizo M, de Miguel T, Perez-Brena P, Tenorio A, Perez JL et al. Paralysis Case and Contact Spread of Recombinant Vaccine–derived Poliovirus, Spain (Cas de paralysie et propagation, par contact, du poliovirus recombinant dérivé d'une souche vaccinale, Espagne). Emerg Infect Dis. 2008; 14(11):1807-9.

[116] Alexander JP, Ehresmann K, Seward J, Wax G, Harriman K, Fuller S et al. Transmission of Imported Vaccine-Derived Poliovirus in an Undervaccinated Community in Minnesota (Transmission d'un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale importé au sein d'une communauté du Minnesota à la couverture vaccinale insuffisante). J Infect Dis. 2009; 199(3):391–7 (https://academic.oup.com/jid/article/199/3/391/823479).

[117] Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management (Confinement des poliovirus après éradication et arrêt du VPO: définir les risques pour améliorer la gestion). Risque Anal. 2006; 26(6):1449-69.

[118] Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era (Perspective: Facteurs d'aggravation des épidémies de poliovirus au cours de la période suivant l'éradication). Risque Anal. 2006; 26(6):1533-40.

[119] Voir Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, et al.

[120] Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template (Synthèse chimique de l'ADN complémentaire du poliovirus: création de virus infectieux, en l'absence de modèle naturel). Science. 2002; 297(5583):1016-8.

Un petit nombre de cas de rupture de confinement ont été signalés au cours des 25 dernières années, mais seul un était associé à des cas de poliomyélite paralytique. Durant les années 1990, le PVS, utilisé pour la fabrication de vaccins, a été décelé chez un enfant aux Pays-Bas et un enfant en France. Le père d'un des enfants avait travaillé dans une usine de fabrication du VPI, mais aucun lien épidémiologique n'a pas pu être identifié pour le second enfant.[121] Entre 2000 et 2003, un poliovirus de type 2, utilisé exclusivement pour la fabrication du VPI et le contrôle de la qualité (MEF-1) fut décelé chez 9 enfants souffrant de paralysie flasque aiguë (PFA) en Inde. Le même type fut trouvé dans des flacons d'un seul lot de VPOt.[122] En 2014, une usine de production de vaccins en Belgique a accidentellement libéré dans le système de gestion des eaux usées 45 litres de vaccin concentré contenant 10^{13} particules infectieuses de PVS de type 3, qui furent par la suite rejetés dans les rivières et la mer du Nord à des concentrations suffisamment élevées pour provoquer une infection en cas de pratique de la natation ou suite à la consommation de fruits de mer crus pendant plusieurs jours.[123] Enfin, en 2016, un travailleur a été infecté suite à un déversement accidentel dans une usine de fabrication de vaccin néerlandaise.[124]

Les résultats de modélisation indiquent qu'une libération de poliovirus par des sites de production de vaccins dans les pays à risque élevé de transmission plusieurs années après l'arrêt du VPOb pourrait entraîner une transmission incontrôlable nécessitant de relancer la vaccination avec le VPO.[125] Cette situation fut trouvée dans une des 100 itérations du modèle, alors que l'introduction du PVDV1 par un excréteur souffrant d'IP à long terme a causé l'autre itération associée à une épidémie incontrôlable.

Risque de Catégorie 3: Risques causés par une transmission non détectée

Le dernier cas détecté de PVS2 remonte à 1999 et, en septembre 2015, la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (CMC) a confirmé que ce PVS2 avait été éradiqué dans le monde. En juillet 2017, la CMC a fait remarquer que la modélisation suggère que, en présence d'un système de surveillance de la PFA de qualité et d'une immunité de la population élevée, une période de trois ans sans détection du PVS de types 1 et 3 fournit un degré élevé de confiance (95 %) quant à l'éradication définitive de ces deux types.[126]

Dans la mesure où la CMC devrait instaurer une surveillance étroite et des normes d'immunité strictes avant de déclarer l'éradication mondiale, l'importance du risque quant à la poursuite de la circulation du PVS de types 1 ou 3 après certification devrait être assez faible et diminuer rapidement tant que le niveau de surveillance restera élevé. Après cinq années sans détection de cas, la probabilité de transmission non détectée tombe à 0,1-1 %.[127]

---

[121] Mulders MN, van Loon AM, van der Avoort HG, Reimerink JH, Ras A, Bestebroer TM et al. Molecular characterization of a wild poliovirus type 3 epidemic in The Netherlands (1992 and 1993) (Caractérisation moléculaire d'une épidémie de poliovirus sauvage de type 3 aux Pays-Bas (1992 et 1993)). J Clin Microbiol. 1995; 33(12). 3252-6.

[122] Organisation mondiale de la Santé. Le point sur les mesures prises après l'isolement du poliovirus de référence MEF-1 associé à des cas de paralysie flasque aiguë en Inde fin 2002 et début 2003. Wkly Epidemiol Rec. 2003; 78(32). 284.

[123] Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, September to November 2014 (Évaluation des risques, gestion des risques et surveillance fondée sur les risques après libération accidentelle déclarée du poliovirus en Belgique, de septembre à novembre 2014). Eurosurveillance. 2016; 21(11): pii=30169.

[124] Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2 (Réponse à un poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) - événement de propagation suite à une exposition accidentelle à un PVS2), Pays-Bas, avril 2017. Eurosurveillance 2017;22(21).

[125] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013-2052 (Une analyse économique des options inhérentes à la politique de gestion des risques de poliovirus causant la poliomyélite pour la période 2013-2052). BMC Infect Dis. 2015; 15:389.

[126] Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite. Rapport de la Seizième réunion, Paris, France, 4-5 juillet 2017. Pour la Modélisation soutenant leur évaluation, voir: Eicherner M et Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated? (Éradication de la poliomyélite: quand peut-on être sûr que la transmission du virus de la polio est terminée?) Am J Epidemiol. 1996; 143(8):816–22, and Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. Modeling undedected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination (Modélisation de la circulation non détectée du poliovirus vivant après interruption apparente de la transmission: enjeux pour la surveillance et la vaccination). BMC Infect Dis. 2015;15:66. doi:10.1186/s12879-015-0791-5; McCarthy KA, Chabot-Couture G, Shuaib F. A spatial model of Wild Poliovirus Type 1 in Kano State, Nigeria: calibration and assessment of elimination probability. (Un modèle spatial pour le poliovirus sauvage de type 1 dans l'État de Kano, Nigeria: étalonnage et évaluation de la probabilité d'élimination). BMC Infect Dis. 2016; 16:521; Famulare M. Has Wild Poliovirus Been Eliminated from Nigeria? (Le poliovirus sauvage a-t-il été éliminé du Nigeria ?) PLoS ONE. 2015 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135765).

[127] Eichner M, Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated? (Éradication de la poliomyélite: quand peut-on être sûr que la transmission du virus de la polio est terminée ?) Am J Epidemiol. 1996; 143(8):816-22.

Annexe C

Classification des risques par pays

Au cours de la période post-certification, un dispositif de surveillance axé sur les risques est recommandé pour maintenir un monde sans poliomyélite. La classification du niveau de risque par pays est basée sur trois catégories de risque: (1) la poursuite de l'utilisation du VPO; (2) la manipulation dangereuse des poliovirus; et (3) la transmission non détectée.

La propagation du poliovirus dérivé d'une souche vaccinale associé à l'immunodéficience (PVDVi) chez les patients souffrant d'immunodéficience primaire (IP) peut également résulter de la poursuite de l'utilisation du VPO; cela n'est pas abordé dans le schéma de classification. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre la prévalence des IP et la transmissibilité du PVDVi, et pour identifier des stratégies de surveillance efficaces pour la détection. Ces conclusions et recommandations seront publiées dans une version future de la Stratégie post-certification (SPC). Enfin, le développement de la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) est un risque lié à la poursuite de l'utilisation du VPO, mais ce point n'est pas abordé dans le schéma de classification.

Les poliovirus ambigus dérivée d'une souche vaccinale (PVDVa) représentent également une menace potentielle pour un monde sans poliomyélite après la certification. L'origine et les propriétés des PVDVa ne sont pas claires, mais sont censées être plus proches de celles du poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) que des virus Sabin. Les PVDVa peuvent disparaître spontanément ou peuvent être la première indication d'une épidémie de PVDVc et, en raison de cette incertitude, les PVDVa sont traités comme des PVDVc à des fins de classification des risques par pays.

Justification des critères de classification des risques

1. Poursuite de l'utilisation du VPO: Les risques liés à la poursuite de l'utilisation du VPO sont, en outre, classés pour mettre en avant la différence spécifique de type quant à l'utilisation du VPO.
   - Émergence du PVDVc de type 1 ou 3 (VPOb utilisé dans le cadre de la vaccination systématique): Les facteurs inclus dans les critères de classification sont: l'utilisation du VPOb, la couverture vaccinale et le niveau de revenu du pays (substitut pour les infrastructures de santé et d'assainissement). Utiliser uniquement le VPOb dans la vaccination systématique est un élément clé en raison de l'absence d'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) et du VPOm de type 1 ou 3. La couverture vaccinale et le niveau de revenu du pays servent à estimer, à peu près, l'immunité de la population. La couverture vaccinale seule est insuffisante, car l'efficacité des VPO peut être réduite selon les circonstances du pays. Le niveau de revenu du pays est utilisé pour tenir compte des facteurs propres à chaque pays.
   - Émergence du PVDVc2 (utilisation du VPOm2 pour intervenir en cas d'épidémie): l'utilisation du VPOm2 et la couverture du VPI sont les facteurs utilisés pour définir ces critères de classification. Le VPOm2 est le seul VPO contenant le type 2 qui sera utilisé avant la certification. Bien que le risque mondial de PVDVc2 au moment de la certification soit faible, le risque sera plus élevé dans les pays qui utilisaient le VPOm2 en guise de riposte aux épidémies. La couverture du VPI est utilisée comme intermédiaire pour l'immunité de la population aux vaccins de type 2.
2. Manipulation dangereuse des poliovirus: N'importe quel pays hébergeant des sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles (PEF) présentera un risque de libération accidentelle du poliovirus. Les critères de classification des risques par pays reposent sur les facteurs qui augmentent le risque de transmission, à savoir: (a) la quantité de virus libérée et (b) la vulnérabilité de la population.

a. Quantité de virus libérée: Les PEF en charge de la fabrication des vaccins conservent des volumes et des concentrations de poliovirus plus importants dans le matériel que les laboratoires PEF.
b. Vulnérabilité de la population: Une couverture importante avec le VPI dans un pays hébergeant un PEF assurant la production de vaccins peut protéger les individus vaccinés contre la paralysie et atténuer le risque de transmission après libération dans des zones où la transmission oropharyngée prédomine. De plus, le niveau de revenu des pays est utilisé comme intermédiaire pour les infrastructures de santé et d'assainissement, qui sont liées aux voies de transmission et de transmissibilité.

Les catégories de poliovirus (PVS, PVDV, Sabin) ne sont pas différenciées dans la mesure où la libération de n'importe quel poliovirus constitue une grave menace, même si la transmissibilité diffère selon la catégorie. Une libération intentionnelle du poliovirus n'est pas abordée en raison de son caractère imprévisible.

3. Transmission non détectée: La poursuite de la circulation d'un PVDVc précédemment identifié est préoccupante car la date de disparition du virus est inconnue. La modélisation des résultats pour le PVDVc2 suggère que l'extinction se produit s'il n'a pas été détecté dans les trois années qui suivent la dernière détection, même en cas de faible surveillance.[128] Les périodes utilisées pour chaque groupe de risque reflètent une interprétation prudente de la modélisation des résultats dont l'extrapolation pour le PVDVc de types 1 et 3.

Décision définitive inhérente à la classification des risques par pays

Les catégories et les critères de classification des risques pour la réintroduction du poliovirus sont présentés dans le Tableau C1. Chaque pays devrait évaluer chacune des catégories de risque indépendamment car il peut exister un risque élevé pour une catégorie de risque et un risque faible pour une autre. Une simple définition d'un risque élevé conduit à une classification préliminaire du pays comme un pays à haut risque. En l'absence de tout risque élevé, la définition d'un seul risque modéré conduit à une classification préliminaire du pays comme à risque modéré. En l'absence de tout risque élevé ou modéré, un pays est provisoirement classé comme étant à faible risque.

La décision définitive et la classification du niveau de risque pour chaque pays s'achèveront en collaboration avec les Bureaux régionaux de l'OMS. Dans certains grands pays, l'évaluation préliminaire peut s'appliquer à certaines provinces ou régions géographiques (généralement des groupes de population d'au moins 10 millions de personnes). Les pays doivent également tenir compte des risques posés par les pays limitrophes. Cette approche multinationale est destinée à assurer la continuité des activités de surveillance dans les zones frontalières à haut risque (p. ex., Lac Tchad).

Stratégies de surveillance

Les pays devraient adopter une combinaison de stratégies appropriées pour leur classification finalisée des risques du pays reflétant l'évolution de la ré-émergence potentielle après la certification du poliovirus *(voir la **Figure 2** et l'**Annexe E, Tableau E1**)*. Ceci devrait permettre de faire efficacement face aux risques divers dans toutes les catégories de risque et éviter les complexités liées à l'évolution des stratégies de surveillance sur une courte période de temps.

Épidémies de poliovirus

Les épidémies de poliovirus en dehors des pays à haut risque entraîneront immédiatement la re-classification du pays comme à haut risque, ce qui nécessitera des changements impactant ses activités et les stratégies de surveillance à long terme. Il conviendra également de consulter le Bureau régional de l'OMS pour déterminer s'il faudra modifier la classification des pays voisins. L'utilisation du VPOm dans le cadre des activités d'intervention suite à une épidémie nécessite le déploiement de stratégies de surveillance à haut risque (p. ex., une surveillance active) à poursuivre pendant au moins deux ans après la dernière utilisation du VPOm2 afin de détecter toute émergence des PVDV.

[128] Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. Modeling undedected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination (Modélisation de la circulation non détectée du poliovirus vivant après interruption apparente de la transmission: enjeux pour la surveillance et la vaccination). BMC Infect Dis. 2015; 15:66.

Classification des risques par pays sur la durée

Avant la certification, tous les pays devraient évaluer les risques futurs quant à la réintroduction du poliovirus en utilisant la version la plus récente de la Stratégie post-certification (SPC). Après la certification, le document sera mis à jour avant chaque étape qui suivra la certification *(voir l'**Annexe E, Tableau E1**)*. Cela donnera l'opportunité de réévaluer et de réviser les critères de classification des risques par pays. Il est attendu que les pays réévaluent leurs risques en s'appuyant sur les critères mis à jour de classification des risques, entraînant éventuellement la modification du statut d'un risque, le déplaçant ainsi d'une catégorie de classification des risques vers une autre. Les pays doivent s'assurer que leurs stratégies de surveillance conviennent à leur nouvelle classification des risques.

Il convient de noter qu'un certain nombre de critères, utilisés pour la classification des risques par pays, reposent sur la durée écoulée depuis la survenue d'une étape importante. Par exemple, le Tableau C1 est basé sur le temps écoulé depuis la certification. Avec les mises à jour ultérieures de la SPC, d'autres événements marquants seront utilisés, comme l'arrêt du VPOb.

Tableau C1. Résumé des catégories de risque et des critères de classification des risques par pays

Catégorie de risque	Classification des risques par pays			
	Risque élevé	**Risque modéré**	**Risque faible**	**Risque négligeable**
Émergence du PVDVc de type 1 ou 3⁺: VPOb utilisé dans le cadre de la vaccination systématique	VPOb utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification **ET** couverture du VPO3 (moyenne de 5 ans): <65 % des pays à revenu intermédiaire* OU <80 % des pays à revenu faible*	VPOb utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification **ET** couverture du VPO3 (moyenne de 5 ans): <80 % des pays à revenu élevé* OU 65-79 % des pays à revenu intermédiaire* OU 80-89 % des pays à revenu faible*	VPOb utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification **ET** couverture du VPO3 (moyenne de 5 ans): ≥80 % des pays à revenu élevé ou intermédiaire* OU ≥90 % des pays à revenu faible*	Aucun VPOb utilisé au cours des 5 années précédant la certification
ÉMERGENCE DU PVDVC2⁺: L'UTILISATION DU VPOM2 EN RIPOSTE AUX ÉPIDÉMIES	VPOm2 utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification ET couverture de la dernière dose de VPI^ (moyenne de 5 ans) <80 %	VPOm2 utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification ET couverture de la dernière dose de VPI^ (moyenne de 5 ans) 80-89 %	VPOm2 utilisé au cours des 5 années qui précèdent la certification ET couverture de la dernière dose de VPI^ (moyenne de 5 ans) >90 %	Aucun VPOm2 utilisé avant la certification
MANIPULATION DANGEREUSE DES POLIOVI-RUS	PEF assurant la fabrication des vaccins situé dans un pays à faible revenu*	PEF assurant la fabrication des vaccins situé dans un pays à revenu intermédiaire* **ET** couverture nationale plus récente de la dernière dose de VPI^ <90 % OU Laboratoire PEF situé dans un pays à faible revenu*	PEF assurant la fabrication des vaccins situé dans un pays à revenu élevé ou intermédiaire* **ET** couverture nationale plus récente de la dernière dose de VPI ≥90 % OU Laboratoire PEF situé dans un pays à revenu élevé ou intermédiaire*	Pays sans aucun PEF
TRANSMISSION NON DÉTECTÉE DE PVDVC⁺	Le dernier cas de PVDVc a été détecté dans le pays ≤5 ans avant la certification	Le dernier cas de PVDVc a été détecté dans le pays 6-8 ans avant la certification	Le dernier cas de PVDVc a été détecté dans le pays ≥9 ans avant la certification	Aucun cas de PVDVc n'a jamais été détecté dans le pays

* Revenu du pays défini conformément à la classification de la Banque mondiale comme pays à revenu élevé, intermédiaire ou faible. Taux de couverture basés sur l'estimation de couverture de la vaccination de l'OMS/UNICEF en fonction des pays (à partir de données fiables et pertinentes pour chaque zone spécifique).

^ dernière dose de VPI = dernière dose de VPI, recommandée dans le cadre du calendrier de vaccination systématique du Programme Élargi de Vaccination. À partir de 2017, une dose sera administrée, mais il sera peut-être décidé, à l'avenir, d'inclure une seconde dose.

⁺ le PVDVa sera considéré comme un PVDVc lors de la classification des risques du pays.

VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; PVDVc = poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé; VPO = vaccin antipoliomyélitique oral; VPOm = vaccin antipoliomyélitique oral monovalent; PEF = sites utilisant des poliovirus pour mener à bien des tâches essentielles; VS = vaccination systématique.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Annexe D

Autres systèmes de surveillance pertinents

La plupart des pays ont mis en place une surveillance sanitaire systématique pour mesurer le fardeau de la maladie, y compris la surveillance des tendances de morbidité et de mortalité, principalement par le biais d'une communication passive régulière avec les établissements de santé. Cette surveillance des indicateurs (SDI) associe généralement diagnostic clinique/syndromique ou diagnostic en laboratoire. (La surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) est un exemple.) Bien que des approches inhérentes à la SDI à la fois au niveau mondial[129] et régional (p. ex., surveillance intégrée et réponse aux maladies en Afrique[130]) ont été proposées, la définition des cas et la mise en œuvre peuvent varier considérablement. La rédaction des rapports est généralement ventilée au niveau local, avant de transmettre les rapports au niveau national, chaque semaine ou mois. Les systèmes de surveillance systématique incluent généralement une notification immédiate de certaines maladies ou syndromes (y compris la PFA), mais ces systèmes sont généralement jugés inadéquats quant à leur utilisation dans un programme d'éradication en raison de la forte variabilité en termes d'exhaustivité, de respect des délais, de validité et de fiabilité des données. De nombreux pays ont instauré, en parallèle de leurs systèmes d'information de santé passive, une surveillance active de la PFA avec l'aide de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP).

Plusieurs autres systèmes de surveillance «verticale» présentent un intérêt direct ou indirect pour la surveillance des futurs poliovirus.

Maladies à prévention vaccinale (MPV) – En plus de la surveillance de la PFA associée à la polio, il existe d'autres systèmes mondiaux / nationaux assurant la surveillance des MPV potentiellement épidémiques et/ou reposant sur des objectifs spécifiques de contrôle/d'élimination (p. ex., la rougeole/rubéole, l'encéphalite japonaise, le tétanos maternel et néonatal, la fièvre jaune). Ces autres systèmes se réfèrent à la SDI associant diagnostics cliniques et syndromiques ou diagnostics en laboratoire. Cependant, aucun n'a, pour le moment, pleinement mis en place un système de vaste surveillance active fondée sur les cas détectés pour la surveillance de la PFA. La surveillance de la rougeole/rubéole s'oriente vers une approche axée sur les cas pour tous les pays s'appuyant sur un réseau de laboratoires de diagnostic mondial similaire à celui du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP). Cependant, plusieurs zones ont encore une forte incidence de rougeole (p. ex., en Inde, dans certaines régions d'Afrique, etc.) et continuent de dépendre du diagnostic clinique ou de cas épidémiologiquement liés pour identifier des groupes de cas de rougeole/rubéole. D'autres MPV communes, comme les maladies bactériennes invasives (p. ex., méningite), le rotavirus et la grippe, dépendent fortement de la surveillance sentinelle pour suivre les tendances de la maladie ou surveiller l'impact des programmes. Les efforts d'éradication de la polio sont également uniques parmi les programmes dédiés aux MPV du fait de leur usage intensif de la surveillance environnementale (SE).

Pathogènes à menace élevée – La surveillance des «pathogènes à menace élevée» (c'est-à-dire, des agents hautement infectieux qui entraînent des maladies graves, comme les fièvres hémorragiques virales, la méningite, le choléra, le virus Zika, etc.) repose sur une association de stratégies de surveillance basées sur le niveau de risque afin d'atteindre les objectifs du programme visant à contrôler ou éliminer les épidémies. La rédaction de rapports de surveillance des cas reportés par les établissements de santé est généralement mise en place dans les pays à haut risque et une approche de surveillance sentinelle concerne généralement les pays à risque modéré. Les pays à risque faible tendent à disposer de systèmes de santé plus développés et

[129] Organisation mondiale de la Santé. Critères de surveillance recommandés par l'OMS, 2ème édition. Genève: OMS; 1999.
[130] Organisation mondiale de la Santé. Directives techniques pour la surveillance intégrée et la réponse aux maladies dans la région africaine, 2ème édition. Brazzaville, Atlanta: Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC); (2010)

peuvent compter sur la surveillance de routine, mais doivent développer des systèmes ciblés si une menace inhabituelle surgit dans une zone infra-nationale donnée. La surveillance est généralement syndromique avec des capacités très variables pour le diagnostic de laboratoire. L'objectif principal de la surveillance des maladies relativement rares, avec une mortalité élevée ou un risque potentiel élevé d'épidémie (p. ex., Ebola), doit assurer la détection immédiate et signaler la déclaration des cas, et même des suspections de cas. Toutefois, même pour ces maladies, l'accent est mis sur le signalement passif émanant des établissements de soins de santé tertiaires ou du district, sauf lors d'épidémies, lorsque des approches plus actives sont mises en œuvre.

Entérovirus – La surveillance des entérovirus (SEV) a été utilisée comme un système de surveillance complémentaire ou alternatif pour la PFA, notamment dans les pays n'ayant jamais mis en place une surveillance plus ciblée des poliovirus ou ayant rencontré des difficultés à respecter les indicateurs de qualité attendus pour la PFA avec le temps. La SEV est couramment implantée en Europe pour détecter, passivement, les épidémies, définir la charge de morbidité ou mener des recherches virologiques pour une grande variété de syndromes, y compris la paralysie, les infections respiratoires fébriles avec éruption cutanée, la méningite aseptique, la gastro-entérite, etc., qui peuvent être causés par une grande variété d'agents pathogènes.[131] À la discrétion du médecin, les laboratoires collectent et analysent les selles, et les échantillons liquides spinaux respiratoires ou cérébraux. Aux États-Unis, le Système national de Surveillance des entérovirus (SNSE) est un système de surveillance passive et bénévole qui surveille les détections des entérovirus et des infections humaines par parechovirus par les laboratoires des sites sentinelles. Un groupe de cas suspectés d'entérovirus, comme la myélite flasque aiguë, permettra peut-être l'étude plus active des cas et une surveillance accrue.[132]

Surveillance des communautés (SDC) – Des informateurs communautaires ou les bénévoles du village ont été déployés dans de nombreux pays comme sources informelles d'information sur les cas de PFA. À une échelle plus large, la SDC peut constituer une source utile de surveillance des événements (SDE) permettant de suivre l'évolution de la maladie ou d'identifier les événements sanitaires inhabituels au niveau local en détectant des groupes de personnes présentant des signes et symptômes similaires. Toutefois, la portée, la fiabilité et la durabilité de ces systèmes varient considérablement. En Indonésie, par exemple, la SDC a servi pendant de nombreuses années à fournir régulièrement des intrants supplémentaires pour le système d'information national sur la santé. Une approche moins structurée s'appuie sur «des informateurs communautaires» présents dans chaque village qui transmettent périodiquement des rapports sur les événements de santé aux agents de santé du district, mais ce système a souvent été difficile à préserver. Une forme, plus limitée dans le temps, de SDC a été utilisée dans plusieurs pays au centre d'épidémies, de récentes catastrophes naturelles, ou subissant des perturbations complexes en termes de sécurité. Suite à plusieurs catastrophes récentes, la Fédération internationale de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (IFRC) a mis en place un système sanitaire organisé local composé de «volontaires» qualifiés qui bénéficient généralement d'un petit pécule pour surveiller les tendances et détecter les grappes de divers syndromes, y compris la paralysie, dans leurs zones d'action et ce, par le biais d'entretiens réguliers avec les chefs de village.[133] Tandis que les données émanant de la SDC sont, parfois, peu spécifiques, elles peuvent augmenter la sensibilité de la surveillance des maladies transmissibles et assurer une appropriation communautaire plus importante de leur système de santé.

[131] Bureau régional de l'OMS pour l'Europe et Centres pour le contrôle et la prévention des maladies. Directives relatives à la surveillance des entérovirus: lignes directrices pour la surveillance des entérovirus en complément de l'Initiative d'éradication de la poliomyélite. Copenhague: OMS; 2015.

[132] Sejvar JJ, Lopez AS, Cortese MM, Leshem E, Pastula DM, Miller L et al. Acute Flaccid Myelitis in the United States, August–December 2014: Results of Nationwide Surveillance (Myélite flasque aiguë aux États-Unis, août-décembre 2014: Résultats de la surveillance à l'échelle du pays). Clin Infect Dis. 2016; 63(6):737–45 (https://doi.org/10.1093/cid/ciw372).

[133] Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (IFRC). Programme de surveillance des communautés: principes de base. Genève: IFRC; 2017.

Annexe E

Tableaux supplémentaires de l'Objectif Trois

Ces tableaux complètent les informations présentées dans l'Objectif Trois. Ils viennent appuyer la mise en œuvre de la Stratégie post-certification.

Tableau E1. Présentation des normes de surveillance et des stratégies opérationnelles par étape post-certification et par risque par pays

	Étape I Certification jusqu'à l'arrêt du VPOb (0-1 an après certification)	Étape II Période suivant immédiatement l'arrêt (2-5 ans après certification)	Étape III Période intermédiaire suivant l'arrêt (6-9 ans après certification)	Étape IV À plus long terme (≥10 ans après certification)
Risque mondial principal	PVDVc de type 1 ou 3	PVDVc de type 1 ou 3	PVDVi de type 1 ou 3	Rupture de confinement
Risques secondaires	PVDVc2, PVDVi Rupture de confinement	Sabin de type 1 ou 3- PVDVi, rupture de confinement	PVDVi2, rupture de confinement	PVDVi
Pays présentant un risque élevé de poliomyélite				
Stratégies	Surveillance active de la PFA SE SDC SDE	***Années 2 et 3 après la certification*** Surveillance active de la PFA Efforts décuplés au sein des populations à risque élevé ***Années 4 et 5 après la certification*** Surveillance passive de la PFA et surveillance active des sites sentinelles dans des zones spécifiques ***Tous les ans, pendant 2 à 5 ans après la certification*** SE SDC SDE	Surveillance passive de la PFA SE SDC SDE	
Normes minimales	Taux de PFANLP ≥2/100 000 <15 ans + conformité des selles ≥80 % au **premier niveau de gestion**	Taux de PFANLP ≥2/100 000 <15 ans + conformité des selles ≥80 % au **niveau national et certains districts des sites sentinelles**	Taux de PFANLP ≥2/100 000 <15 ans + conformité des selles ≥80 % au **niveau national**	
Stratégie et norme de détection* du PVDVi	Surveillance des IP		Surveillance des IP plus fréquence et intensité accrues dans les zones cibles	Surveillance des IP
Laboratoire	Poursuivre les algorithmes actuels de culture cellulaire jusqu'à ce que d'autres méthodes soient entièrement validées. Des laboratoires de lutte contre la poliomyélite disposant, au moins, des capacités de diagnostic par IV et ITD du poliovirus devront être implantés dans tous les pays à risque élevé (ou le plus proche possible) en parallèle du déploiement d'un système de référencement efficace pour le séquençage,			
Pays présentant un risque modéré de poliomyélite				
Stratégies	Surveillance active et passive de la PFA SE comme requis SDE	***Années 2 et 3 après la certification*** Surveillance passive de la PFA Inclut la surveillance active des sites sentinelles pour la PFA dans les zones à risque infra-nationales (p. ex. pays limitrophe à haut risque) ou dans les populations à haut risque (p. ex. réfugiés provenant d'un pays à haut risque) SE SDE ***Années 4 et 5 après la certification*** Surveillance passive de la PFA SE comme requis SDE	Surveillance passive de la PFA SE comme requis SDE	
Normes minimales	Taux de PFANLP ≥2/100 000 <15 ans + conformité des selles >80 % au niveau national	Taux de PFANLP ≥1/100 000 <15 ans + conformité des selles >80 % au **niveau national**		
Laboratoire	Potentiel de déplacement pour détection directe (si validé dans les pays présentant un faible risque). Selon la demande prévue et les ressources nationales, se fier aux pays voisins ou maintenir ≥1 laboratoire disposant des capacités de diagnostic par IV et ITD, intégré dans une plateforme multi-maladies en parallèle du déploiement d'un système de référencement efficace pour le séquençage.			
Pays présentant un risque faible de poliomyélite				
Stratégies	Association de surveillance passive de la PFA, SE, SEV et SDE			
Normes minimales	Taux de PFANLP ≥1/100 000 <15 ans + conformité des selles ≥80 % au **niveau national**			
Laboratoire	Les pays ont pu adopter précocement les méthodes de détection directe (si validées) par IV et ITD pour commencer. Les pays (particulièrement ceux à la population faible) peuvent se rapprocher des laboratoires des pays voisins.			

PFA = paralysie flasque aiguë; VPOb = vaccin antipoliomyélitique oral bivalent; SDC = surveillance des communautés; PVDVc = poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale; SDE = surveillance des événements; SE = surveillance environnementale; SEV = surveillance des entérovirus; ITD = différenciation intratypique; PVDVi = poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience; PFANLP = paralysie flasque aiguë non liée à la poliomyélite; IP = immunodéficience primaire; TBD = à déterminer; IV = isolement du virus.

*Les stratégies de surveillance pour les patients souffrant d'IP peuvent différer de la surveillance de la PFA, bien que la PFA et la SE puissent toujours être utilisées pour détecter le PVDVi.

Les normes de surveillance inhérentes à la SE et aux IP doivent encore être définies. Pendant 12 mois après une épidémie, le taux PFANLP devrait être ≥3/100 000 par an pour les personnes <15 ans.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Tableau E2. Capacités fonctionnelles de détection requises au niveau mondial, régional et national (sauf indication contraire, les capacités doivent être maintenues jusqu'à 10 ans après la certification)

	Surveillance - Détection	Laboratoire
Global	• Capacité générique à mettre en place la SDE avec signalement en cas de PFA • Continuer de collaborer avec le personnel expert en poliomyélite ayant la capacité de: – Fournir l'AT / former – Élaborer des directives mises à jour sur la surveillance du poliovirus – Prévoir les risques pour les pays ou zones nécessitant une surveillance prioritaire – Procéder à des analyses régulières des données inhérentes à la PFA et à la surveillance environnementale et traiter les informations internationales – Réagir rapidement pour effectuer ou soutenir les recherches en cas de PFA si besoin – Assurer le suivi de la qualité et évaluer périodiquement les systèmes nationaux – Mener à bien des études servant de base à la modification des normes opérationnelles et politiques	• Préserver les laboratoires spécialisés internationaux et s'assurer de la collaboration de virologues en poliomyélite ayant la capacité de: – Fournir l'AT / former – Préparer et distribuer des réactifs – Effectuer l'isolement du virus, la différenciation intratypique et le séquençage – Gérer les tâches de QA/QC nécessaires à l'accréditation – Mener des recherches sur les diagnostics améliorés, les nouveaux vaccins, etc. – Élaborer des directives, des procédures et des recommandations pour maintenir la cohérence et la sécurité du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite – Coordonner les activités avec les autres réseaux de laboratoires de l'OMS
Régional	• Veiller à travailler avec du personnel qualifié dans le domaine de l'épidémiologie ayant la capacité de: – Proposer une AT, former, mettre à jour les normes de surveillance, prévoir les risques, analyser les données, gérer les informations et assurer le suivi. • Les régions incluant des zones à risque élevé devront poursuivre leur collaboration avec des experts techniques spécialisés en poliomyélite au niveau régional et/ou sous-régional jusqu'à l'année 9 et ayant la capacité de: – Coordonner et assurer le suivi des activités de surveillance dans les zones transfrontalières à risque élevé – Guider ou aider le personnel national avec une surveillance de la PFA au sein des sites sentinelles – Réagir rapidement pour effectuer ou soutenir les recherches sur les cas/événements si besoin	• Préserver les laboratoires régionaux de référence et s'assurer de la collaboration de virologues en poliomyélite ayant la capacité de: – Apporter l'AT, former, analyser, assurer la surveillance (en fonction des exigences régionales) – Mener à bien l'IV, l'ITD, et le séquençage tout en assurant un confinement sécurisé des poliovirus – Participer aux activités de QA/QC – Coordonner les activités avec les autres réseaux de laboratoires régionaux
National — La portée et l'intensité attendues de la surveillance dépendront de l'évaluation des risques; cependant, tous les pays, indépendamment des risques, devraient préserver leur capacité principale à détecter le poliovirus par le biais d'un accès fiable aux laboratoires accrédités par l'OMS afin d'y tester les poliovirus.		
Risque élevé	• Intégrer la surveillance de la poliomyélite à la surveillance des MPV ou des maladies transmissibles, mais conserver un réseau d'experts techniques spécialisés dans la lutte contre la poliomyélite au niveau national au moins jusqu'à l'Année 5 et ayant la capacité de: – Identifier les zones ou populations sous-nationales à risque – Assurer une surveillance des cas et des événements, et mettre en place une surveillance supplémentaire, en fonction de l'étape franchie, y compris la recherche sur la PFA / les événements – Analyser des données spécifiques à la poliomyélite et gérer les informations inhérentes à la PFA, la SE ou la SDE, y compris les indicateurs de performance de la surveillance. – Évaluer l'importance des cas de PFA compatibles (par exemple, Comités d'experts)	• Selon la demande prévue, maintenir l'accès à ≥1 laboratoire national accrédité de lutte contre la poliomyélite disposant, au moins, des capacités de diagnostic par IV et ITD, tout en disposant d'un système de référencement efficace pour le séquençage.
Risque modéré	• Intégrer la surveillance de la poliomyélite à la surveillance des MPV ou des maladies transmissibles, mais conserver un réseau d'experts techniques spécialisés dans la lutte contre la poliomyélite au niveau national jusqu'à l'Année 3 et ayant la capacité de: – Mettre en place différents ensembles de stratégies en fonction de l'étape – Analyser des données spécifiques à la poliomyélite inhérentes à la PFA, la SE ou la SDE, y compris les indicateurs de performance de la surveillance. • Après l'Année 1, possibilité d'assistance mondiale ou régionale pour mener les études de cas de PFA ou l'analyse d'un événement	• Pour tous les pays, selon la demande prévue, maintenir ou obtenir l'accès à ≥1 laboratoire de poliomyélite disposant des capacités de diagnostic par IV et ITD, tout en disposant d'un système de référencement efficace pour le séquençage, si nécessaire.
Risque faible	• Intégrer la portée et la gestion de la surveillance de la poliomyélite à la surveillance des MPV ou des maladies transmissibles tout en ayant la capacité de: – Mettre en place différents ensembles de stratégies en fonction de l'étape – Identifier les éventuelles épidémies de poliomyélite grâce à la surveillance ou aux données de la SDE • Possibilité d'assistance régionale pour l'analyse des cas de PFA ou l'étude d'un événement, le cas échéant	• Les pays (en particulier ceux à la population faible) peuvent se rapprocher des laboratoires des pays voisins pour l'analyse des échantillons de selles. Pour les pays disposant de laboratoires, maintenir les capacités de diagnostic par IV et ITD.

PFA = paralysie flasque aiguë; SDE = surveillance des événements; SE = surveillance environnementale; RMLP = Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite; ITD = différenciation intratypique; AT = assistance technique; QA/QC = assurance qualité/contrôle de la qualité; IV = isolement du virus; MPV = maladie à prévention vaccinale.

Source: OMS, Stratégie post-certification.

Tableau E3. Capacités fonctionnelles de préparation et d'intervention requises au niveau mondial, régional et national (sauf indication contraire, les capacités doivent être maintenues jusqu'à l'Étape IV - 10 ans après la certification)

Capacité fonctionnelle générique*	Capacité fonctionnelle spécifique à la poliomyélite
Global	
• **Leadership** (gestion des incidents, sécurité, relations externes, gestion des COU)	• Contribution technique au contrôle et surveillance de la vaccination et COU
• **Partenaire de coordination/liaison** (GOARN, etc.)	• Prise de décisions sur la mise en circulation des stocks de vaccins et les MAP
• **Information et planification** (outils génériques de préparation, communication mondiale et planification en cas de riposte)	• Mobilisation du registre mondial pour les capacités d'intervention
• **Opérations de santé et expertise technique** (communication des risques, assistance technique, formation)	• Développement ou révision des directives techniques
• **Soutien opérationnel et logistique** – y compris la gestion de stocks de vaccins et d'antiviraux; affectation des seringues	• Formation, communication, mobilisation sociale
• **Finance et administration** (budget, achats, ressources humaines pour une réponse immédiate)	• Assistance technique pour définir les futures normes régissant les stocks de vaccins antipoliomyélitiques
• **Surveillance et gestion du RSI**	• Approvisionnement en vaccins et antiviraux selon les besoins; Identification des sources de financement pour soutenir les coûts opérationnels liés à une épidémie
Régional – dépend du risque	
Similaire au niveau mondial	Similaire au niveau mondial basé sur une évaluation régionale des capacités nationales, en particulier dans les pays présentant un risque élevé; Leadership spécifique et responsabilités opérationnelles en cas d'épidémie incluant plusieurs pays ou présente aux frontières.
National – dépend du risque	
Les pays ont comme responsabilité principale de se préparer / d'être prêts à intervenir et ils devraient développer les capacités minimales recommandées par le RSI. Tous les pays devraient disposer d'Équipes d'intervention rapide. Le niveau mondial ou régional doit pouvoir fournir la capacité d'intervention, tel que cela est requis pour tous les pays, mais surtout pour les pays à risque modéré aux Étapes III-IV et pour les pays à risque faible et ce, à toutes les étapes.	
Risque élevé	
• **Leadership** (activation des COU, etc.)	• Contribution technique au contrôle et surveillance de la vaccination et COU
• **Partenaire de coordination/liaison**	• Identification des experts en lutte contre la poliomyélite au sein du pays qui pourraient être mobilisés si nécessaire
• **Information et planification**	• Planification de la préparation et exercices périodiques de simulation; Exécution d'une évaluation rapide de la situation
• **Opérations sanitaires et expertise technique**	• Planification, organisation et mise en œuvre de l'intervention en cas d'épidémie
• **Soutien opérationnel et logistique**	• Gestion des vaccins antipoliomyélitiques, dont la collecte/ destruction des doses résiduelles de VPOm
• **Finance et administration**	• Gestion et déblocage des fonds
• **Surveillance et gestion du RSI** (surveillance du développement des capacités communes minimales; notification à l'OMS en cas de détection vérifiée d'un poliovirus)	• Identification des ressources nationales pouvant être mobilisées en cas de déploiement d'activités d'intervention suite à une épidémie à des niveaux administratifs bas
Risque modéré	
Au minimum, développement des capacités minimales attendues par le RSI, y compris la notification à l'OMS en cas de poliovirus	Similaire à la capacité de risque élevé pour les étapes I et II; utiliser la capacité d'intervention mondiale ou régionale si nécessaire pour le soutien à la lutte contre l'épidémie aux étapes III et IV
Risque faible	
Au minimum, développement des capacités minimales attendues par le RSI, y compris la notification à l'OMS en cas de poliovirus	Utilisation de la capacité d'intervention mondiale et/ou régionale si nécessaire pour le soutien à la lutte contre l'épidémie.

* Basé sur l'OMS, Cadre d'intervention d'urgence, 2ème édition., 2017.
COU = centre d'opérations d'urgence; GOARN = Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie; RH = ressources humaines; RSI = règlement sanitaire international (2005); EEC = évaluation externe conjointe; MAP = médicament antiviral contre la poliomyélite.
Source: OMS, Stratégie post-certification.

Tableaux et figures

Tables

Figures