



introduction du vaccin antipoliomyélique inactivé (IPV)



Organisation
Panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

Guide pratique :

introduction du

vaccin antipoliomyélitique inactivé (IPV)



Organisation
Panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

Également publié dans :
Anglais (2014) : *Practical Guide : Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV) Introduction*.
ISBN 978-92-75-11851-1
Espagnol (2014) : *Guía práctica : introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis*.
ISBN 978-92-75-31851-5

Catalogage à la Source, Bibliothèque de Siège de l'OPS

Organisation panaméricaine de la Santé.

Guide pratique : introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (IPV).
Washington, DC : OPS, 2015.

1. Poliomyélite – immunologie. 2. Vaccination. 3. Immunisation.
4. Polio Virus Vaccine. 5. Stratégie. I. Titre.

ISBN 978-92-75-21851-8

(Classification NLM : WC 555)

L'Organisation panaméricaine de la Santé examine volontiers les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction de ses publications, en partie ou en intégralité. Ces demandes ainsi que les demandes de renseignements doivent être adressées aux services des publications à l'adresse suivante Communication Unit (CMU), l'Organisation panaméricaine de la Santé, Washington, D.C., E.-U.A. (www.paho.org/publications/copyright-forms). Le Département de la Famille, genre et parcours de vie/Unité d'immunisation intégrale de la famille ; immunization@paho.org sera ravi de communiquer les dernières informations en date sur toute modification apportée au texte, les nouvelles éditions prévues, les réimpressions et les traductions déjà disponibles.

© Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), 2015. Tous droits réservés.

Les publications de l'Organisation panaméricaine de la Santé bénéficient d'une protection du droit d'auteur conformément aux dispositions du Protocole 2 de la Convention universelle sur les droits d'auteur. Tous droits réservés.

Les appellations employées et la présentation de l'information dans cette publication n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation panaméricaine de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

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

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

Sommaire

Remerciements	iv
Avant-propos	v
Acronymes	vi
I. Contexte	1
II. Épidémiologie	3
III. Vaccins antipoliomyélitiques : VPO et VPI	4
IV. Transition du VPOt au VPOb et introduction du VPI	6
V. Stratégie de transition	7
VI. Calendriers de vaccination	8
VII. Composantes du plan d'introduction du VPI	8
a. Planification et gestion des programmes	9
b. Standardisation	9
c. Coordination	9
d. Vaccination avec le VPI	10
e. Mise en œuvre du plan de vaccination	12
f. Achat des vaccins, chaîne du froid et logistique	12
g. Sécurité de la vaccination par le VPI.....	16
h. Formation	18
i. Mobilisation et communication sociales	19
j. Mise à jour du système d'information.....	20
k. Surveillance épidémiologique	21
l. Suivi et évaluation.....	22
m. Calcul des coûts du plan	22
XIV. Références bibliographiques	23
Annexe 1. Questions fréquentes	26
Annexe 2. Calcul des besoins nationaux en vaccins	30

Remerciements

Ce guide pratique a été préparé par l'Unité d'immunisation intégrale de la famille (IM), de la Famille, genre et parcours de vie (FGL), de l'Organisation Panaméricaine de la santé (OPS).

Coordination : Maria Cristina Pedreira, FGL/IM, OPS

Rédaction / adaptation : Carla Magda Allan Santos Domingues, Ministère de la Santé, Brésil

Helena Keico Sato, Ministère de la Santé, Brésil

María Noelia Speranza Mourine, Ministère de la Santé publique, Uruguay

Teresa Beatriz Picón Manduca, Ministère de la Santé publique, Uruguay

Yadira Isaza Vargas de Moltó, Ministère de la Santé, Panama

Irene Judith Leal Sánchez, FGL/IM, OPS

Nora Lucía Rodríguez Morales, FGL/IM, OPS

Elizabeth Mary Thrush, FGL/IM, OPS

Conception Graphique : Miki Fernández, ULTRAdesigns, Inc.

Toutes les photographies © Organisation panaméricaine de la santé

Avant-propos

En mai 2012, l'Assemblée mondiale de la Santé a déclaré que l'atteinte de l'éradication du poliovirus constituait une « urgence programmatique pour la santé publique mondiale » (1). Le 25 janvier 2013, le Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a approuvé le Plan stratégique mondial qui décrit les objectifs, les cibles et les étapes à suivre entre 2013-2018 pour l'éradication du poliovirus sauvage y compris l'élimination du poliovirus dérivé du vaccin (Sabin, dérivé d'une souche vaccinale) (2).

Ce plan stratégique a pour objectifs de :

- (1) de détecter et d'interrompre la transmission du poliovirus ;
- (2) de renforcer les programmes de vaccination, d'introduire le VPI, de retirer le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (sérotypes 1, 2 et 3) en le substituant par le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (Sérotypes 1 et 3) des programmes de vaccination ;
- (3) de certifier que toutes les régions du monde sont exemptes de poliomyélite et confiner tous les stocks de poliovirus ;
- et (4) de planifier la façon de tirer parti des leçons tirées de la lutte contre la poliomyélite.

Afin de coordonner à l'échelle mondiale la transition du vaccin trivalent au vaccin bivalent (prévue pour 2016), l'OMS recommande à tous les pays qui utilisent actuellement uniquement le vaccin polio oral trivalent d'introduire au moins une dose du vaccin polio inactivé dans leur programme systématique de vaccination afin de s'assurer que les nouvelles cohortes de nouveau-nés acquièrent une certaine protection contre le poliovirus de type 2 sauvage ou dérivé du vaccin.

C'est pourquoi chaque pays devra mettre en œuvre un plan d'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé avant la fin de l'année 2014.

Ce guide pratique fournit des informations et décrit les stratégies que les équipes de santé des pays des Amériques doivent connaître pour préparer et mettre en œuvre leur plan d'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé dans leur programme de vaccination systématique.

Acronymes

PFA	paralysie flasque aiguë
VPOb	vaccin antipoliomyélitique oral bivalent ; contenant les sérotypes 1 et 3
cPVdV	poliovirus circulant dérivé du vaccin
DTC	vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche
ESAVI	événements supposés être attribués à la vaccination et/ou à l'immunisation
VPI	vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPOm	vaccin antipoliomyélitique oral monovalent
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'Organisation mondiale de la Santé
GCT	Groupe consultatif technique sur les maladies évitables par la vaccination de l'Organisation panaméricaine de la Santé
VPOt	vaccin antipoliomyélitique oral trivalent
PPAV	poliomyélite paralytique associée aux vaccins
OMS	Organisation mondiale de la Santé

I. Contexte

En septembre 1985 lors de la XXXI^e réunion du Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), les États Membres ont adopté à l'unanimité la résolution ayant pour mandat d'éradiquer la poliomyélite (3).

Dans la région des Amériques, la stratégie de vaccination adoptée contre la poliomyélite consistait au renforcement de la vaccination de routine par des activités de vaccination supplémentaires. (4). Le taux élevé de couverture vaccinale atteint avec le vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) a permis d'interrompre la transmission du poliovirus sauvage dans la Région.

Une fois la maladie sous contrôle dans la Région des Amériques, la Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a adopté en 1988 une résolution visant à éradiquer la poliomyélite à l'échelle mondiale. C'est cette résolution qui a été à la base de la création de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite pilotée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (5).

Le dernier cas de poliomyélite dû au virus sauvage dans la Région a été détecté au Pérou en 1991. En 1994, la Commission mondiale pour la Certification de l'éradication de la poliomyélite a passé en revue les tests disponibles dans chaque pays ou territoire et a conclu que la circulation du virus sauvage autochtone avait été interrompue sur le continent américain, faisant de cette région la première du monde à atteindre cet objectif.

Le dernier cas de poliomyélite dû au virus sauvage dans la Région a été détecté au Pérou en 1991.

Dans les années qui ont suivi, trois autres régions ont reçu la certification d'éradication : la région du Pacifique occidental en 2000, la région de l'Europe en juin 2002 et la région de l'Asie du Sud-Est (Inde comprise) en mars 2014. Aujourd'hui, la maladie reste endémique uniquement dans trois pays : l'Afghanistan, le Nigéria et le Pakistan. Cependant, plusieurs pays non endémiques ont rapporté des cas de poliomyélite importés ayant contaminé des cas secondaires après plusieurs années d'absence de circulation du poliovirus sauvage (6).

En mai 2012, l'Assemblée mondiale de la Santé a déclaré que l'atteinte de l'éradication du poliovirus constituait une « urgence programmatique pour la santé publique mondiale » et a demandé au Directeur général de l'OMS de mettre en œuvre une stratégie mondiale d'éradication de la maladie. La phase finale du plan stratégique 2013-2018 pour l'éradication de la poliomyélite a été mise en œuvre pour saisir cette nouvelle opportunité d'éradiquer la poliomyélite. Son but est d'éradiquer le poliovirus sauvage et d'éliminer le virus circulant dérivé du vaccin (cPV2D).

La même année, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS (SAGE) a recommandé à tous les pays de cesser d'utiliser la composante de type 2 du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) dans leurs programmes nationaux de vaccination. Cette recommandation tient compte de l'élimination

du poliovirus de type 2 en 1999 et du fait que l'utilisation continue du VPOt dans les régions où la couverture vaccinale est faible contribue à l'émergence de cas de cPVDV (2). Le groupe SAGE recommande toutefois aux pays d'introduire dans le calendrier vaccinal des enfants l'administration d'au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) avant d'effectuer la transition du VPOt au vaccin oral bivalent (VPOb), afin de permettre aux populations d'acquérir une certaine immunité vis-à-vis du poliovirus de type 2 et ainsi de réduire le risque dans l'éventualité d'une réémergence ou d'une réintroduction du virus de type 2 (7).

En janvier 2013, le Conseil exécutif de l'OMS a approuvé les objectifs, les cibles et le chronogramme de la phase finale du plan stratégique 2013-2018 pour l'éradication de la poliomyélite. Ce plan comprend quatre objectifs :

1. Détecter et interrompre la transmission du poliovirus.
2. Renforcer les programmes de vaccination et effectuer le retrait du VPO.
3. Contenir le poliovirus et certifier l'interruption de sa transmission.
4. Planifier comment tirer parti des leçons apprises de la lutte contre la poliomyélite.

Dans ce contexte et à l'occasion de sa réunion de juillet 2014, le Groupe consultatif technique (GCT) de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination a émis des recommandations à l'intention des pays des Amériques concernant l'introduction du VPI. À cette occasion, le GCT a réitéré les recommandations qu'il avait formulées lors de son assemblée extraordinaire tenue en avril 2014 :

- Le GCT soutient la poursuite des efforts entrepris pour éradiquer la poliomyélite et les objectifs de la phase finale du plan d'éradication de la maladie. Ces efforts visent notamment à procéder au retrait définitif du VPO (vaccin Sabin) des programmes de vaccination systématique.
- Durant la phase d'introduction du VPI, les pays devraient prendre en compte l'une de 2 options suivantes pour établir son calendrier vaccinal : L'idéal est d'administrer deux doses de VPI, suivies de deux doses de VPO. Cependant, si un pays envisage de n'utiliser qu'une seule dose de VPI, il devra l'administrer en même temps que la première dose du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC), et la faire suivre de trois doses de VPO.
- À ce stade, les pays ne devraient pas envisager de passer à un calendrier vaccinal ne comprenant que le VPI à moins de respecter les recommandations préalables du GCT et de l'OMS (faible risque de transmission et d'importation, couverture vaccinale homogène élevée et bonnes conditions sanitaires).

II. Épidémiologie

La poliomyélite est une maladie contagieuse causée par le poliovirus, un entérovirus appartenant à la famille des Picornaviridae, qui comprend trois sérotypes, désignés 1, 2 et 3.

Dans les pays en développement, la maladie se transmet principalement par les voies intestinale et orale car le virus se multiplie dans le tube digestif et est excrété essentiellement dans les selles. Si les conditions sanitaires et d'hygiène personnelle sont inadéquates, les individus peuvent s'infecter par l'intermédiaire des mains sales ou par le contact avec des aliments et/ou de l'eau contaminés. L'acquisition d'une bonne immunité intestinale est donc importante pour prévenir la transmission. La période d'incubation est de 7 à 10 jours en général, mais peut aller de 4 à 40 jours.

L'infection peut être asymptomatique dans environ 72 % des cas ; dans approximativement 24 % des cas, les symptômes sont modérés avec une fièvre passagère, un malaise, de la somnolence, des céphalées, des nausées, des vomissements, une constipation, un mal de gorge, ou diverses combinaisons de ces symptômes. La maladie peut aussi se manifester par une méningite aseptique dans environ 4 % des cas et, dans des cas plus rares (< 1 %), par une poliomyélite paralytique (8).

La poliomyélite paralytique se manifeste par une paralysie flasque aiguë (PFA) d'apparition soudaine, qui évolue de façon paroxystique en quelques jours (< 4 jours). L'atteinte est habituellement asymétrique et se caractérise par une réduction ou l'absence de réflexes tendineux, sans altération du système sensoriel.

Les vaccins à base de virus vivants atténués sont très efficaces contre le poliovirus sauvage, mais dans certains cas, ils peuvent causer une PFA par deux mécanismes différents :

1. Ré-acquisition d'une neurovirulence

Les virus vivants atténués contenus dans le VPO peuvent redevenir neurovirulents et présenter une transmissibilité caractéristique du poliovirus sauvage lorsqu'ils se répliquent de façon prolongée chez des sujets immunodéprimés ou qui vivent dans une communauté où la couverture vaccinale contre la maladie est faible. Ces virus dérivés du vaccin peuvent causer des cas isolés ou des épidémies de poliomyélite paralytique. La divergence génétique entre les poliovirus de type 1 et 3 devrait être supérieure à 1 % et dépasser 0,6 % avec le type 2 (9).

Les poliovirus dérivés de vaccins sont classés en trois catégories :

- a. Les cPVDV : lorsqu'il existe des preuves d'une transmission interhumaine dans la communauté. Le cPVDV a été détecté tout d'abord en 2000 lors d'une épidémie sur l'île d'Hispaniola (Haïti et République dominicaine) et, d'après notre expérience récente, une faible couverture vaccinale constitue un facteur de risque important de transmission de ce virus. Ce virus a la

La poliomyélite est une maladie contagieuse causée par le poliovirus, un entérovirus appartenant à la famille des Picornaviridae, qui comprend trois sérotypes, désignés 1, 2 et 3.

capacité de devenir endémique, comme on l'a observé sur l'île d'Hispaniola, au Nigéria et en Égypte et il peut être importé et se propager au sein d'une communauté dont la couverture vaccinale est faible, même dans les pays industrialisés, comme cela s'est produit dans une communauté Amish aux États-Unis (9).

- b. Les virus dérivés de vaccins associés à une immunodéficience : l'excrétion du virus dure plus longtemps chez les personnes qui souffrent de déficits immunitaires ; une persistance de 10 ans ou plus a été rapportée dans certains cas.
- c. Les virus dérivés de vaccins ambigus : ils correspondent à des isolats cliniques provenant de personnes ne présentant pas de déficit immunitaire connu ou d'isolats obtenus à partir d'eaux usées d'origine inconnue.

2. Mutation favorisant la neurovirulence

Ce mécanisme est responsable de la poliomyélite paralytique associée aux vaccins (PPAV). Il s'agit d'un événement rare associé à l'administration du VPO et causé par une mutation du virus qui lui permet de redevenir neurovirulent. Dans la Région des Amériques, on estime que le risque de PPAV chez les personnes recevant le vaccin ou les personnes en contact étroit avec des sujets infectés est de 1 pour 7,68 millions de doses administrées (intervalle de confiance à 95 % : 1 cas pour 6,73 à 8,95 millions de doses administrées) (10). On estime à environ 250 à 500 le nombre de cas annuels de PPAV dans le monde, dont près de 40 % sont dus à la composante de type 2 du VPOT (7).

Jusqu'ici, deux types de vaccins contre la poliomyélite sont disponibles et utilisés dans le monde : le VPOT et le VPI.

III. Vaccins antipoliomyélitiques : VPO et VPI

Jusqu'ici, deux types de vaccins contre la poliomyélite sont disponibles et utilisés dans le monde : le VPOT et le VPI.

Le VPOT a permis d'éliminer la poliomyélite dans les Amériques et d'autres régions grâce à ses caractéristiques immunologiques. Quand il est administré par voie orale et, après ingestion, le virus contenu dans le vaccin se multiplie dans le tube digestif et peut produire trois types de réponses immunitaires :

- une immunité humorale : présence d'anticorps protecteurs dans le sang qui empêchent le virus d'envahir le système nerveux et d'entraîner une paralysie,
- une immunité de la muqueuse buccale : empêche l'excrétion du virus dans les sécrétions buccales et sa transmission par ces sécrétions,
- une immunité de la muqueuse intestinale : empêche l'excrétion du virus sauvage dans les selles. Les enfants vaccinés avec le VPOT et qui entrent en contact avec le virus ont donc moins tendance à l'excréter dans les selles que les enfants non vaccinés (11).

En outre, les personnes vaccinées avec le VPOt excrètent dans leurs selles le virus contenu dans le vaccin et le propagent dans l'environnement, ce qui peut permettre de vacciner des personnes qui n'ont pas été vaccinées.

L'utilité du VPOt dans l'éradication de la poliomyélite paralytique a été indéniable. Avant le lancement par l'Assemblée mondiale de la Santé de l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite en 1988, le virus sauvage était à l'origine de plus de 350 000 cas de paralysie par an dans plus de 125 pays. En 2013, 416 cas seulement ont été enregistrés dans huit pays (6). Dans de très rares cas, le VPOt peut néanmoins provoquer des réactions indésirables telles que des cas de PPAV et l'émergence du cPVDV.

En revanche, le VPI stimule une bonne réponse humorale. Comme nous le savons, les poliovirus se transmettent également par les sécrétions buccales et le VPI est aussi efficace que le VPOt pour inhiber ce type de transmission. Cependant, il n'induit pas à lui seul le même niveau d'immunité intestinale que le VPO et n'empêche donc pas l'excrétion du virus sauvage dans les selles et sa propagation dans l'environnement (tableau 1).

TABLEAU 1. Comparaison des avantages et des inconvénients du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) et du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI)

Vaccin	Avantages	Inconvénients
VPOt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immunité humorale ■ Meilleure immunité intestinale ■ Facile à administrer sous forme de gouttes ■ Peu coûteux 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rares cas de PPAV : 1 cas pour 7,68 millions de doses administrées dans les Amériques^a (10) ■ Les virus contenus dans le vaccin peuvent rarement réacquérir une neurovirulence et une transmissibilité caractéristiques des virus sauvages et induire un cPVDV
VPI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immunité humorale ■ Aussi efficace que le VPOt pour induire une immunité de la muqueuse buccale, permettant de stopper la transmission orale du virus 	<ul style="list-style-type: none"> ■ N'empêche pas la répllication du poliovirus sauvage dans le tube digestif des sujets vaccinés. De ce fait, en cas d'infection, ces personnes peuvent encore transmettre le virus par les selles ■ Injection : doit être effectuée par des professionnels qualifiés ■ Plus cher que le VPOt

Source : référence 11.

Remarque : PPAV : poliomyélite paralytique associée à la vaccination ; cPVDV : poliovirus circulant dérivé du vaccin.

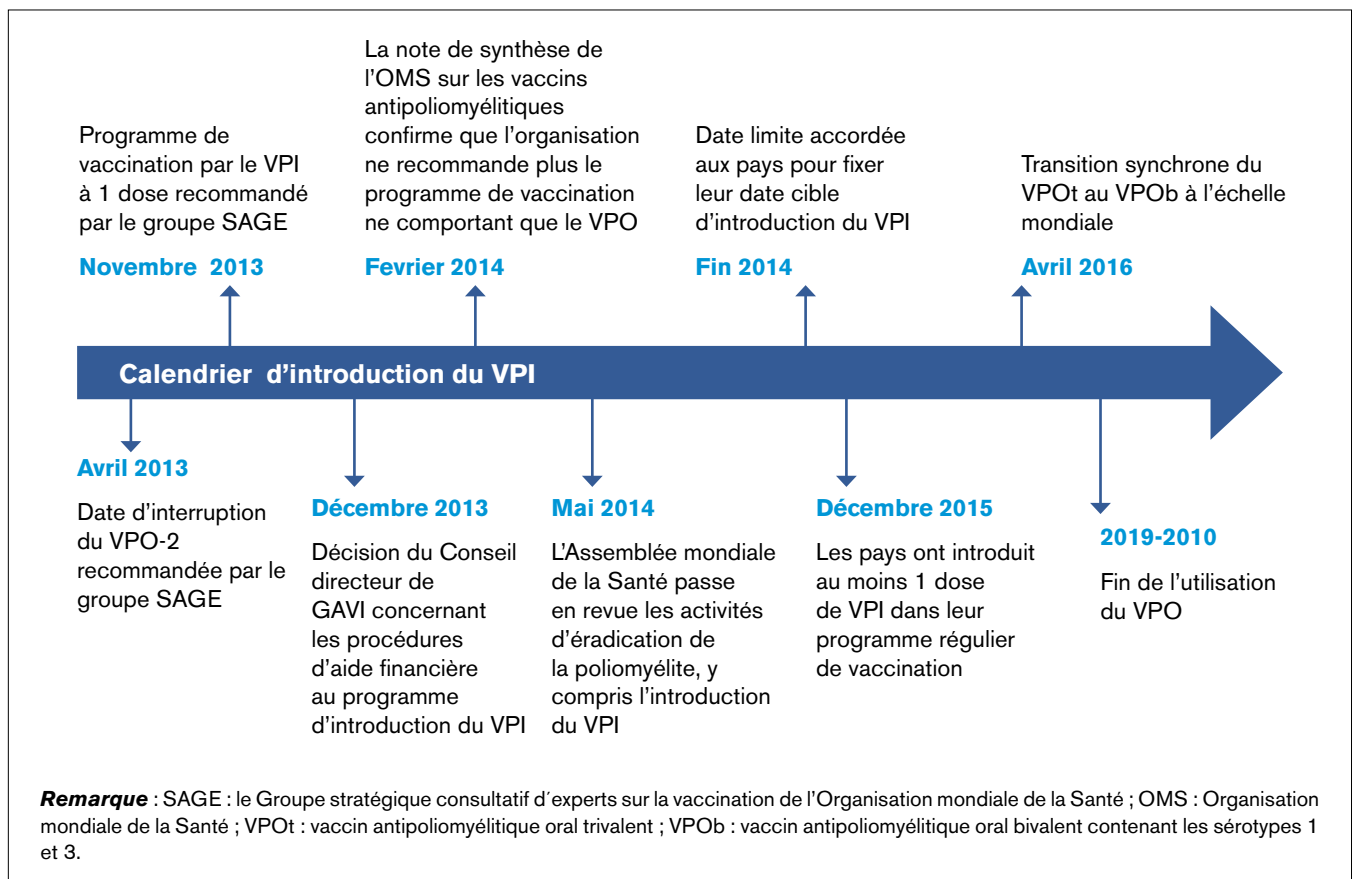
^a Intervalle de confiance à 95 % : 1 cas pour 6,73 à 8,95 millions de doses administrées.

IV. Transition du VPOT au VPOB et introduction du VPI

La composante de type 2 du VPOT présente donc plus de risques que d'avantages dans cette phase finale de l'éradication mondiale de la poliomyélite et met en péril les efforts internationaux visant à éliminer cette maladie

Malgré l'élimination apparente du poliovirus sauvage de type 2 dans le monde en 1999, les virus de type 2 associés aux vaccins continuent de causer la majorité des épidémies dues au cPVDV et des cas de PPAV. La composante de type 2 du VPOT présente donc plus de risques que d'avantages dans cette phase finale de l'éradication mondiale de la poliomyélite et met en péril les efforts internationaux visant à éliminer cette maladie. En conséquence, le VPOT sera remplacé par le VPOB, qui continuera à cibler les virus de type 1 et 3. Une fois que ces deux types auront été éliminés, le VPOB sera également retiré du marché. Le groupe SAGE a demandé le retrait du VPOT du marché mondial en 2016 et, à partir du moment où l'éradication mondiale de la poliomyélite sera complète, ce qui est prévu pour 2018, l'utilisation du VPOB sera également stoppée. Afin de réduire les risques avant le passage du VPOT au VPOB, le groupe SAGE recommande à tous les pays qui n'utilisent actuellement que le VPOT dans leur programme systématique de vaccination d'y introduire au moins une dose de VPI avant la fin de 2015 (figure 1).

FIGURE 1. Chronologie de l'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI)



L'introduction d'au moins une dose de VPI dans les programmes de vaccination systématique se justifie par le déficit dans l'immunité de la population contre le poliovirus de type 2 du au retrait du VPOt. Ainsi, les pays qui n'auront pas introduit le VPI après le retrait du VPOt présenteront un risque plus élevé d'épidémie de poliomyélite (et même être responsable d'une réapparition mondiale du virus) dans l'éventualité d'une réintroduction de poliovirus de type 2 ou de l'émergence du cPVDV de type 2. Vacciner la population avec le VPI réduirait le risque de transmission soutenue. Si le poliovirus de type 2 réapparaissait après l'éradication, sa transmission serait rapidement contrôlée avec le vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 2 (VPOm) car la population aurait déjà reçu au moins une dose de VPI et donc acquis une certaine immunité (12) (tableau 2).

TABLEAU 2. Avantages du retrait du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) et de l'introduction du vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI)

- Réduire les risques. Le retrait du VPOt du marché mondial sera suivi d'une augmentation du nombre de personnes sensibles au poliovirus de type 2. L'utilisation du VPI aidera à maintenir l'immunité et à empêcher la réapparition de la maladie en cas de réintroduction ou d'émergence de ce type de virus.
- Interrompre la transmission du virus en cas d'épidémies. L'introduction du VPI pourrait faciliter le contrôle d'épidémies futures car si le VPOm de type 2 est nécessaire pour contrôler une épidémie, il sera plus facile d'atteindre les niveaux d'immunité requis pour stopper la transmission du virus dans une population qui aura été préalablement vaccinée avec le VPI.
- Accélérer l'éradication. Le VPOb génère une meilleure immunité que le VPOt contre les types 1 et 3.

L'introduction du VPI est un élément clé de ce plan stratégique visant à préparer l'ensemble des pays à réduire les risques associés au retrait du VPO. La phase finale du plan d'éradication exige que les pays qui n'utilisent que le VPOt introduisent au moins une dose de VPI dans leur programme de vaccination d'ici la fin de 2015. Le but principal du VPI sera de maintenir l'immunité contre le virus de type 2 pendant la période de retrait du VPOt du marché mondial.

V. Stratégie de transition

Bien que la plupart des efforts antérieurs d'éradication de la poliomyélite aient porté sur les campagnes de vaccination, l'OMS recommande à ce stade du plan d'éradication de la maladie d'inclure le VPI dans les programmes systématiques de vaccination.

L'utilisation de stratégies de rattrapage pour les enfants nés avant la date d'introduction du vaccin et ayant déjà commencé leur cycle de vaccination avec le VPO n'est pas recommandée parce que ces enfants seront protégés contre le poliovirus de type 2.

La phase finale du plan d'éradication exige que les pays qui n'utilisent que le VPOt introduisent au moins une dose de VPI dans leur programme de vaccination d'ici la fin de 2015

VI. Calendriers de vaccination

Lors de sa réunion de juillet 2014 concernant l'introduction du VPI, le GCT a confirmé que les pays devraient mettre en place des calendriers de vaccination selon 2 options en fonction de leurs situations spécifiques.. Les pays auront l'option d'utiliser deux doses de VPI suivies de deux ou trois doses de VPO. Cependant, si un pays décide de n'utiliser qu'une dose de VPI, celle-ci devra être administrée au début du calendrier vaccinal et être suivie de trois ou quatre doses de VPO (tableau 3). On recommande d'administrer aux enfants la première dose de VPI et de DTC en même temps et toujours au début du calendrier vaccinal.

TABLEAU 3. Calendriers de vaccination recommandés pour l'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) en combinaison avec le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO)

Schéma d'administration	Routine			Rappel	
	1e	2e	3e	1e	2e
Première option	VPI	VPI	VPO	VPO	VPO
Autre option	VPI	VPO	VPO	VPO	VPO

En plus de préparer les pays à la transition du VPOt au VPOb, ce calendrier vaccinal a l'avantage de contribuer à réduire l'incidence de la PPAV, puisqu'environ 50 % des cas de PPAV enregistrés dans notre région sont associés à l'administration de la première dose de VPO (10).

VII. Composantes du plan d'introduction du VPI

L'introduction d'un nouveau vaccin dans un programme de vaccination nécessite d'établir un plan qui sera intégré au plan d'action annuel des pays du Programme élargi de vaccination. Ce plan devra comprendre tous les éléments nécessaires à sa mise en oeuvre au niveau des pays, des départements, des états, des provinces, des localités et des municipalités (13). Le directeur du programme assurera la supervision du processus défini dans le cadre de ce plan et du calendrier établi pour la vaccination.

En plus de fournir des directives à l'échelle nationale et internationale sur les conditions d'introduction du VPI et les raisons justifiant sa mise en place, des objectifs et des cibles devraient également être fixés. Les membres du Comité consultatif sur la vaccination et les décideurs politiques devraient se rencontrer pour analyser les aspects épidémiologiques et financiers du programme et déterminer quel schéma d'introduction du VPI devra être adopté par tel pays d'après les recommandations du GCT.

On recommande d'administrer aux enfants la première dose de VPI et de DTC en même temps et toujours au début du calendrier vaccinal

Lorsque cette décision d'ordre technique aura été prise, une stratégie sera mise en place pour coordonner l'introduction du nouveau vaccin dans le programme de vaccination de chaque pays.

a. Planification et gestion des programmes

Le plan d'introduction devrait être préparé au niveau national et avec suffisamment d'avance pour pouvoir estimer, une fois la décision technique prise, les besoins en matière d'achat et de distribution des vaccins. Ce plan devrait englober toutes les composantes requises, y compris une évaluation de tous les volets du programme, afin de déterminer ce qui sera nécessaire pour l'introduction du nouveau vaccin.

Chaque pays devrait établir un chronogramme de mise en œuvre des activités visant à synchroniser l'introduction du vaccin dans l'ensemble du pays.

b. Standardisation

Parmi les éléments à standardiser figurent : les directives techniques et opérationnelles destinées au personnel soignant, l'amendement du calendrier vaccinal à présenter par le biais d'un décret ou d'une instruction du ministère de la Santé, la modification des registres de vaccination et le transport des vaccins et fournitures nécessaires, la définition de nouveaux indicateurs et les directives de surveillance.

c. Coordination

Pour faciliter la coordination du processus d'introduction du VPI, une commission technique et administrative devra être mise en place et se réunir périodiquement de manière à assurer le suivi des opérations effectuées, des progrès réalisés et identifier d'éventuels problèmes qui pourraient survenir. Le premier niveau de coordination — important pour l'introduction du vaccin — doit s'appliquer à l'ensemble du réseau des programmes de vaccination et assurer la coordination avec d'autres programmes pour éviter une duplication des activités incombant aux mêmes personnes ou fixées aux mêmes dates critiques.

Les efforts de coordination devront inclure, parmi d'autres acteurs, les organismes suivants :

- services d'épidémiologie : pour participer à la surveillance de la maladie et des événements supposés être attribués à la vaccination et/ou à l'immunisation (ESAVI)
- sociétés scientifiques médicales : pour faciliter la transition
- comités représentant différentes agences : pour appuyer les aspects techniques et financiers
- autorités sanitaires du niveau intermédiaire et locale
- autorités nationales de régulation et contrôle des médicaments
- services des médias : pour les communications effectuées par les autorités politiques
- bureaux des statistiques.

Le calendrier des activités de coordination devra être communiqué en avance pour éviter tout conflit d'emploi du temps entre les divers intervenants concernés et en contrepartie, faciliter leur participation aux activités de soutien à l'introduction du VPI

Le calendrier des activités de coordination devra être communiqué en avance pour éviter tout conflit d'emploi du temps entre les divers intervenants concernés et en contrepartie, faciliter leur participation aux activités de soutien à l'introduction du VPI. Les réunions prévues dans ce cadre devront accorder suffisamment de temps à chaque intervenant pour planifier la coordination des activités.

Le directeur du Programme élargi de vaccination aura pour responsabilité de dresser la liste des intervenants et des partenaires qu'il serait utile d'associer à ces activités et de mettre en place les moyens de communication nécessaires.

d. Vaccination avec le VPI

Le succès de l'introduction du VPI repose sur la prise en compte des caractéristiques de ce vaccin et des aspects techniques de son administration (tableau 4).

TABLEAU 4. Caractéristiques du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et aspects techniques liés à son administration

Caractéristiques	Description
Composition	<p>Chaque dose de vaccin contient :</p> <p>Ingrédients actifs (produits en cellules VERO)</p> <p>Poliovirus de type 1, souche Mahoney (inactivé) 40 UD^a</p> <p>Poliovirus de type 2, souche MEF-1 (inactivé) 8 UD</p> <p>Poliovirus de type 3, souche Saukett (inactivé) 32 UD</p> <p>Autres Ingrédients :</p> <p>2-phénoxyéthanol</p> <p>Formaldéhyde</p> <p>Milieu 199 de Hanks</p> <p>Diluant</p> <p>Le VPI peut contenir des traces de streptomycine, de néomycine ou de polymyxine B.</p>
Voie d'administration	Intramusculaire ou sous-cutanée selon la marque, bien que la voie intramusculaire soit préférée
Volume par dose	0,5 ml
Présentation et posologie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vaccin liquide préqualifié par l'OMS conditionné en flacons de 1, 5 et 10 doses. ■ VPI combiné au DTCb acellulaire, au vaccin contre l'hépatite B et aux antigènes de l'<i>Haemophilus influenzae</i> de type b sous forme de vaccins tétravalent, pentavalent ou hexavalent.
Conditions d'entreposage	<p>À conserver à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.</p> <p>NE PAS CONGELER (le VPI perd son activité s'il est congelé)^c</p>
Durée de conservation	24 à 36 mois si conservé entre 2 °C et 8 °C et protégé contre la lumière.
Politique relative à l'ouverture des flacons	Les flacons de VPI peuvent être utilisés pendant une durée maximale de 28 jours après l'ouverture, à condition que les critères définis dans la politique du flacon multidoses et mentionnés à la page 16 aient été respectés.
Âge minimum d'administration de la première dose	<p>6 semaines</p> <p>Observation : on recommande d'administrer la première dose à l'âge de 2 mois en association avec les autres vaccins inclus dans le programme de vaccination.</p>
Intervalle minimum entre les doses	4 semaines

Caractéristiques	Description
Administration concomitante avec d'autres vaccins	Le VPI peut être administré en même temps que d'autres vaccins inclus dans le programme de vaccination. Cependant, des seringues et des sites d'administration différents (distance minimale d'injection entre les sites égale à 2,5 cm) doivent être utilisés.
Réponse immunitaire	La réponse immunitaire est similaire dans les pays industrialisés et en développement : Pour 1 dose de vaccin : 19 % à 46 % contre le poliovirus de type 1, 32 % à 63 % contre le poliovirus de type 2 et 28 % à 54 % contre le poliovirus de type 3. Pour 2 doses de vaccin : 40 % à 93 % contre les trois types de virus et plus de 90 % lorsqu'on commence à vacciner les enfants après l'âge de 8 semaines.

^a UD : unité d'antigène D appropriée.

^b À l'heure actuelle, les vaccins combinés contre la coqueluche utilisent le vaccin cellulaire. Un vaccin combiné à germes entiers n'est pas disponible. L'OMS recommande aux pays qui utilisent les vaccins à germes entiers contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche de ne pas passer au vaccin acellulaire (14, 15).

^c Le test d'agitation ne détecte pas les dommages causés par la congélation car le VPI n'est pas un vaccin adsorbé (c.-à-d. qu'il ne contient pas d'adjuvant à base d'aluminium). Si vous avez le moindre doute concernant l'éventuelle congélation d'un vaccin, jetez le flacon.

Ce vaccin est offert en plusieurs conditionnements, qui varient selon le fabricant et qui n'ont pas tous été préqualifiés par l'OMS (tableau 5).

Le VPI ne doit pas être administré aux personnes ayant une allergie documentée ou connue à la streptomycine, à la néomycine ou à la polymyxine B, ou ayant présenté une réaction allergique à la suite d'une injection de VPI.

TABLEAU 5. Présentations du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI)

Fabricant	Présentations disponibles dans le monde
Bilthoven Biological	<ul style="list-style-type: none"> ■ flacon de 1 dose (préqualifié) ■ flacon de 5 doses (préqualifié)
GlaxoSmithKline	<ul style="list-style-type: none"> ■ flacon de 1 dose (préqualifié) ■ flacon de 12 doses (préqualifié)
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> ■ flacon de 5 doses (en cours de qualification) ■ flacon de 10 doses (préqualifié)
Statens Serum Institute	<ul style="list-style-type: none"> ■ flacon de 1 dose (non offert à court terme)

Contre-indications de la vaccination par le VPI

Le VPI ne doit pas être administré aux personnes ayant une allergie documentée ou connue à la streptomycine, à la néomycine ou à la polymyxine B, ou ayant présenté une réaction allergique à la suite d'une injection de VPI.

Précautions et groupes spéciaux

Administration aux sujets atteints de troubles de la coagulation : l'administration du VPI par voie sous-cutanée est recommandée chez les sujets ayant des antécédents de troubles hémorragiques ou prenant des anticoagulants.

Administration aux enfants prématurés : le VPI peut être administré chez les prématurés (nés à moins de 37 semaines de gestation) à l'âge chronologique recommandé en combinaison avec d'autres vaccinations de routine.

Administration aux sujets immunodéprimés : le VPI peut être administré sans risque chez les personnes souffrant de déficits immunitaires (par exemple, VIH/sida, immunodéficience congénitale ou acquise, drépanocytose). En fait, le VPI est

La cantidad anual de dosis de la IPV que se necesita es el producto derivado de la población objetivo, el número de dosis (según el esquema de vacunación) y el factor de desperdicio o pérdida.

unanimentement recommandé dans ces cas précis en raison du risque de PPAV associé à l'emploi du VPOT.

e. Mise en œuvre du plan de vaccination

Dès que le vaccin aura été distribué dans tous les centres de santé, la vaccination débutera conformément au programme établi par chaque pays. Les activités logistiques (transport et ressources humaines nécessaires pour la distribution du matériel, etc.) de même que les fournitures (vaccins, seringues, boîtes de sécurité, nouveaux formulaires d'enregistrement, boules de coton carnets de vaccination, etc.) devront être assurées.

f. Achat des vaccins, chaîne du froid et logistique

Calcul du nombre de vaccins requis

Le nombre annuel de doses de VPI requises est le produit du nombre de personnes à vacciner (population cible), du nombre de doses nécessaires (en fonction du calendrier vaccinal établi) et du facteur de perte.

La formule de base pour calculer le nombre de doses de VPI (N) à acheter est :

$$N = \text{population cible} \times \text{nombre de doses de VPI à administrer selon le calendrier vaccinal} \times \text{facteur de perte}$$

Estimation du taux de perte de vaccins

Le taux de perte correspond à la proportion de vaccins utilisés, mais non administrés à la population cible pour des raisons suivantes :

- a. Flacons non ouverts
 - expiration
 - exposition à la chaleur ou au froid : chaîne du froid ou congélation
 - Flacons cassés ou brisés
- b. Flacons ouverts
 - application non conforme de la politique relative à l'ouverture des flacons multidoses
 - utilisation inappropriée des doses contenues dans des flacons multidoses.

Chaque pays devrait calculer son taux de perte en se basant sur son expérience dans l'utilisation des autres vaccins, en particulier ceux qui sont conditionnés en flacons multidoses.

La formule pour calculer le taux de perte est :

$$\text{Taux de perte} = \frac{\text{doses utilisées} - \text{doses administrées}}{\text{doses utilisées}} \times 100$$

Maintien d'un stock de réserve

Un stock de réserve correspondant à 25 % à 50 % des besoins des vaccins requis devrait être maintenu dans un dépôt central. Il représente la quantité estimée de vaccins supplémentaires nécessaires en cas de retard d'approvisionnement ou de hausse soudaine de la demande. Des stocks de réserve d'environ 25 % des besoins des vaccins devant être utilisés au cours d'une période de vaccination donnée devraient en permanence être disponibles au niveau des départements, des municipalités et des établissements de santé. Le stock de réserve ne prend pas en compte les vaccins perdus. Les valeurs du stock de réserve et taux de perte (facteur de perte) des vaccins doivent être pris en compte nécessairement pour estimer les besoins en vaccins.

Estimation du volume net requis pour le stockage des vaccins

Plusieurs facteurs tels que la population cible, le nombre de doses administrées selon le calendrier vaccinal, le facteur de perte, le stock de réserve prévue et le volume de stockage par dose selon le type de conditionnement doivent être pris en compte pour calculer le volume net requis pour le stockage des vaccins. Le tableau 6 présente le volume de stockage par dose selon le type de conditionnement du vaccin et le nombre de flacons par boîte.

TABEAU 6. Volume de stockage par dose, par fabricant et présentations

Fabricants	Présentations	Flacons par boîte	Volume de stockage par dose (cm ³)
Bilthoven Biologicals B.V.	1 dose	360	15.7
	5 doses	280	4
GlaxoSmithKline		1	... ^a
	1 dose	10	... ^a
		100	... ^a
		1	... ^a
	2 doses	10	... ^a
		100	... ^a
Sanofi Pasteur	10 doses	10	2.46
Statens Serum Institut		1	101.4
	1 dose	10	26.8
		50	12.9

Source: référence 15.

^a information non disponible

Équipement de la chaîne de froid

Une fois que la capacité de stockage de la chaîne du froid requise pour le VPI aura été déterminée, le directeur du programme de vaccination devra décider si des ajustements sont justifiés, à savoir par exemple, des changements dans la fréquence des livraisons de vaccins ou l'achat d'équipement de réfrigération supplémentaire. Les

responsables de l'achat d'équipement de réfrigération peuvent choisir l'équipement le plus approprié, selon la capacité et l'infrastructure des espaces de stockage. En ce qui concerne le choix de l'équipement, le Système PQS (Performance, Qualité, Sécurité) de l'OMS recommande de consulter le catalogue de produits préqualifiés comme guide de référence pour les produits suivants :

- chambres froides
- réfrigérateurs
- glacières et conteneurs isolés pour le transport des vaccins
- Blocs réfrigérants congelés

Surveillance de la température

Le VPI perd son activité après exposition à des températures comprises en dehors de la plage de températures recommandée par le fabricant. Sa capacité d'induire la production d'anticorps neutralisants est détruite par la chaleur et/ou la congélation. Les effets de la chaleur sur les vaccins sont cumulatifs. Un stockage approprié des

Ne PAS congeler le VPI
Jeter si congelé
Le test d'agitation ne permet pas de déterminer
si le VPI a été congelé.

Stockage des vaccins

Une gestion adéquate des vaccins exige qu'ils soient correctement emballés et stockés. En règle générale, les mêmes principes qui s'appliquent à d'autres vaccins s'appliquent au VPI (tableau 7).

TABLEAU 7. Conditions appropriées de stockage des vaccins

- Dans des réfrigérateurs à ouverture verticale (*rebord givré/ice-lined*) : entreposer le VPI et les autres vaccins sensibles à la congélation dans la partie supérieure.
- Dans des réfrigérateurs à ouverture frontale : entreposer le VPI et les autres vaccins sensibles à la congélation sur les étagères inférieures.
- Le VPI peut s'altérer s'il est en contact direct avec des blocs réfrigérants congelés n'ayant pas été conditionnés correctement. Les blocs réfrigérants à base d'eau doivent être conditionnés selon la procédure recommandée par l'OPS.

Conditionnement des blocs réfrigérants à base d'eau

La procédure suivante doit être suivie afin de s'assurer que les vaccins sont stockés correctement (figure 2) :

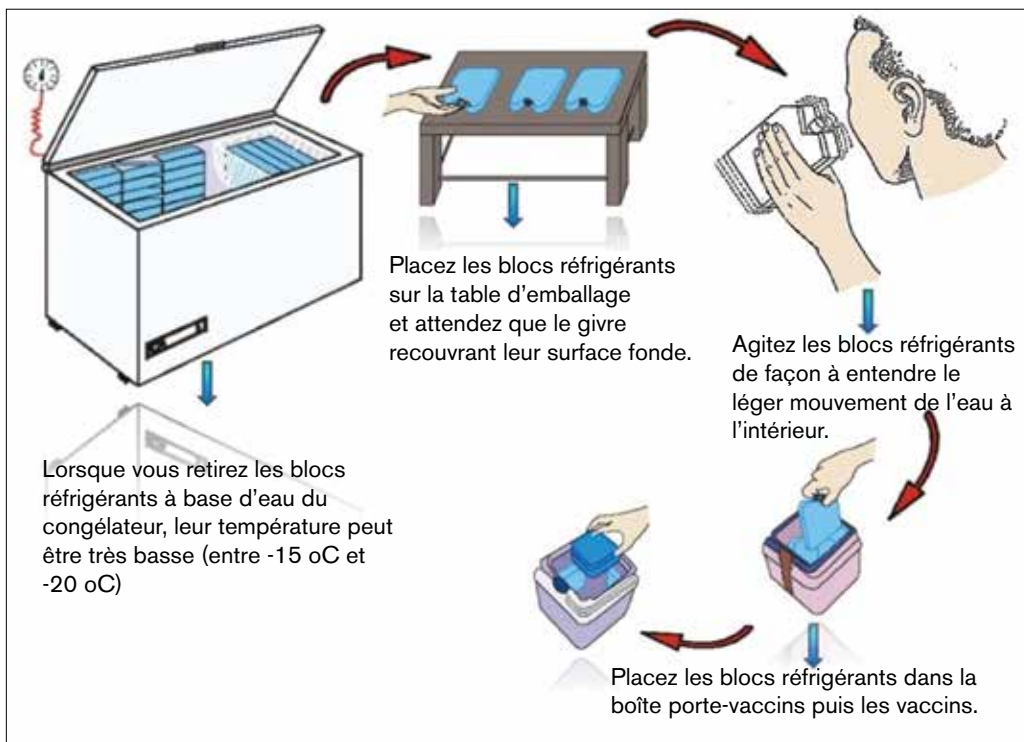
- Veillez à ce que le lieu de stockage soit propre et climatisé.
- Assurez-vous que les récipients (conteneurs isolés) soient propres avant et après utilisation.
- Une table d'emballage est nécessaire.

- Retirez les blocs réfrigérants du congélateur et placez-les sur la table pour les décongeler. Les blocs sont prêts à être utilisés lorsque des signes physiques de décongélation apparaissent comme l'absence de glace ou de gouttes d'eau à la surface et la visibilité du liquide à l'intérieur du bloc.
- Séchez les blocs et placez-les autour des parois du conteneur isolé. Placez les vaccins à l'intérieur et assurez-vous que le récipient est correctement fermé (figure 3).

Le procédé de décongélation graduelle des blocs réfrigérants permet d'atteindre la température ambiante en passant de la température de congélation initiale à une température minimale de 0 °C.

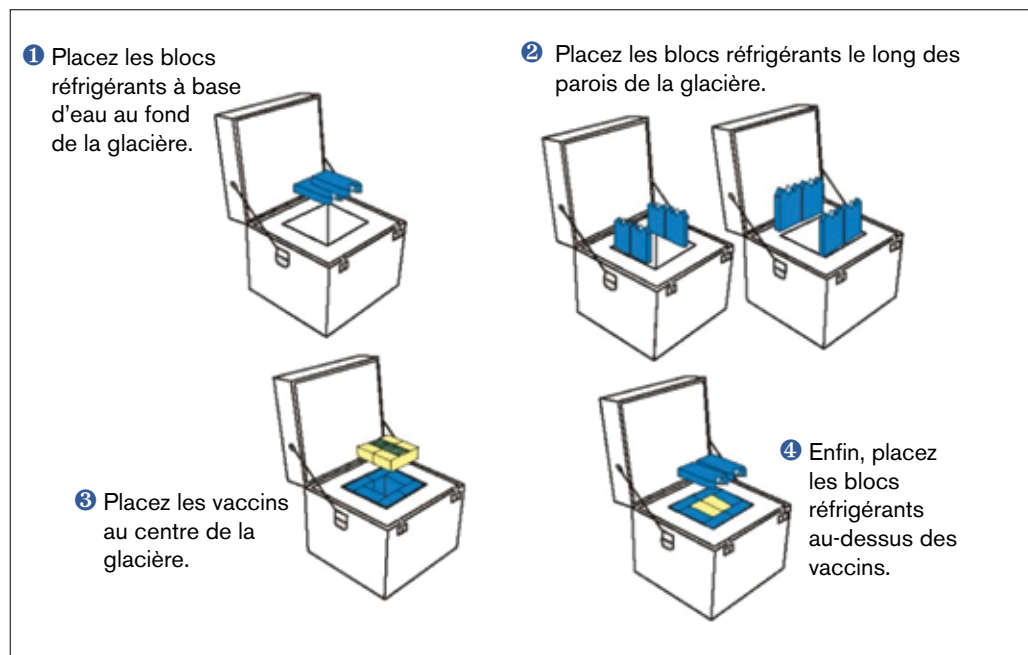
Le conditionnement adéquat des blocs réfrigérants s'avère être la meilleure méthode pour maintenir la température des conteneurs isolés et des glacières.

FIGURE 2. Conditionnement des blocs réfrigérants à base d'eau



Il doit y avoir suffisamment de blocs réfrigérants pour s'assurer que les vaccins sont totalement enveloppés pendant le transport.

FIGURE 3. Mise en place des blocs réfrigérants dans les glacières pour le transport des vaccins



Le système de vérification de l'inventaire doit permettre de s'assurer que les unités dont la date d'expiration est la plus proche sont utilisées en premier selon le système connu sous le nom de PEPS (premier expiré – premier sorti). La durée d'entreposage recommandée pour le VPI dans un établissement de santé est de 1 mois maximum et la date d'expiration doit être vérifiée chaque fois qu'un flacon est ouvert.

**Chaque flacon a une date d'expiration.
Ne jamais utiliser un vaccin après la date d'expiration.**

g. Sécurité de la vaccination par le VPI

Cette section fournit des informations additionnelles sur l'administration sans risque des vaccins, la politique relative à l'ouverture des flacons, la gestion des déchets et la surveillance des ESAVI.

Sécurité des injections

Les étapes à suivre pour administrer le VPI en toute sécurité sont présentées dans le tableau 8.

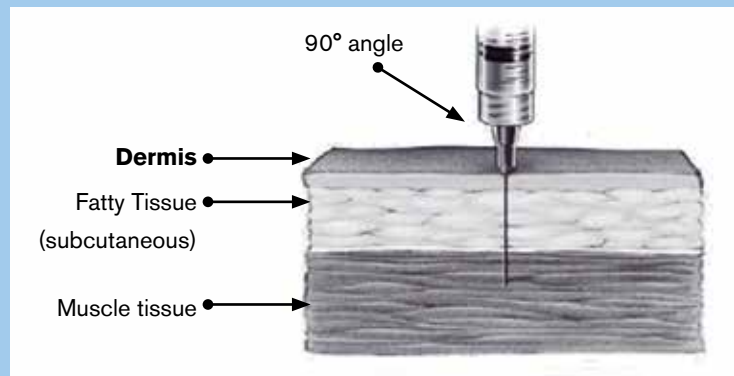
TABLEAU 8. Étapes à suivre pour l'administration du VPI

Étape 1 : vérifiez la date d'expiration et lavez-vous les mains.

Étape 2 : prélevez 0,5 ml du vaccin à l'aide d'une seringue jetable à usage unique. Le VPI ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins dans le même flacon ou la même seringue.

Étape 3 : injectez le vaccin par voie intramusculaire (de préférence) dans la partie antérolatérale de la cuisse droite ou gauche du nourrisson. Certaines présentations du VPI peuvent être administrées par voie sous-cutanée mais la voie d'administration recommandée est intramusculaire.

REMARQUE : différents sites d'injection doivent être utilisés pour l'administration concomitante du VPI avec d'autres vaccins. Par exemple, si le vaccin pentavalent est injecté dans la cuisse gauche, le VPI doit être injecté dans la cuisse droite. Lorsque le programme de vaccination comprend le VPI, le vaccin pentavalent et le vaccin antipneumococcique, le VPI et le vaccin antipneumococcique peuvent être injectés dans la même cuisse à une distance d'au moins 2,5 cm ; le vaccin pentavalent peut être injecté dans l'autre cuisse.



Étape 4 : jetez immédiatement l'aiguille usagée, **sans la recapuchonner**, dans un réceptacle de sécurité.

Étape 5 : consignez la dose administrée dans le registre de vaccination selon les directives réglementaires nationales et notez-la dans le carnet de vaccination.

REMARQUE : la dose de VPI doit être enregistrée séparément de la dose de VPO, en d'autres termes, ne regroupez pas les deux vaccins sous la rubrique « vaccin antipoliomyélique », afin de conserver un registre des enfants qui ont reçu une ou deux doses de VPI dans le cadre du programme de vaccination récemment adopté par le pays.

Politique relative à l'ouverture des flacons

Le VPI fabriqué par Bilthoven Biologicals est offert en flacons de 5 doses et il a été préqualifié et approuvé pour une durée maximale d'utilisation de 28 jours après l'ouverture, à condition que les critères suivants définis par l'OMS soient scrupuleusement respectés. (16)

1. **Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS.** Avant de préqualifier un vaccin, l'OMS évalue indépendamment les données sur sa qualité, son innocuité et son efficacité. Cette évaluation consiste à examiner l'efficacité des agents de conservation, de même que la stabilité du vaccin à différentes températures. En outre, le programme de préqualification évalue des facteurs tels que la qualité des flacons, des bouchons et des étiquettes.
2. **Le vaccin est approuvé pour une durée maximale d'utilisation de 28 jours après l'ouverture du flacon**, tel que déterminé par l'OMS. Pour les vaccins injectables, cela signifie que le vaccin contient le type et la quantité appropriés d'agent de conservation.
3. **La date d'expiration du vaccin n'est pas dépassée.** Cette condition constitue l'une des meilleures pratiques en matière de vaccination et sa mention ici permet de souligner l'importance de ne pas utiliser un vaccin dont la date

Le VPI fabriqué par Bilthoven Biologicals est offert en flacons de 5 doses et il a été préqualifié et approuvé pour une durée maximale d'utilisation de 28 jours après l'ouverture, à condition que les critères suivants définis par l'OMS soient scrupuleusement respectés

d'expiration est dépassée. La date d'expiration étant atteinte en 28 jours, elle doit être vérifiée sur tous les flacons ouverts, avant chaque utilisation, de manière conforme aux bonnes pratiques.

4. **Le flacon de vaccin a été et continuera d'être stocké aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant.** Tous les vaccins doivent être stockés aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant, généralement entre + 2 °C et + 8 °C et doivent être protégés contre la congélation et l'exposition à la lumière du soleil. Si un flacon est étiqueté comme étant sensible à la congélation et que vous suspectez qu'il a été congelé, ou qu'une alarme de température indique qu'il a été exposé à des températures inférieures à zéro, il faut le jeter.

Gestion des déchets

Les vaccinateurs doivent placer toutes les aiguilles (sans les recapuchonner) et les seringues utilisées dans un collecteur de sécurité immédiatement après avoir administré le vaccin. Le récipient doit être solidement fermé lorsqu'il est plein (c.-à-d. jusqu'au $\frac{3}{4}$ de sa capacité) et entreposé dans un endroit sûr jusqu'à ce qu'il puisse être transporté, selon les directives nationales, vers sa destination finale.

Surveillance des ESAVI

Le VPI est sûr et bien toléré. Les effets indésirables graves sont extrêmement rares. Une rougeur au site d'injection a été rapportée chez 0,5 % à 1,5 % des nourrissons vaccinés, une enflure dans 3 % à 11 % des cas et une douleur dans 14 % à 29 % des cas. D'autres effets ont également été signalés, comme une fièvre passagère, mais seulement 0,1 % des nourrissons vaccinés ont présenté une fièvre supérieure à 40 °C.

La surveillance des ESAVI a démontré que des injections multiples de vaccin sont bien tolérées et ne sont pas associées à une incidence plus élevée d'effets indésirables.

Comme avec les autres vaccins, tout ESAVI doit être notifié dans le cadre de la réglementation nationale en vigueur.

Plan de crise

Tout processus comportant l'introduction d'un nouveau vaccin doit comprendre un plan de crise. Bien que l'incidence d'ESAVI graves causés par le VPI soit extrêmement rare, l'association temporaire entre l'administration du vaccin et la survenue d'un ESAVI grave ou la circulation de rumeurs ou de fausses informations peuvent sérieusement compromettre les activités de vaccination, ce qui justifie la mise en place d'un plan de crise.

h. Formation

L'ensemble du personnel de santé doit recevoir une formation adéquate sur tous les aspects liés à l'introduction du VPI.

Parmi les sujets clés devant être traités au cours de la formation figurent :

- Le calendrier vaccinal
- les avantages des schémas séquentiels de vaccination
- les registres de vaccination
- le stockage des vaccins
- la politique relative à l'ouverture des flacons ou flacons entamés.

Les centres de vaccination doivent prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que leur personnel a reçu une formation adaptée préalablement à l'introduction du VPI.

i. Mobilisation et communication sociales

Une stratégie nationale de communication et de sensibilisation ciblant différents publics, partenaires, intervenants, communautés et parents est un facteur essentiel au succès de l'introduction d'un nouveau vaccin. Les stratégies de communication et de sensibilisation doivent viser à atteindre les objectifs suivants :

- accroître la sensibilisation de toutes les parties sur l'importance d'administrer le VPI lors de la première ou des deux premières doses de vaccins selon le calendrier vaccinal choisi
- redonner confiance dans les programmes de vaccination, leur innocuité et leur efficacité
- éviter les rumeurs et la désinformation
- améliorer la couverture vaccinale
- optimiser la détection et la notification des ESAVI possibles.

Les trois stratégies de communication recommandées sont :

- la sensibilisation : accroître la sensibilisation et l'engagement des décideurs à tous les niveaux, de sorte qu'ils soutiennent et facilitent l'introduction et la mise en oeuvre de la vaccination par le VPI dans le pays
- la mobilisation sociale : faire participer les partenaires et la société civile aux activités de sensibilisation et de mobilisation des ressources
- l'information sur le changement apporté au programme de vaccination : augmenter la prise de conscience, favoriser les changements de comportement et inciter les communautés, les parents et les soignants à agir.

Les moyens utilisés pour mettre en oeuvre chacune de ces stratégies doivent être adaptés au contexte national, régional et local.

Des mesures doivent être prises pour veiller à ce que la population reçoive l'information nécessaire sur la nature et les avantages de l'introduction du VPI. Les stratégies de communication doivent être analysées et approuvées. Le matériel et les méthodes de diffusion (publicités télévisées, affiches, notes pour les porte-parole, communiqués d'information pour la radio ou la radiodiffusion) doivent être choisis par les différents paliers du système de santé.

Une stratégie nationale de communication et de sensibilisation ciblant différents publics, partenaires, intervenants, communautés et parents est un facteur essentiel au succès de l'introduction d'un nouveau vaccin

Les stratégies de communication visant les membres du personnel soignant, les associations professionnelles, les leaders d'opinion et les parents devraient contenir des documents et des messages qui expliquent clairement les raisons de l'introduction du VPI et du maintien du VPO dans les calendriers séquentiels de vaccination.

Parmi les thèmes qui pourraient et devraient être inclus dans les stratégies de communication figurent :

- le processus d'éradication mondiale de la poliomyélite, maintenant dans sa phase finale,
- la situation épidémiologique de la poliomyélite dans la Région et dans le monde et la nécessité de se préparer pour la phase finale de son éradication,
- le rôle joué par le VPO dans l'éradication de la poliomyélite dans les Amériques,
- le VPO comme élément critique du plan stratégique d'éradication jusqu'à ce que la transmission de la poliomyélite soit contenue à l'échelle mondiale,
- l'introduction du VPI en tant qu'élément de la stratégie finale d'éradication de la poliomyélite dans le monde,
- l'utilisation des deux vaccins pour améliorer la protection contre la poliomyélite,
- l'introduction du VPI comme première étape au retrait du VPO une fois que la maladie aura été éradiquée et le passage du VPOt au VPOb,
- la poursuite de l'utilisation du VPO tant que des cas de poliomyélite surviendront dans le monde afin d'empêcher la transmission de la maladie dans la communauté,
- les raisons pour lesquelles les enfants qui ont déjà été vaccinés avec le VPO ne recevront pas le VPI,
- l'importance d'administrer tous les vaccins dans le cadre du programme de vaccination systématique, selon l'âge et au cours d'une seule consultation.

L'annexe 1 illustre d'autres points importants et apporte des réponses aux questions les plus fréquentes.

j. Mise à jour du système d'information

L'introduction du VPI exigera de mettre à jour les formulaires, les carnets de vaccination et les bases de données électroniques utilisés pour l'enregistrement et la notification de l'administration des vaccins, les formulaires de commande de vaccins, les stocks de vaccins et les registres d'inventaire des vaccins, ainsi que tout autre formulaire utilisé dans le cadre du programme national de vaccination ou pour le signalement des ESAVI.

Il est important dès le début de coordonner les activités avec les responsables des systèmes nationaux d'information sanitaire afin de leur donner le temps nécessaire pour effectuer les changements requis au niveau du système.

Des registres adéquats de déclaration des doses de VPI administrées sont également essentiels pour évaluer le succès de l'introduction du vaccin.

Il est important de s'assurer de conserver les registres des doses de VPI administrées et ceux des doses de VPOt dans des emplacements différents.

k. Surveillance épidémiologique

Bien que l'éradication de la poliomyélite dans les Amériques ait été certifiée, la maladie continue de se propager dans d'autres régions du monde. Il est donc impératif de continuer à investiguer chaque cas de PFA survenant chez des enfants de moins de 15 ans, ainsi que sur tout cas suspect de poliomyélite chez des personnes de tout âge, afin de détecter rapidement tous les cas importés et d'appliquer immédiatement les mesures de contrôle nécessaires.

Il est fondamental de détecter, de notifier et d'investiguer tout cas de PFA y compris les prélèvements d'échantillons et les visites à domicile — et de procéder à la classification finale de tous les cas après un délai de 60 jours suivant la date de début de la paralysie.

Il est fondamental de détecter, de notifier et d'investiguer tout cas de PFA y compris les prélèvements d'échantillons et les visites à domicile — et de procéder à la classification finale de tous les cas après un délai de 60 jours suivant la date de début de la paralysie.

- Tous les cas de PFA chez des enfants de moins de 15 ans, quelle qu'en soit la cause, doivent faire l'objet d'une investigation — à l'exception des traumatismes graves — de même que les cas suspects de poliomyélite chez des personnes de tout âge.
- Chaque cas de PFA notifié doit faire l'objet d'une investigation (enquête) dans les 48 heures suivant la date de notification et un échantillon de selles doit être prélevé dans les 14 jours suivant la date de début de paralysie pour établir le diagnostic au laboratoire .

Chaque pays doit posséder un système de notification des cas de PFA placé sous l'autorité hiérarchique supérieure directe, auquel les centres de santé soumettent un rapport hebdomadaire d'absence ou de présence de cas de PFA, impliquant la notification « zéro cas ».

La détection des cas probables devrait être effectuée au niveau des services de santé par le biais de recherches actives.

Indicateurs de qualité de la surveillance de la PFA

Les quatre indicateurs suivants devraient être évalués et rapportés de façon périodique :

1. pourcentage des sites de notification qui soumettent des rapports épidémiologiques chaque semaine : au moins 80 %.
2. taux de PFA non polio : au moins 1 cas de PFA pour 100 000 enfants de moins de 15 ans.
3. pourcentage de cas de PFA avec échantillons adéquats : au moins 80 %.

4. pourcentage de cas de PFA avec investigation dans les 48 H suivant la date de notification : au moins 80 %.

Pour de plus amples informations sur la surveillance de la PFA, visitez le site (en anglais) : www.paho.org/immunization/poliofieldguide

I. Suivi et évaluation

Comme dans tout processus comportant l'introduction d'un nouveau vaccin, il faut garder à l'esprit et suivre de façon systématique les points suivants :

- La mise en oeuvre du plan d'introduction doit être supervisée par une commission technique et administrative.
- La préparation des formulaires et la mise à jour du système informatique : lorsque les systèmes sont automatisés, il faut tenir compte des délais de reprogrammation et de mise à et l'essai des changements apportés au système.
- Les indicateurs de couverture vaccinale.
- La perte des vaccins : étant donné la possibilité d'utiliser des flacons multidoses pour la vaccination, il est important d'évaluer le taux de perte afin d'ajuster les plans d'achat et de distribution des vaccins.
- Les ESAVI : la surveillance des ESAVI doit se faire conformément au protocole en vigueur dans chaque pays.

Des réunions d'évaluation doivent être prévues pour suivre les progrès de l'introduction du vaccin à tous les niveaux.

m. Calcul des coûts du plan

Le plan d'introduction du VPI doit clairement indiquer le cout unitaire de chaque activité, le coût total et les sources de financement. Les coûts fixes d'activités incluses dans le programme systématique de vaccination doivent être définis, de façon à déterminer si des fonds supplémentaires seront nécessaires.

XIV. Références bibliographiques

1. Organisation mondiale de la Santé. Soixante-cinquième Assemblée mondiale de la Santé. Document A65/20. Poliomyélite : intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Genève : OMS ; 2012. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_20-fr.pdf. Consulté le 18 septembre 2014.
2. Organisation mondiale de la Santé. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Genève : OMS ; 2013. Disponible (en anglais) sur : http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf. Consulté le 14 septembre 2014.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. 31^e Conseil directeur. CD31.R22. Washington, D.C. : OPS ; 1985.
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Poliomyelitis Eradication Field Guide. 3rd ed. Washington, D.C. : OPS ; 2006. Disponible (en anglais) sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=787&Itemid=1617&lang=en. Consulté le 14 septembre 2014.
5. Organisation mondiale de la Santé. Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA 41.28. Éradication mondiale de la poliomyélite d'ici l'an 2000. Genève : OMS ; 1988. Disponible sur : http://www.polioeradication.org/content/publications/19880513_resolution.pdf. Consulté le 14 septembre 2014.
6. Organisation mondiale de la Santé. Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. [site Web]. Disponible (en anglais) sur : <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>. Consulté le 13 août 2014.
7. Organisation mondiale de la Santé. Contexte et éléments techniques justifiant l'introduction d'une dose de vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) dans le calendrier de vaccination systématique. Manuel. Genève : OMS ; 2014. Disponible sur : http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/ipv-technical-manual-aug2014_fr.pdf?ua=1. Consulté le 14 septembre 2014.
8. Sutter RW, Kew OM, Cochi SL, Aylward RB. Poliovirus vaccine - live. In : Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. Vaccines. 6th ed. Philadelphia : Elsevier ; 2013.
9. Organisation mondiale de la Santé. Note de synthèse de l'OMS sur les vaccins antipoliomyélitiques –Janvier 2014. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 2014 ; 89(9) : 73–92. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2014/wer8909.pdf?ua=1>. Consulté le 14 septembre 2014.
10. Landaverde JM, Trumbo SP, Danovaro-Holliday MC, Cochi SE, Gandhi R, Ruiz-Matus C. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis in the post-elimination era

- in Latin America and the Caribbean, 1992-2011. *J Infect Diss.* 2014 ; 209(9) : 1393-402.
11. Organisation mondiale de la Santé. Vaccination, vaccins et produits biologiques. Planification de l'introduction du VPI. Informations sur la mise en œuvre. Genève : OMS ; 2014. Disponible sur : http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/ipv_implementation_facts_mar14_fr.pdf?ua=1. Consulté le 14 septembre 2014.
 12. Organisation mondiale de la Santé. Vaccination, vaccins et produits biologiques. Planification de l'introduction du VPI. Foire aux questions (FAQ). Genève : OMS ; 2014. Disponible sur : http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/ipv_general_faq_mar14_fr.pdf?ua=1. Consulté le 14 septembre 2014.
 13. Organisation panaméricaine de la Santé. Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica. Washington, D.C. : OPS, 2009. (Publicación Científica y Técnica No. 632). Disponible (en espagnol) sur : http://www1.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_NuevasVacunas.pdf. Consulté le 14 septembre 2014.
 14. Organisation mondiale de la Santé. Recommandations révisées concernant le choix des vaccins anticoquelucheux : juillet 2014 : juillet 2014. *Relevé épidémiologique hebdomadaire.* 2014 ; 89(30) : 337-40. Disponible sur : <http://www.who.int/wer/2013/wer8930.pdf?ua=1>. Consulté le 14 septembre 2014.
 15. Organisation mondiale de la Santé. Immunization standards. WHO prequalified vaccines. Disponible (en anglais) sur : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/. Consulté le 9 décembre 2014.
 16. Organisation mondiale de la Santé. Department of Immunization, vaccines, and biologicals. WHO Policy Statement : Multi-dose Vial Policy (MDVP). Handling of multi-dose vaccine vials after opening. Genève : OMS ; sept. 2014. Disponible (en anglais) sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO_IVB_14.07_eng.pdf.

Annexes



Annexe 1. Questions fréquentes

Pourquoi les pays doivent-ils introduire le VPI?

L'introduction du VPI est une composante clé de la phase finale du plan stratégique 2013-2018 d'éradication de la poliomyélite et du processus de préparation mondial à la réduction des risques associés au retrait du VPO. Le plan stratégique invite les pays qui utilisent uniquement le VPO à introduire au moins une dose de VPI dans leur programme de vaccination d'ici la fin de 2015. Le rôle principal du VPI sera de maintenir l'immunité contre le poliovirus de type 2 pendant le retrait du VPO, qui contient ce virus, du marché mondial. Le but de l'introduction du VPI est double :

- **réduire les risques.** Une fois que le VPO — qui contient le poliovirus atténué de type 2 — aura été retiré du marché mondial, il y aura une augmentation sans précédent du nombre de personnes sensibles à ce virus. L'utilisation du VPI aidera à maintenir l'immunité et à prévenir l'émergence du virus de type 2 dans l'éventualité où il serait réintroduit ou réapparaîtrait. Ainsi, une région dont la population a été vaccinée avec le VPI présenterait un risque moindre de transmission de poliomyélite à partir du poliovirus de type 2 sauvage ou dérivé du vaccin.
- **interrompre la transmission en cas d'épidémie.** Si l'utilisation du VPOm de type 2 s'avérait nécessaire pour contrôler une épidémie, il serait plus facile d'atteindre les niveaux d'immunité requis pour stopper la transmission de la maladie dans une population préalablement vaccinée avec le VPI. L'introduction du VPI faciliterait donc le contrôle d'épidémies futures.

Le document de position sur les vaccins contre la poliomyélite est accessible en ligne à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2014/wer8909.pdf>

Pourquoi les pays doivent-ils passer du VPOt au VPOb?

Il existe trois types de poliovirus sauvages — connus sous le nom de type 1, 2 et 3 — chacun de ces sérotypes est ciblé par une composante différente du VPOt : le virus Sabin 1, 2 et 3, respectivement.

Les vaccins atténués vivants sont très efficaces contre le virus sauvage, mais ils peuvent entraîner dans de très rares cas des problèmes graves :

- PPAV : pour chaque cohorte de 1 million de nouveau-nés, on enregistre 2 à 4 cas de PPAV par groupe de pays qui utilisent uniquement le VPO, ce qui représente 250 à 500 cas annuels dans le monde. Environ 40 % de ces cas sont dus à la composante de type 2 du VPOt. Dans la Région des Amériques, le risque estimé de PPAV chez les receveurs de vaccins ou les personnes en contact étroit est de 1 pour 7,68 millions de doses administrées (intervalle de confiance à 95 % : 1 cas pour 6,73 à 8,95 millions de doses administrées).

- **Épidémies de cPVDV** : Ces épidémies, d'incidence rare, se produisent lors d'une transmission interhumaine du virus dérivé du vaccin – généralement dans les régions où la couverture vaccinale est faible – lorsque celui-ci a subi des mutations lui permettant de réacquérir la transmissibilité et la neurovirulence caractéristiques du virus sauvage. Presque toutes les épidémies récentes de cPVDV ont été causées par le VPO de type 2.

Malgré l'élimination en apparence du poliovirus sauvage de type 2 dans le monde en 1999, le virus de type 2 dérivé du vaccin continue de causer la majorité des épidémies de cPVDV et de nombreux cas de PPAV. Il en résulte que les risques posés par le VPOt sont aujourd'hui supérieurs à ses avantages et compromettent les efforts mondiaux d'éradication de la poliomyélite. Le VPOt sera donc remplacé par le VPOb, qui continuera à protéger contre les types 1 et 3. Une fois que ces deux types de virus auront été éliminés, le VPOb sera lui aussi retiré du marché et remplacé par le VPI.

Quand les pays doivent-ils introduire le VPI et passer au VPOb?

Avant de retirer le VPO du marché, il est nécessaire de remplacer le VPOt (contenant le type 2) par le VPOb (contenant seulement les poliovirus de type 1 et 3) dans le cadre de la vaccination de routine. De l'avis du groupe SAGE, cette étape est nécessaire afin de pouvoir retirer le VPOt du marché mondial d'ici 2016, ce qui permettra de mettre en place la vaccination par le VPOb vers 2019-2020, après l'éradication mondiale de la maladie. Avant de passer du VPOt au VPOb et afin de réduire les risques de transmission, le groupe SAGE recommande à tous les pays qui n'utilisent en routine à l'heure actuelle que le VPO de commencer à administrer au moins une dose de VPI dans le cadre de leur programme de vaccination contre la poliomyélite d'ici la fin de 2015.

Pourquoi les pays doivent-ils introduire le VPI avant de remplacer le VPOt par le VPOb?

Le retrait du VPOt risquerait de compromettre l'immunité de la population contre le poliovirus de type 2. En effet, immédiatement après le retrait du VPOt du marché mondial, les pays qui n'auront pas introduit le VPI seront plus à risque de voir surgir des épidémies en cas de réintroduction ou d'émergence du virus. Dans les deux cas, le cPVDV de type 2 pourrait entraîner l'apparition d'épidémies de poliomyélite importantes ou même le rétablissement de la transmission du virus à l'échelle mondiale. La vaccination de la population par le VPI dans le cadre des programmes de vaccination systématique réduirait le risque de transmission soutenue provoquée par une réintroduction du virus. Si la réintroduction du poliovirus de type 2 survenait après l'éradication de la maladie, cette dernière pourrait être rapidement contrôlée avec le VPOm de type 2 car la population ayant reçu le VPI serait déjà immunisée.

Quels sont les risques encourus par les pays qui n'auront pas introduit le VPI?

Le retrait du VPOt (qui contient le poliovirus de type 2) pose deux risques principaux :

- un risque d'émergence immédiate et limitée dans le temps (un à deux ans) du cPVDV de type 2
- des risques à moyen et long terme de réintroduction du poliovirus à partir d'un site de fabrication du vaccin, d'un centre de recherche, ou d'un laboratoire de diagnostic.

Tous les pays feront face à un risque temporaire d'épidémie causée par le cPVDV de type 2 pendant la période de retrait du VPOt s'ils n'ont pas au préalable administré au moins une dose de VPI.

Que se passera-t-il si une épidémie de poliomyélite de type 2 se produit après le retrait du marché du VPOt et du VPOb?

Une réserve mondiale de VPOm (types 1, 2 et 3 séparément) est prête à être utilisée si une épidémie de poliomyélite survenait après le retrait complet de tous les types de VPO. Ces vaccins permettront de conférer une réponse spécifique au type de virus, de contrôler rapidement l'épidémie et de mettre fin à la transmission du virus dans une population déjà protégée par le VPI.

Quelles sont les différences entre le VPI et le VPO?

Le VPI et le VPO induisent différents types de réponses immunitaires et ils possèdent leurs propres avantages et inconvénients, comme l'illustre le tableau suivant.

Tableau comparatif des avantages et des inconvénients du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) et du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI)

Vaccin	Avantages	Inconvénients
VPOt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immunité humorale ■ Meilleure immunité intestinale ■ Facile à administrer sous forme de gouttes ■ Peu coûteux 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rares cas de PPAV : 1 cas pour 7,68 millions de doses administrées dans les Amériques.^a ■ Les virus dérivés du vaccin réacquièrent rarement la neurovirulence et la transmissibilité caractéristiques des virus sauvages et induisent le cPVDV.
VPI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immunité humorale ■ Aussi efficace que le VPOt pour induire une immunité de la muqueuse buccale et stopper la transmission orale du virus 	<ul style="list-style-type: none"> ■ N'empêche pas la réplication du poliovirus sauvage dans le tube digestif des sujets vaccinés. De ce fait, en cas d'infection, ces personnes peuvent encore transmettre le virus par les selles ■ Injection : doit être effectuée par des professionnels qualifiés ■ Plus cher que le VPOt

Source : Référence 10

^a Intervalle de confiance à 95 % : 1 cas pour 6,73 à 8,95 millions de doses administrées.

Remarque : PPAV : poliomyélite paralytique associée aux vaccins ; cPVDV : poliovirus circulant dérivé du vaccin.

L'utilisation concomitante du VPI et du VPOt permettra d'achever le processus d'éradication de la poliomyélite et d'optimiser les avantages des deux vaccins.

Le VPI est-il sûr?

Le VPI est un vaccin très sûr. Les effets secondaires les plus communs sont locaux et disparaissent spontanément et les effets secondaires graves sont très rares.

Comme le VPI est administré en même temps que d'autres vaccins, l'apparition d'effets indésirables est possible mais probablement due à une coïncidence. Le système national devrait être notifié de tout effet indésirable lié à l'administration de ce vaccin.

Quels types de protection les vaccins contre la poliomyélite offrent-ils?

Lorsqu'on administre le VPO, le virus contenu dans le vaccin pénètre dans la cavité buccale, se réplique dans le tube digestif et peut alors produire trois types de réponse immunitaire :

- une immunité humorale : présence d'anticorps protecteurs dans le sang qui empêchent le virus d'envahir le système nerveux et de provoquer une paralysie.
- une immunité muqueuse orale : empêche l'excrétion du virus dans les sécrétions orales et sa propagation par cette voie.
- une immunité intestinale ou mucosale : empêche l'excrétion du virus sauvage dans les selles, de sorte que les enfants vaccinés avec le VPO qui entrent en contact avec ce virus sont moins susceptibles que les enfants non vaccinés d'excréter le virus dans leurs selles.

Dans les pays en développement, le virus de la poliomyélite se propage généralement par les voies intestinale et orale car il se réplique dans le tube digestif et est excrété principalement dans les selles. Si les conditions sanitaires et l'hygiène personnelle ne sont pas adéquates, d'autres personnes peuvent être infectées par l'intermédiaire de mains mal lavées ou le contact avec des aliments ou de l'eau contaminés. L'immunité intestinale est alors importante pour empêcher la transmission du virus.

Comme son nom l'indique, le VPI est un vaccin inactivé (contient des virus morts) qui favorise donc la production d'une bonne réponse humorale (anticorps circulants) chez les enfants qui ont reçu seulement une ou deux doses du vaccin. Le VPI empêche également la transmission du virus par les liquides corporels (un des modes de transmission virale), et ce, de manière aussi efficace que le VPO. Il ne confère cependant pas une immunité intestinale aussi robuste que celle induite par le VPO lorsqu'il est administré seul. Par conséquent, même si les enfants qui ont été vaccinés avec le VPI sont protégés contre la poliomyélite, ils peuvent excréter le virus et probablement le transmettre.

Ensemble, le VPI et le VPOb combinent les avantages des deux vaccins : une protection médiée par des anticorps dirigés contre les deux sérotypes contenus dans le VPOb (types 1 et 3) et une immunité orale et intestinale robuste. Cette combinaison assure la meilleure protection pour les enfants et les communautés dans lesquelles ils vivent.

Annexe 2. Calcul des besoins nationaux en vaccins

Étant donné que les flacons de VPI peuvent être utilisés pendant une durée maximale de 28 jours après ouverture, à condition de respecter strictement les critères définis par la politique relative à l'utilisation de flacons multidoses, mentionnés à la page 16, l'exemple suivant estime que le facteur de perte pour un flacon de 5 doses est égal à 1,18, ce qui correspond à un taux de perte de 15 %.

Ce taux peut varier selon les régions ou les pays, la présentation du vaccin, la stratégie de vaccination (structure de santé permanente ou site de vaccination itinérant), la densité de la population et le nombre de nourrissons vaccinés par séance. Vu la disponibilité limitée des données sur l'utilisation des vaccins offerts en flacons de 5 doses dans la Région des Amériques, cet exemple utilise le taux de perte suggéré par l'OMS, lequel devrait ajuster par chaque pays en fonction de son expérience avec d'autres vaccins multidoses.

Lors de la planification des besoins pour l'achat du VPI, chaque pays devrait envisager d'avoir un stock de réserve pour six mois (ou déterminée par le pays en question) suivant les indications du tableau suivant.

Vaccin	Population < 1 an <i>A</i>	Dose par enfant ¹ <i>b</i>	Nombre total de doses par an <i>c = a x b</i>	Taux de perte(%) <i>d</i>	Facteur de perte <i>e = 100/100 - d</i>	Nombre de doses requises par an ² <i>f = c x e</i>	Réserve de stocks <i>g = 50 % x f</i>	Approvisionnement annuel <i>h = f + g</i>
VPI	50 000	2	100 000	15	1,18	118 000	59 000	177 000
VPI	50 000	1	50 000	15	1,18	59 000	29 500	88 500

¹ Variable selon le programme de vaccination adopté.

² Inclut le taux de gaspillage.

Exemple de calcul des besoins en vaccins au niveau local

Voici un exemple de calcul du nombre de vaccins à commander pour un programme de vaccination décentralisé, en tenant compte de la quantité de stocks disponible et de la réserve requise, en fonction des paramètres suivants :

Nombre de doses requises par enfant (pour une population cible de 1000 enfants)

$$1000 \times 2 = 2000 \text{ doses (pour le calendrier vaccinal à 2 doses par enfant)}$$

$$1000 \times 1 = 1000 \text{ doses (pour le calendrier vaccinal à 1 dose par enfant)}$$

Taux de perte : 15 % (facteur de perte : 1,18)

$$2000 \text{ doses} \times 1,18 = 2360 \text{ (pour le calendrier vaccinal à 2 doses par enfant)}$$

$$1000 \text{ doses} \times 1,18 = 1180 \text{ doses (pour le calendrier vaccinal à 1 dose par enfant)}$$

Nombre de doses dans le district/la municipalité (25 % du total annuel) par période d'approvisionnement (3 mois)

$$2360 \times 0,25 = 590 \text{ doses}$$

$$1180 \times 0,25 = 295 \text{ doses}$$

Stocks de vaccins

Le nombre de doses de VPI dont un district/une municipalité a besoin pendant une période d'approvisionnement de trois mois dans un pays utilisant un programme de vaccination avec 2 doses de VPI est de 590 doses. Cependant, si le district possède déjà 240 doses en stock, le nombre de doses de VPI à commander est seulement de 350, portant à 590 le nombre total de doses calculées. C'est une erreur commune et coûteuse que de commander des vaccins sans tenir compte de la quantité déjà en stock. Tous les pays dont le programme de vaccination comprend une dose unique de VPI devraient effectuer une analyse semblable.

Réserve requise

Une réserve de 25 % doit être ajoutée à la quantité de stocks de chaque district ou municipalité, ce qui correspond à 150 doses supplémentaires pour un programme de vaccination à 2 doses (soit 25 % de 590). Bien que 25 % de 590 soit égal à 147,5, cette valeur doit être arrondie à 150, parce que le nombre de doses doit être un multiple de 5, d'après l'exemple suivant.

Nombre final de vaccins à commander d'après cet exemple

$$\text{Programme à deux doses} = 350 + 150 = 500 \text{ doses}$$

$$\text{Programme à une dose} = 55 + 75 = 130 \text{ doses}$$

Population < 1 an	Dose par enfant ¹	Nombre total de doses par an	Taux de perte(%)	Facteur de perte	Nombre de doses requises par an ²	Nombre de doses requises pour une période d'approvisionnement de 3 mois	Quantité à demander eut égard aux doses en stock	Doses requises pour constituer la réserve de stocks	Quantité finale à commander pour une période de 3 mois
a	B	$c = a \times b$	D	e	$f = c \times e$	$g = 25 \% \times f$	$h = g - 240$	$i = 25 \% \times g$	$j = h + i$
1 000	2	2 000	15	1,18	2 360	590	350	150 ³	500
1 000	1	1 000	15	1,18	1 180	295	55	75 ³	130

¹ Varie selon le programme de vaccination.

² Inclut le taux de gaspillage.

³ Ces valeurs doivent être arrondies à 150 et à 75, parce que le nombre de doses doit être un multiple de 5, d'après l'exemple suivant.

Exemple de calcul du taux de perte et du facteur de perte**Données de départ : doses fournies : 200 ; doses administrées : 170**

$$\text{Taux de perte} = \frac{\text{doses utilisées} - \text{doses administrées}}{\text{Doses utilisées}} \times 100$$

$$\text{Facteur de perte} = \frac{100}{100 - \text{taux de perte}}$$

$$\frac{100}{100 - 15} = \mathbf{1,18}$$

Taux de perte(%)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Facteur correspondant de perte	1,05	1,11	1,18	1,25	1,33	1,43	1,54	1,67	1,82	2,00





www.paho.org/inmunización



Organisation
Panaméricaine
de la Santé



BUREAU RÉGIONAL DES

Organisation
mondiale de la Santé
Amériques

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037

ISBN 978-92-75-21851-8



9 789275 218518