

Objectif 3 : Confinement et certification

CONFINEMENT ET CERTIFICATION		
Principaux objectifs	Indicateurs de réalisation	Principales activités
Certifier l'éradication et le confinement de tous les poliovirus sauvages d'ici à la fin de 2018 et améliorer la protection mondiale à long terme contre la poliomyélite	Certification de l'éradication de la poliomyélite d'ici à la fin de 2018	1. Confiner les stocks de poliovirus 2. Certifier l'éradication des PVS
Contrôlé par la Commission mondiale de certification (GCC)		

7.1 INTRODUCTION

7.1 Pour réduire au maximum le risque de réintroduction dans la population, il sera essentiel que, dans les laboratoires comme dans les établissements de production de vaccins, la manipulation et le confinement des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS se fassent en toute sécurité. Une réintroduction du PVS à partir d'un établissement détenant ce virus pourrait avoir comme grave conséquence de rétablir la poliomyélite. Après l'arrêt de l'utilisation du VPO dans le monde entier, la réintroduction d'une souche virale VPO/Sabin à partir d'un établissement pourrait entraîner un risque d'émergence de PVDVc et aurait de nouveau comme conséquence grave potentielle le rétablissement de la poliomyélite. La plupart des risques associés aux établissements peuvent être éliminés en détruisant les matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS ou une souche VPO/Sabin. Pourtant, il sera nécessaire de maintenir des établissements détenant du poliovirus dans un certain nombre de pays afin de continuer à assurer certaines fonctions essentielles, dont la production de VPI, la gestion des réserves de VPO, l'assurance de la qualité des vaccins, la production de réactifs de diagnostic, des fonctions de référence et de recherche sur le virus. En réduisant le plus possible le nombre d'établissements essentiels dans le monde, on réduit le risque de réintroduction, on facilite la supervision à l'échelon national et international, et on s'assure du respect des normes mondiales pour le confinement.

7.2 Les principales conditions pour certifier qu'une Région OMS est exempte de PVS sont les suivantes :

- l'absence de tout PVS pendant au moins trois ans dans tous les pays de la Région ;
- l'existence d'une surveillance répondant aux normes de la certification dans tous les pays au cours de cette période de trois ans ;²⁶
- l'achèvement de la phase I des activités de confinement biologique pour tous les stocks de PVS présents dans des établissements.

Au niveau régional, la certification est du ressort de commissions régionales de certification indépendantes qui, à leur tour, présentent un rapport à la Commission mondiale de certification (GCC). Les commissions régionales de certification s'appuient sur les comités nationaux de certification indépendants qui évaluent, vérifient et présentent à la commission régionale concernée la documentation nationale requise sur le statut de pays exempt de poliomyélite. Les membres des commissions régionales de certification et des comités nationaux de certification sont des sommités indépendantes dans les disciplines concernées (santé publique, épidémiologie, virologie), œuvrant à titre personnel, sans responsabilité directe pour l'éradication de la poliomyélite dans leur pays ou leur Région.

²⁶ Voir la note de bas de page 16 pour la définition des normes conformes à la certification.

Pour réduire au maximum le risque de réintroduction dans la population, il sera essentiel que, dans les laboratoires comme dans les établissements de production de vaccins, la manipulation et le confinement des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS se fassent en toute sécurité.

Les principales conditions pour certifier qu'une Région OMS est exempte de PVS sont les suivantes :

- l'absence de tout PVS pendant au moins trois ans dans tous les pays de la Région ;
- l'existence d'une surveillance répondant aux normes de la certification dans tous les pays au cours de cette période de trois ans ;
- l'achèvement de la phase I des activités de confinement biologique pour tous les stocks de PVS présents dans des établissements.

les établissements s'occupant de la production de vaccins, de la recherche ou du diagnostic); les inventaires nécessaires et les activités de destruction et de confinement devront ensuite être mises en œuvre et contrôlées dans tous les pays. De plus, un consensus international sera requis quant aux critères et aux procédures de réintroduction des vaccins à base de poliovirus vivants atténués en riposte à la réintroduction ou à l'émergence de poliovirus après l'arrêt du VPO.

7.4 QUELLE EST LA SITUATION ACTUELLE ?

7.5 Le premier Plan d'action mondial (GAP) pour le confinement du PVS a été élaboré en 1999 en reconnaissant qu'il fallait traiter cette question avant celle de la certification de l'éradication. La mise en œuvre du premier Plan partait du principe qu'une enquête nationale et un inventaire des laboratoires étaient une première étape essentielle en vue du confinement. Ces activités ont démarré en 2000 dans la Région OMS du Pacifique occidental, puis se sont ensuite étendues à d'autres Régions. Suite à la flambée de PVDVc sur l'île d'Hispaniola (en 2000-2001), le GAP a été actualisé pour inclure le confinement des PVDV en plus des PVS (GAPII). Les enquêtes et inventaires nationaux ont été achevés dans tous les pays des Régions OMS du Pacifique occidental, de l'Europe et des Amériques en 2008.

7.6 Les nouvelles discussions sur l'arrêt du VPO, suscitées par la confirmation de PVDVc, ont à leur tour débouché sur une troisième édition du GAP. Le Plan d'action mondial OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication des poliovirus sauvages (GAPIII) décrit les niveaux de sécurité biologique et les mesures de protection nécessaires pour la manipulation des virus sauvages, des souches Sabin et des virus dérivés de souches Sabin après l'éradication et, en bout de chaîne l'arrêt du VPO.

7.2 LE BUT

7.3 L'objectif 3 consiste à certifier l'éradication et le confinement de tous les PVS d'ici à la fin de 2018, afin de renforcer à long terme la sécurité mondiale vis-à-vis de la poliomyélite.

7.3 QUELLES SONT LES MESURES REQUISES ?

7.4 La certification mondiale de l'éradication du PVS et la vérification de l'élimination des virus liés à des souches vaccinales supposeront la mise en place d'une surveillance très sensible des poliovirus et la pleine application des exigences en matière de confinement biologique des poliovirus à l'échelle mondiale. Il faudra combler les lacunes chroniques au niveau de la sensibilité de la surveillance, à la fois dans les pays où il y a eu des infections récentes et dans ceux qui sont certifiés exempts de poliomyélite depuis longtemps, en veillant à ne pas relâcher la vigilance et en s'attaquant à la faiblesse des systèmes de santé, aux problèmes liés à la géographie, à l'insécurité et à d'autres difficultés pour identifier les enfants paralysés et enquêter sur ces cas. Il faudra parvenir à un consensus international concernant les délais et les phases de la mise en application des exigences de confinement biologique relatives à la manipulation sans danger des poliovirus résiduels (par exemple dans

7.7 Les activités de confinement ont commencé dans les six Régions de l'OMS. Dans celles des Amériques, de l'Europe et du Pacifique occidental, tous les États Membres ont achevé la phase I des enquêtes et des inventaires sur les matériels contenant du PVS. Dans les trois Régions OMS qui ne sont pas encore certifiées (Afrique, Méditerranée orientale et Asie du Sud-Est), 40 États Membres ont achevé la phase I des activités de confinement. Au total, 155 États Membres sur 194 (80 %) ont enquêté conjointement sur plus de 200 000 établissements biomédicaux (dont certains sont de grandes institutions dotées de multiples laboratoires) pour recenser ceux qui détiennent des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS. Jusqu'à présent, environ 550 établissements avec ce type de matériel ont été identifiés dans 46 pays. Parmi eux, il y a six établissements produisant le vaccin antipoliomyélique inactivé Salk (VPI). La majorité des 39 États Membres devant encore achever la phase I se situent en Asie du Sud-Est et en Afrique subsaharienne ; il semble cependant improbable que l'Afrique subsaharienne compte un nombre important d'établissements détenant des matériels contenant du PVS, en raison des problèmes d'infrastructures. Il est cependant prévu que ces pays achèvent les travaux de la phase I dans un proche avenir.

7.8 Les commissions régionales de certification ont accepté la documentation finale du statut de pays exempt de poliomyélite pour 86% des États Membres (167 sur 194). On y trouve tous les États Membres des Régions OMS déjà certifiées, Amériques (Organisation panaméricaine de la Santé), Europe et Pacifique occidental. Dans leur majorité, les derniers pays n'ayant pas encore soumis de documentation finale se trouvent en Afrique ; dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est, il ne reste plus que l'Inde et, dans la Région de la Méditerranée orientale, seulement l'Afghanistan et le Pakistan, pour lesquels la commission régionale de certification n'a pas encore accepté la documentation finale. La Région de l'Asie du Sud-Est devrait être certifiée d'ici le milieu ou la fin de l'année 2014. Si l'Afghanistan, le Nigéria et le Pakistan interrompent toute transmission du PVS d'ici à la fin de 2014, selon la cible fixée, il serait possible de certifier les dernières Régions de l'OMS, l'Afrique et la Méditerranée orientale, d'ici à la fin de 2017, ce qui signifie que la certification mondiale pourrait intervenir dès l'année suivante.

7.5 QUELLES SONT LES ACTIVITÉS PRÉVUES ?

Principales activités

1. Confinement des stocks de poliovirus
2. Certification de l'éradication des PVS

Activité 1 : Confinement des stocks de poliovirus

7.9 GAPIII doit être révisé en apportant deux modifications à la voie stratégique adoptée : la première concerne le calendrier du VPO2 et la seconde l'obligation d'un accès mondial au VPI. Le calendrier et les phases des activités au titre du GAPIII seront finalisés à la lumière des risques et jalons correspondants. Le processus pour s'occuper de ces questions commencera par l'élaboration d'un calendrier révisé, suivie d'une large consultation publique et de consultations spéciales avec les fabricants de vaccins. L'étape finale de l'établissement de la politique de confinement postéradication sera son adoption par l'Assemblée mondiale de la Santé dans le cadre de la stratégie globale de la phase finale post-éradication. Dans l'idéal, un accord international sur le calendrier et la mise en

GAPIII doit être révisé en apportant deux modifications à la voie stratégique adoptée : la première concerne le calendrier du VPO2 et la seconde l'obligation d'un accès mondial au VPI.

Dans l'idéal, un accord international sur le calendrier et la mise en œuvre de la politique de confinement sera trouvé d'ici à fin 2014 avec, éventuellement, une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé à ce sujet en 2015.



WHO/Rudolf Tangermann

La première étape du confinement biologique consiste à mener à bien dans tous les pays exempts des enquêtes dans les laboratoires ainsi que des inventaires, et à préparer la mise en œuvre des activités de confinement avant la certification mondiale.

œuvre du Plan sera trouvé d'ici à la fin de 2014 avec, éventuellement, une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé à ce sujet en 2015.

7.10 Le premier stade du confinement biologique consiste à achever l'enquête sur les laboratoires ainsi que les inventaires dans tous les pays exempts de poliomyélite et à se préparer à la mise en œuvre des activités de confinement avant la certification mondiale. À l'échelle mondiale, ces efforts ont en grande partie été menés à bien, sauf dans les pays où persiste la poliomyélite et ceux qui ont connu des infections récurrentes. Après confirmation de l'interruption de la transmission du PVS pendant un an, tous les pays devront commencer à adopter des législations et réglementations appropriées en préparation du confinement de tous les PVS dans un délai de six mois. Au moment du passage du VPOt au VPOb, les obligations seront renforcées pour la manipulation en toute sécurité de tous les poliovirus Sabin de type 2, préalablement à leur confinement total.

7.11 Les pays gardant des PVS pour la production de VPI-Salk et/ou des fonctions essentielles d'assurance/contrôle de la qualité, de laboratoire ou de recherche pourraient représenter les plus grands risques pour les PVS résiduels. Fin 2012, cinq pays avaient des sites actifs de production de VPI-Salk : la Belgique, le Danemark, la France, les Pays-Bas et la Suède. Le nombre et la localisation des pays gardant des PVS aux fins des fonctions nécessaires d'assurance/contrôle de la qualité, de laboratoire et de recherche seront arrêtés après l'achèvement de la phase 1 des activités de confinement à l'échelle mondiale (c'est-à-dire l'inventaire et la destruction des virus et des matières infectieuses). Dans ces domaines, il faudra appliquer pleinement les mesures de protection *primaires, secondaires et tertiaires* du confinement décrites dans le GAPIII pour réduire au maximum le risque de réintroduction du PVS délibérée ou par inadvertance. Ces mesures de protection sont une bonne conception et une bonne gestion des établissements (mesures primaires), la localisation des établissements essentiels dans des zones à degré élevé d'immunité (mesures secondaires) et la localisation dans des zones où il y a de bonnes normes d'hygiène personnelle, domestique et environnementale (mesures tertiaires). On attendra des établissements essentiels utilisant ou



WHO/Christopher Black

Les comités nationaux de certification, avec les commissions régionales et la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite, sont responsables en dernier ressort de la certification de l'éradication du poliovirus sauvage.

conservant des matériels contenant du PVS après l'éradication qu'ils respectent toutes les mesures de protection *primaires, secondaires et tertiaires*, alors que ceux qui ne font que conserver du matériel avec du VPO après l'arrêt de ce vaccin pour la vaccination systématique devront respecter les mesures de protection *primaires et secondaires*. Les mesures de protection devront être en place d'ici 2015 pour le PVS2 et d'ici 2018 pour le PVS1 et le PVS3.

Activité 2 : Certification de l'éradication des PVS

7.12 Une quatrième Région de l'OMS – l'Asie du Sud-Est – pourrait être certifiée exempte de poliomyélite en 2014, si tous les comités nationaux de certification concernés soumettent en temps voulu toute la documentation et que celle-ci est acceptée par la commission régionale de certification de l'Asie du Sud-Est.

7.13 Lors de sa réunion à la mi-2012, la Commission mondiale de certification (GCC) a relevé qu'avant l'arrêt du VPO2 elle devra «conclure» formellement à l'éradication mondiale du PVS2. Dans un premier temps, les commissions régionales de certification de toutes les Régions de l'OMS devront fournir à la GCC des données probantes tendant vers cette conclusion, en se basant sur l'absence de PVS2 depuis plus de 10 ans et sur la qualité de la surveillance régionale. La GCC pourrait passer en revue ces données dès le milieu de l'année 2014, si elle a réuni les membres supplémentaires qui conviennent et si les six Régions de l'OMS sont dotées de commissions régionales de certification pleinement opérationnelles.

Une quatrième Région de l'OMS – l'Asie du Sud-Est – pourrait être certifiée exempte en 2014.

Pour les trois Régions de l'OMS qui ont été certifiées exemptes de poliomyélite – les Amériques, l'Europe et le Pacifique occidental –, la priorité immédiate consistera à atteindre et à maintenir des performances répondant aux normes de la certification dans toutes les zones avec, d'ici 2015, une politique de surveillance des PFA.

Pour les trois Régions OMS qui n'ont pas encore été certifiées exemptes de poliomyélite (fin 2012), la priorité sera de combler les lacunes restantes en matière de surveillance de la PFA, préalablement au passage du VP0t au VP0b à l'échelle mondiale.

7.14 Préalablement à la certification mondiale de l'éradication de tous les PVS, la GCC devra décider quelles seront les données à fournir par les trois Régions certifiées exemptes de poliomyélite, éclaircir le rôle de la surveillance de l'environnement en tant que stratégie supplémentaire de surveillance, et établir les mécanismes pour passer en revue et vérifier la documentation sur le confinement des stocks des laboratoires et l'introduction du VPI.

7.15 Pour les trois Régions de l'OMS qui ont été certifiées exemptes de poliomyélite – les Amériques, l'Europe et le Pacifique occidental –, la priorité immédiate consistera à atteindre et à maintenir des performances répondant aux normes de la certification dans toutes les zones avec, d'ici 2015, une politique de la surveillance des PFA garantissant qu'elles sont en mesure de déceler toute émergence d'un PVDVc après le passage prévu du VPOt au VPOb et d'y riposter. Elles y parviendront en s'appuyant sur les efforts constants déployés par les commissions régionales et les comités nationaux de certification en vue de surveiller le statut des pays exempts de poliomyélite dans ces Régions, en mobilisant un appui renforcé et un engagement politique en faveur des buts mondiaux de la phase finale, en allouant des ressources supplémentaires où elles sont nécessaires, notamment pour renforcer les moyens des laboratoires, et en fournissant l'aide des bureaux régionaux de l'OMS aux pays afin qu'ils redynamisent leur surveillance de la PFA.

7.16 Pour les trois régions OMS qui n'ont pas été encore certifiées exemptes de poliomyélite (fin 2012), la priorité sera de combler les lacunes restantes en matière de surveillance de la PFA d'ici à 2014 (en particulier au nord du Nigéria, en Afrique de l'Ouest, en Afrique centrale, dans la Corne de l'Afrique, au Pakistan et en Afghanistan) préalablement au passage du VPOt au VPOb à l'échelle mondiale. Il faudra particulièrement veiller à ce qu'une surveillance active soit menée et documentée au moins une fois par mois dans tous les principaux sites de notification, à développer les réseaux d'informateurs locaux et, éventuellement, à fixer un système de récompense pour tout cas confirmé de PFA poliomyélitique. Comme dans les Régions certifiées, on attend des commissions régionales et des comités nationaux de certification qu'ils jouent un rôle important pour garantir que la surveillance de la PFA continue de répondre aux normes de la certification aux niveaux national et local.

7.6 QUI SUPERVISE CE TRAVAIL ?

La Commission mondiale de certification et les commissions régionales de certification

7.17 La Commission mondiale supervise la procédure générale de certification. Les commissions régionales lui fournissent la documentation sur les activités de certification qui sont de leur ressort.