

## Aspects à prendre en considération pour l'introduction d'une deuxième dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI2) dans les programmes de vaccination systématique à compter de 2021

*Ce document s'adresse aux pays où le VPI, à raison d'une seule dose (ou de deux doses fractionnées) et le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) sont actuellement administrés. Ces informations ne concernent pas les pays qui utilisent ou qui prévoient d'utiliser des vaccins combinés hexavalents à valence poliomyélite. Pour plus d'informations sur le VPI, voir*

[https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\\_objective2/inactivated\\_polio\\_vaccine/en/](https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/en/)

### Questions-réponses Mise à jour d'avril 2021

Conformément à la Stratégie finale d'éradication de la poliomyélite 2019-2023, le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) reste l'un des objectifs à atteindre pour parvenir à éradiquer tous les poliovirus, sauvages ou dérivés de souches vaccinales. Pour préparer le retrait total du VPO, l'OMS a recommandé en 2013 que tous les pays introduisent au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans leur calendrier de vaccination systématique pour fournir une base immunitaire contre une paralysie due au poliovirus circulant de type 2 dérivé de souche vaccinale (PVDVc2) et pour renforcer l'immunité contre les poliovirus de type 1 et de type 3. Cette étape importante a été réalisée en avril 2019 par les 194 États membres de l'OMS.

Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a recommandé qu'une deuxième dose de VPI soit introduite par tous les pays qui administrent actuellement une dose unique de VPI et le VPOb dans leur calendrier de vaccination systématique<sup>1</sup>. Quel que soit le schéma d'administration choisi pour les 2 doses de VPI, l'introduction de la deuxième dose de VPI ne doit pas se traduire par une réduction du nombre de doses de VPOb administrées dans le calendrier de vaccination systématique.

<sup>1</sup> Relevé épidémiologique hebdomadaire, No 48, 27 Novembre 2020

## 1. Pourquoi les pays devraient-ils introduire une deuxième dose de VPI ?

L'ajout d'une deuxième dose de VPI renforcera la protection contre tous les poliovirus et contre la paralysie provoquée par le PVDVc2. Une fois que le VPOb aura été retiré, après la certification de l'éradication, deux doses de VPI garantiront une protection suffisante contre tous les poliovirus.

L'introduction d'une première dose de VPI confère une base immunitaire contre les poliovirus des types 1, 2 et 3 (séroconversion et amorçage). Après l'éradication du poliovirus sauvage de type 2 et le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2, cette base immunitaire obtenue grâce à la première dose de VPI pourrait être rapidement renforcée par l'administration d'une deuxième dose de VPI. Le renforcement de l'immunité se manifesterait par un titre d'anticorps élevé, ce qui devrait atténuer les conséquences d'une flambée due au PVDVc2<sup>2,3</sup>.

La recommandation d'introduire une seule dose de VPI, formulée par l'OMS en 2013, s'expliquait principalement par la disponibilité du vaccin. Maintenant que le VPI est davantage disponible et que tous les pays en ont introduit une première dose dans leur calendrier de vaccination, et comme l'OMS recommande deux doses de VPI après la certification<sup>4</sup>, les pays sont vivement encouragés à introduire une deuxième dose de VPI. Cette recommandation s'applique à la période précédant le retrait du VPOb, au cours de laquelle des doses de VPI supplémentaires ne devraient pas être nécessaires dans le cadre de la vaccination systématique. Au cours de ses prochaines réunions, le SAGE examinera le calendrier recommandé pour le VPI après le retrait du VPO.

## 2. Quels sont les calendriers actuellement envisageables pour planifier l'introduction d'une deuxième dose de VPI ?

Le schéma d'administration à privilégier est le suivant: première dose de VPI à l'âge de 14 semaines (avec le DTC3/Penta3) et deuxième dose de VPI au moins 4 mois plus tard (éventuellement en même temps que les autres vaccins administrés à l'âge de 9 mois). Ce schéma offre le degré d'immunogénicité le plus élevé et peut être appliqué en utilisant des doses complètes de VPI ou des doses fractionnées intradermiques de VPI (VPIf) sans perte d'immunogénicité. Le SAGE a ajouté que les pays peuvent envisager d'autres schémas d'administration en fonction de l'épidémiologie locale, des incidences programmatiques et de la faisabilité de l'administration.

Au lieu du schéma préférentiel décrit ci-dessus, les pays peuvent opter pour un schéma d'administration précoce du VPI, avec la première dose à l'âge de 6 semaines (en même temps que le DTC1/Penta1) et la deuxième dose à 14 semaines (avec le DTC3/ Penta3). Cette alternative présente l'avantage d'une protection plus précoce, mais l'immunogénicité totale obtenue est plus faible. Si ce schéma est adopté, il convient d'utiliser des doses complètes de VPI plutôt que des doses fractionnées car l'immunogénicité du VPIf est plus faible à un âge précoce.

Le Tableau 1 présente les taux de séroconversion contre les poliovirus des types 1, 2 et 3 suivant les différents calendriers appliqués pour l'administration de deux doses de VPI.

---

<sup>2</sup> Sutter RW, Platt L, Mach O, Jafari H, Aylward RB. The new polio eradication end game: rationale and supporting evidence. *J Infect Dis* 2014; 210 Suppl 1: S434-8. DOI: 10.1093/infdis/jiu222

<sup>3</sup> Sutter RW, Bahl S, Deshpande JM, Verma H, Ahmad M, Venugopal P, et al. Immunogenicity of a new routine vaccination schedule for global poliomyelitis prevention: an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 386:2413-21. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)00237-8

<sup>4</sup> Relevé épidémiologique hebdomadaire, Vol 92, 22, 2 juin 2017. <https://www.who.int/wer/2017/wer9222/fr/>

Tableau 1. Récapitulatif des études disponibles sur la séroconversion contre les poliovirus des types 1, 2 et 3 après l'administration de deux doses de VPI selon différents calendriers.

| Calendrier avec deux doses de VPI   |            |  | Taux de séroconversion final |        |        |
|-------------------------------------|------------|--|------------------------------|--------|--------|
| Étude                               | Lieu       | Calendrier   | Type 1                       | Type 2 | Type 3 |
| Non publiée (2020)                  | Chine      | 4 mois, ≥4 mois après la 1 <sup>re</sup> dose (2 <sup>e</sup> dose entre 8 et 12 mois) (Sabin) | 100 %                        | 99 %   | 98 %   |
| Resik (2019)                        | Cuba       | 4, 8 mois  | 100 %                        | 100 %  | 100 %  |
| Resik (2013)                        | Cuba       | 4, 8 mois  | 100 %                        | 100 %  | 99 %   |
| Cynthia (2019)                      | Bangladesh | 14, 22 semaines  | 100 %                        | 99 %   | 99 %   |
| Mohammed, A. J. (2010)              | Oman       | 2, 4 mois  | 88 %                         | 86 %   | 92 %   |
| Cuba IPV group (2007)               | Cuba       | 2, 4 mois  | 90 %                         | 89 %   | 90 %   |
| Anand, A (2015)                     | Bangladesh | 6, 14 semaines   | 95 %                         | 91 %   | 97 %   |
| Non publiée (2020)                  | Nigéria    | 6, 10 semaines   | 65 %                         | 67 %   | 92 %   |
| Non publiée (2019)                  | Inde       | 6, 10 semaines   | 85 %                         | 70 %   | 94 %   |
| Étude collaborative de l'OMS (1996) | Oman       | 6, 10 semaines   | 71 %                         | 99 %   | 91 %   |
| Étude collaborative de l'OMS (1996) | Thaïlande  | 6, 10 semaines   | 94 %                         | 99 %   | 93 %   |

### 3. Les pays peuvent-ils choisir d'administrer les deux doses de VPI en deux doses fractionnées ?

Oui. Les pays peuvent obtenir des niveaux élevés d'immunité contre les poliovirus des types 1, 2 et 3 en administrant deux doses fractionnées de VPI par voie intradermique. Une dose fractionnée de VPI administrée par voie intradermique est de 0,1 ml, contre 0,5 ml pour la dose complète. Cette possibilité doit être envisagée après une étude attentive de la faisabilité programmatique, de la rentabilité et des conséquences réglementaires, en gardant à l'esprit que les calendriers d'administration précoce du VPI ne devraient pas être basés sur le fIPV, en raison de l'immunogénicité plus faible du fIPV à un âge précoce.

Tableau 2. Récapitulatif des études disponibles sur la séroconversion contre les poliovirus de type 1, 2 et 3 après l'administration de deux doses fractionnées de VPI selon différents calendriers.

| Calendrier avec deux doses de VPIf |            |                             | Taux de séroconversion finale |        |        |
|------------------------------------|------------|-----------------------------|-------------------------------|--------|--------|
| Étude                              | Lieu       | Calendrier                  | Type 1                        | Type 2 | Type 3 |
| Resik (2019)                       | Cuba       | 4, 8 mois (intradermique)   | 89 %                          | 93 %   | 82 %   |
|                                    |            | 4, 8 mois (intramusculaire) | 97 %                          | 99 %   | 91 %   |
| Resik (2013)                       | Cuba       | 4, 8 mois                   | 94 %                          | 98 %   | 93 %   |
| Mohammed, A. J. (2010)             | Oman       | 2, 4 mois                   | 67 %                          | 67 %   | 69 %   |
| Non publiée (2020)                 | Inde       | 10, 14 semaines             | 96 %                          | 77 %   | 99 %   |
| Non publiée (2020)                 | Inde       | 6, 14 semaines              | 96 %                          | 87 %   | 97 %   |
| Anand, A (2015)                    | Bangladesh | 6, 14 semaines              | 88 %                          | 81 %   | 89 %   |
| Cynthia (2019)                     | Bangladesh | 6, 14 semaines              | 79 %                          | 64 %   | 73 %   |

**4. Les pays qui administrent déjà deux doses fractionnées doivent-ils passer à deux doses complètes (primovaccination) ?**

Non. Les pays qui administrent déjà deux doses fractionnées n'ont pas besoin de modifier leur calendrier.

Cependant, comme l'approvisionnement mondial est suffisant, les pays pourraient envisager de procéder à cette modification s'ils préfèrent administrer deux doses complètes de VPI.

Quoi qu'il en soit, les pays doivent tenir dûment compte de considérations logistiques, programmatiques et de rentabilité pour le passage de la dose fractionnée à la dose complète, ou vice-versa.

**5. Comment ces options s'appliqueront-elles aux calendriers actuels de vaccination antipoliomyélitique (primovaccination) basés sur une dose de VPI (ou deux doses fractionnées) et sur le VPOb ?**

**a. Pays qui administrent le VPOb et le VPI**

|  | À la naissance<br>(dans certains pays<br>seulement) | À 6 semaines (ou à<br>2 mois) | À 10 semaines (ou à<br>3 mois) | À 14 semaines (ou<br>à 4 mois) | À 9 mois    |
|--|---|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Calendrier actuel                      | <b>VPOb</b>   | <b>VPOb</b>                   | <b>VPOb</b>                    | <b>VPOb + VPI1</b>             |             |
| *NOUVELLE option 1*<br>Calendrier VPI2 | <b>VPOb</b>   | <b>VPOb</b>                   | <b>VPOb</b>                    | <b>VPOb + VPI1</b>             | <b>VPI2</b> |
| *NOUVELLE option 2*<br>Calendrier VPI2 | <b>VPOb</b>   | <b>VPOb + VPI1</b>            | <b>VPOb</b>                    | <b>VPOb + VPI2</b>             |             |

### b. Pays qui administrent le VPOb et le VPIf

Ces pays n'ont pas besoin de modifier leur calendrier s'ils continuent à administrer deux doses fractionnées.

### c. Pays qui appliquent un calendrier séquentiel

Plusieurs pays administrent le VPI selon un calendrier séquentiel, sans administrer le VPOb en même temps. Ces pays privilégient généralement la protection dès les premiers mois de vie et la prévention de la PPAV.

Pour ces pays, l'OMS recommande que la première dose de VPI soit administrée à deux mois et la deuxième dose à trois ou à quatre mois.

Pour la primovaccination, chacune des doses doit être administrée à 4 -8 semaines d'intervalle selon le risque d'exposition au poliovirus pendant la petite enfance.

|   | 2 mois | 4 mois | 6 mois |
|---|--------|--------|--------|
| Calendrier actuel                                 | VPI1   | VPOb   | VPOb   |
| *NOUVELLE option 1*<br>Calendrier VPI2            | VPI1   | VPI2   | VPOb   |
| *NOUVELLE option 2*<br>Calendrier VPI2 fractionné | VPIf1  | VPIf2  | VPOb   |

## 6. Les pays doivent-ils maintenir le VPOb dans leur calendrier de vaccination systématique après l'introduction de la deuxième dose de VPI ?

Oui. La deuxième dose de VPI doit être ajoutée au calendrier de vaccination antipoliomyélitique et, à ce stade, elle ne doit pas remplacer le VPOb.

Le VPOb reste le vaccin de choix pour interrompre la transmission du poliovirus et éradiquer la poliomyélite.

Le SAGE, lors de sa réunion d'octobre 2020, a conclu ce qui suit: « Quel que soit le schéma d'administration choisi pour les 2 doses de VPI, l'introduction de la deuxième dose de VPI ne doit pas se traduire par une réduction du nombre de doses de VPOb administrées dans le calendrier de vaccination systématique ».

La recommandation relative à l'introduction et l'utilisation du VPI dans les calendriers de vaccination systématique sera applicable pendant un certain temps<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> La version intégrale du rapport de la réunion est disponible à l'adresse <https://www.who.int/wer/2020/wer9522/fr/>

**7. La deuxième dose de VPI peut-elle être administrée en même temps que d'autres vaccins (oraux ou injectables) dans le cadre des programmes de vaccination ?**

Oui. La première ou la deuxième dose de VPI est aussi efficace administrée seule qu'administrée en même temps que d'autres vaccins dans le cadre des calendriers de vaccination de l'enfant. Le VPI ne diminue pas la réponse immunitaire aux autres vaccins, et administrer le VPI en même temps que les autres vaccins est aussi sûr qu'administrer les autres vaccins mais pas le VPI<sup>6</sup>.

Les injections multiples lors d'une même consultation sont sûres et recommandées. Les agents de santé peuvent être formés pour faire, en toute confiance, plusieurs injections pendant une séance de vaccination. Il faut éviter de retarder une vaccination programmée car ce serait une occasion manquée. Aucune limite supérieure n'a été fixée concernant le nombre de vaccins qu'il est possible d'administrer pendant une consultation<sup>7</sup>.

**8. Avec l'introduction de la deuxième dose, comment les agents de santé doivent-ils procéder si un enfant de neuf mois n'a pas encore reçu la première dose de VPI ?**

Si un enfant est vu par un service de vaccination pour être vacciné contre la rougeole et si la première dose de VPI ne lui a pas été administrée, elle doit l'être à cette occasion et enregistrée comme VPI1. La deuxième dose de VPI doit être administrée au moins quatre semaines plus tard ou le plus tôt possible après les quatre semaines.

**9. L'approvisionnement est-il suffisant pour introduire une deuxième dose de VPI en 2021 ?**

Oui. Cependant, si tous les pays qui remplissent les conditions voulaient introduire la deuxième dose de VPI en 2021, ceci pourrait entraîner temporairement une pénurie mondiale. Si cela se produisait, les doses de VPI seraient allouées en fonction des risques.

Les pays qui bénéficient du soutien de l'Alliance du vaccin Gavi recevront des informations sur les calendriers d'introduction. À des fins de planification, il est indispensable que les pays intéressés indiquent à l'Alliance – ou à l'organisme chargé des achats s'ils ne bénéficient pas du soutien de l'Alliance Gavi – leur souhait d'introduire une deuxième dose de VPI, la date de l'introduction et une estimation de la demande.

**10. Si un pays a connu des perturbations de l'approvisionnement en VPI en raison de la pénurie mondiale de 2015 à 2018 et n'a pas pu mener des activités de rattrapage auprès des populations non vaccinées, doit-il tout de même envisager d'introduire une deuxième dose de VPI ?**

Oui. L'introduction d'une deuxième dose de VPI ne dépend pas de la progression des activités de rattrapage. Malgré les récentes perturbations programmatiques dues à la pandémie de COVID-19, cette situation ne devrait pas empêcher les pays de prévoir l'introduction d'une deuxième dose de VPI.

Parallèlement, le SAGE a récemment réaffirmé l'importance de réaliser les activités de rattrapage pour les cohortes manquées à cause des perturbations de l'approvisionnement<sup>8</sup>. Comme l'approvisionnement est déjà considéré comme

---

<sup>6</sup> Pour plus d'informations sur les injections multiples, voir :

[https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/policies\\_strategies/multiple\\_injections/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/multiple_injections/en/)

<sup>7</sup> <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/IM-JobAids-2010-08eng.pdf>.

<sup>8</sup> Relevé épidémiologique hebdomadaire, Vol. 95, 22, 29 mai 2020. <https://www.who.int/wer/2020/wer9522/fr/>

prioritaire pour ces activités, les pays qui n'ont pas encore mené d'activités de rattrapage sont invités à le faire dès que possible.

#### **11. Quelles sont les conséquences de l'introduction d'une deuxième dose de VPI pour la chaîne du froid ?**

Il existe actuellement plusieurs présentations préqualifiées du vaccin.<sup>9</sup> La présentation multidoses ne devrait pas avoir d'impact, ou devrait avoir un impact limité et gérable, sur les capacités en termes de chaîne du froid. Les pays qui utilisent des présentations monodoses pourraient connaître quelques difficultés, dont il faut tenir compte lors de l'introduction de la deuxième dose de VPI.

---

<sup>9</sup> Inactivated Polio Vaccine. Supply Update. UNICEF Supply Division, août 2019 (<https://www.unicef.org/supply/reports/inactivated-polio-vaccine-ipv-market-update>).