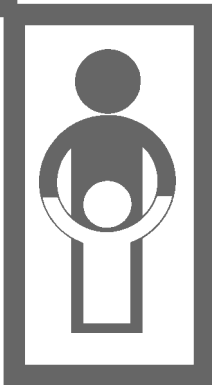


# Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus sauvages en laboratoire



**DÉPARTEMENT VACCINS ET  
PRODUITS BIOLOGIQUES**



*Organisation mondiale de la Santé  
Genève  
2000*

---

**Le Département Vaccins et produits biologiques  
remercie les donateurs dont l'appui financier a rendu possible  
l'élaboration du présent document.**

**Le présent document a été élaboré par  
l'équipe Évaluation et surveillance des vaccins  
du Département Vaccins et produits biologiques**

*Numéro de référence pour les commandes :  
WHO/V&B/99.32  
Imprimé en septembre 2000  
Version anglaise imprimée en décembre 1999*

**Ce document ainsi que d'autres documents préparés  
par V&B sont disponibles sur Internet :  
[www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)**

**Pour commander des exemplaires, s'adresser à :**  
Organisation mondiale de la Santé  
Département Vaccins et produits biologiques  
CH-1211 Genève 27 (Suisse)  
• Télécopie : +41 22 791 41 92 •  
• Adresse électronique : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int) •

© Organisation mondiale de la Santé 2000

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit sans aucune restriction, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans des documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

---

# Table des matières

<i>Objectif</i> .....	v
<i>Résumé</i> .....	vii
<b>La poliomyélite</b> .....	<b>1</b>
Description .....	1
Mode de transmission .....	1
Le poliovirus dans la nature .....	1
Survie du poliovirus .....	2
Vaccins antipoliomyélitiques .....	2
Éradication de la poliomyélite .....	3
<b>Faits attestant d'infections associées à des laboratoires</b> .....	<b>4</b>
<b>Poliovirus : définitions</b> .....	<b>6</b>
<b>Matériels infectieux contenant du poliovirus sauvage</b> .....	<b>8</b>
<b>Matériel potentiellement infectieux</b> .....	<b>10</b>
<b>Organismes/établissements et laboratoires qui détiennent du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage</b> .....	<b>12</b>
Matériel infectieux .....	12
Matériel potentiellement infectieux .....	14
<b>Enquête dans les laboratoires et mise en place d'inventaires du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage</b> .....	<b>16</b>
<b>Normes de sécurité biologique</b> .....	<b>18</b>
Étape antérieure à l'éradication .....	21
Étape postérieure à l'éradication mondiale .....	22
Étape postérieure à la vaccination par le VPO .....	24
Considérations spécifiques de sécurité biologique .....	27
<b>Bibliographie</b> .....	<b>29</b>

---

<b>Annexe 1 : Bonnes techniques microbiologiques .....</b>	<b>31</b>
<b>Annexe 2 : Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau P2.....</b>	<b>32</b>
<b>Annexe 3 : Méthodes d'élimination du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus .....</b>	<b>33</b>
<b>Annexe 4 : Normes relatives à la sécurité du transport du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage.....</b>	<b>34</b>

---

# Objectif

**Présenter un plan d'action mondial systématique  
pour prévenir la réintroduction dans la population de poliovirus  
sauvages détenus par des laboratoires**

---

# Résumé

Le présent document expose un plan d'action mondial systématique destiné à prévenir la propagation dans la population de poliovirus sauvages détenus par des laboratoires.

Une fois la poliomyélite éradiquée, les laboratoires seront la seule source du virus dans le monde. La sécurité de manipulation et, à terme, le confinement de haute sécurité des poliovirus et du matériel potentiellement infectieux au laboratoire seront déterminants.

Jusqu'à présent, les conditions de sécurité biologique concernant le poliovirus étaient minimales. La vaccination universelle par le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) ou le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) a réduit le risque de maladie pour le personnel de laboratoire et pour l'ensemble de la population. Les nouvelles technologies et l'application des règles de sécurité biologique ont réduit davantage les risques de contamination de l'environnement par les poliovirus.

La probabilité d'une infection à poliovirus transmise à partir d'un laboratoire est faible, mais les conséquences qu'elle pourrait avoir s'amplifient avec le temps. La réintroduction accidentelle dans la population de poliovirus sauvages détenus par des laboratoires une fois la transmission interrompue représente une menace pour l'éradication de la poliomyélite. La réintroduction accidentelle du poliovirus sauvage après l'arrêt de la vaccination constitue une menace d'ampleur planétaire pour la santé publique.

Le monde affronte désormais un enjeu de taille – mais pas insurmontable – consistant à identifier les nombreux laboratoires qui détiennent du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage et veiller à ce qu'il soit correctement confiné au laboratoire, inactivé ou détruit. C'est précisément l'objet du présent **Plan d'action mondial**. Rattaché aux principaux objectifs de l'éradication, il comprend trois étapes :

---

## Étape antérieure à l'éradication

### ***Manipulation sans danger de matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage (sécurité biologique niveau P2/polio)***

L'étape antérieure à l'éradication correspond à la période pendant laquelle les poliovirus sauvages continuent de circuler. Trois tâches doivent être menées à bien au cours de cette phase :

- 1) Les pays doivent identifier et inventorier les laboratoires qui détiennent du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage.
- 2) Les laboratoires doivent mettre en place des procédures de sécurité biologique renforcée de niveau P2/polio pour assurer la manipulation sans danger de tout ce matériel infectieux ou potentiellement infectieux.
- 3) Les pays doivent commencer à planifier l'application des normes de sécurité biologique spécifiques à la période postérieure à l'éradication mondiale.

La réalisation de toutes ces tâches est une condition nécessaire pour que la région visée soit certifiée exempte de polio.

## Étape postérieure à l'éradication mondiale

### ***Confinement élevé de tout matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage (sécurité biologique niveau P3/polio) : à entreprendre un an après la détection du dernier poliovirus sauvage***

L'étape postérieure à l'éradication mondiale débute un an après la détection du dernier poliovirus sauvage, délai au terme duquel il est fort probable que toute transmission humaine ait complètement cessé.

Tous les laboratoires qui détiennent du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage doivent choisir une ou plusieurs des trois options suivantes :

- 1) mise en œuvre de procédures de confinement (sécurité biologique niveau P3/polio),
- 2) transfert des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage dans les dépôts désignés par l'OMS ou
- 3) décontamination de tout matériel de ce type ou destruction dans des conditions appropriées.

Toutes les mesures de sécurité biologique doivent être mises en œuvre et achevées avec preuves à l'appui avant que la certification de l'éradication de la poliomyélite puisse être envisagée.

---

## Étape postérieure à la vaccination par le VPO

***Confinement maximum (sécurité biologique niveau P4) des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage et confinement élevé (sécurité biologique niveau P3/polio) du VPO et des virus dérivés des souches vaccinales : à entreprendre dès l'arrêt de la vaccination par le VPO***

L'étape postérieure à la vaccination par le VPO débutera dès l'interruption définitive de l'administration du VPO partout dans le monde, entraînant une augmentation rapide du nombre d'enfants non immunisés susceptibles d'être infectés par les poliovirus. Les normes de sécurité biologique pour les laboratoires détenant du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage passeront du niveau P3/polio au niveau P4, en raison des conséquences plus graves qu'entraînerait une transmission accidentelle à la population d'un poliovirus sauvage provenant d'un laboratoire. Les normes de sécurité biologique pour le VPO et les virus dérivés de la souche vaccinale passeront du niveau P2/polio au niveau P3/polio afin d'éviter une réintroduction et la circulation possible de ces virus dans des populations non vaccinées. Des procédures seront mises au point pour le contrôle et la destruction des stocks de VPO existant encore dans les dispensaires, les centres de vaccination, les cabinets médicaux et tout autre établissement visé.

### Publication du Plan

Le présent document expose l'historique, la justification et les grandes lignes de l'action nécessaire pour que l'application de la sécurité biologique en laboratoire soit adaptée au risque que représenterait la réintroduction accidentelle du poliovirus dans la population.

Il est indispensable que tous les pays collaborent pleinement et s'engagent à réaliser l'éradication des poliovirus sauvages et à appliquer le **Plan d'action mondial** pour que ces virus ne constituent plus jamais une menace pour les générations futures. Ce **Plan** entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2000.

---

# La poliomyélite

## Description

La poliomyélite est une maladie infectieuse due au poliovirus, membre du genre *Enterovirus*. Il existe trois sérotypes de poliovirus : 1, 2 et 3. Les cellules humaines possèdent certains récepteurs de protéines spécifiques au poliovirus, conditionnant la fixation et la pénétration du poliovirus dans les cellules sensibles. Le virus infecte les cellules de l'oropharynx, des amygdales, des ganglions lymphatiques du pharynx ainsi que de l'intestin grêle. L'infection progresse par cycles de réplication virale, ce qui entraîne une destruction des cellules infectées. Une fois l'infection établie, le poliovirus peut pénétrer dans le sang et atteindre le système nerveux central en traversant la barrière hémato-encéphalique et/ou en se propageant le long des fibres nerveuses.

Lorsque des sujets non immuns sont exposés au poliovirus sauvage, il peut y avoir infection non apparente asymptomatique, maladie légère, méningite aseptique ou poliomyélite paralytique<sup>1</sup>. Ce n'est que dans environ 1 % des cas d'infection qu'il y a maladie clinique avérée. La période d'incubation est de 4 à 35 jours, le plus souvent de 7 à 14 jours. Les premiers symptômes cliniques comprennent fièvre, fatigue, céphalées, vomissements, constipation (ou plus rarement diarrhée), raideur de la nuque et douleurs dans les membres. La multiplication du virus détruit les neurones moteurs responsables de l'activation des muscles. Ces cellules nerveuses ne se régénèrent pas, d'où une incapacité des muscles touchés à fonctionner.

## Mode de transmission

Le virus, qui se transmet d'un individu à un autre, peut se propager par l'intermédiaire de gouttelettes provenant des voies respiratoires supérieures lors des premiers jours de l'infection. Toutefois, le plus souvent, les sujets infectés excrètent des particules virales en grande quantité dans les selles, d'où elles peuvent infecter indirectement ou directement d'autres personnes<sup>2</sup>.

## Le poliovirus dans la nature

Chez les sujets immunocompétents, on trouve le poliovirus dans l'oropharynx pendant une à deux semaines, dans le sang pendant environ une semaine et dans les selles pendant un à deux mois après l'infection initiale. Dans les cas mortels, on peut retrouver le poliovirus dans les selles, le contenu intestinal, les ganglions lymphatiques, le tissu cérébral et le tissu de la moelle épinière. Parce que la poliomyélite ne se manifeste que dans environ 1 % des personnes infectées, de nombreux enfants "en bonne santé" excrètent le virus dans des périodes de forte prévalence.

---

Les sujets immunocompétents ne sont jamais porteurs de longue durée, quelle que soit l'évolution clinique de la maladie. Par contre, on a montré qu'il pouvait y avoir excrétion persistante de poliovirus d'origine vaccinale chez certains patients immunodéprimés manifestant un déficit en lymphocytes B<sup>3</sup>.

L'être humain est le seul réservoir des poliovirus, encore que les primates supérieurs non humains puissent être infectés expérimentalement et même, parfois, naturellement<sup>4</sup>. La présence du poliovirus dans l'environnement est le résultat direct des infections récentes dans la population humaine.

La contamination du sol par les poliovirus est la conséquence de la défécation humaine près des habitations, de la fertilisation des sols par des matières de déchets, des sédiments ou des eaux d'égout non traitées ou insuffisamment traitées, ou encore par l'utilisation des eaux usées recyclées pour l'irrigation. La présence des poliovirus dans des eaux d'égout reflète la prévalence de l'infection dans la population. Il peut y avoir contamination des eaux de surface par rejet des eaux d'égout non traitées ou insuffisamment traitées, ou par fuites à partir d'un sol contaminé.

### **Survie du poliovirus**

Le poliovirus résiste à l'inactivation par les désinfectants de laboratoire courants, comme l'alcool ou les crésols. Il est facilement inactivé par des solutions diluées d'aldéhyde formique ou de chlore libre résiduel, par les rayons ultraviolets ou par séchage. La présence de matières organiques étrangères peut ralentir l'inactivation.

Les taux d'inactivation du poliovirus dans la nature sont très nettement influencés par son environnement immédiat. L'infectivité du poliovirus diminue de 90 % dans le sol tous les 20 jours en hiver et tous les 1,5 jour en été. On note une diminution analogue de 90 % à température ambiante dans les eaux d'égout tous les 26 jours, dans l'eau douce tous les 5,5 jours et dans l'eau de mer tous les 2,5 jours<sup>4</sup>.

Dans des conditions stables en laboratoire, le poliovirus peut survivre à la température de congélation pendant des années, sous réfrigération pendant des mois et à température ambiante pendant des jours, voire des semaines, dans des échantillons cliniques ou prélevés dans l'environnement. Il est rapidement détruit par exposition à des températures supérieures ou égales à 50 °C, par passage à l'autoclave ou par incinération<sup>1</sup>.

### **Vaccins antipoliomyélitiques**

L'immunité protectrice contre la poliomyélite est conférée par la vaccination ou par l'infection naturelle par les poliovirus. L'immunité est spécifique du type de poliovirus (3 sérotypes). La protection contre la maladie est associée à des anticorps qui circulent dans le sang et empêchent la propagation du virus jusqu'au système nerveux central. La protection contre l'infection est associée aussi bien aux anticorps circulant dans le sang qu'à des anticorps sécrétés dans l'intestin et dans les voies respiratoires supérieures<sup>5</sup>.

---

Le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) vivant atténué et le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) protègent tous les deux contre la maladie, mais ils diffèrent par les modalités et l'importance de la protection qu'ils confèrent. Le VPI stimule les anticorps protecteurs dans le sang (immunité circulante), mais ne confère qu'une protection temporaire et faible contre l'infection intestinale par le poliovirus (immunité sécrétoire). Ainsi, le VPI confère une bonne protection individuelle contre la maladie, mais une protection incomplète contre l'infection par les poliovirus sauvages. Chez les sujets vaccinés par le VPI, le virus sauvage peut encore se multiplier dans les cellules de l'intestin et être excrété<sup>6</sup>. Malgré tout, le recours au VPI de bonne qualité a permis d'enrayer la poliomyélite dans les pays de bon niveau sanitaire.

Le VPO induit une immunité aussi bien circulante que sécrétoire et confère une protection de longue durée contre la maladie et de courte durée contre l'infection. La vaccination par le VPO crée une barrière efficace contre la transmission du poliovirus sauvage. Les virus dérivés de la souche vaccinale peuvent être excrétés pendant des semaines. Dans une proportion de une sur 2,5 millions de doses administrées, le virus vaccinal vivant atténué peut provoquer une paralysie chez le sujet vacciné ou chez un contact proche<sup>6</sup>.

### **Éradication de la poliomyélite**

La poliomyélite sévissait dans le monde entier avant la vaccination au milieu des années 50. La vaccination, très efficace, a permis de réduire le nombre de cas sur toute la planète. On peut éradiquer la poliomyélite en interrompant la transmission humaine du poliovirus moyennant une amélioration de la vaccination de routine des enfants dans de nombreux pays et l'utilisation stratégique des vaccins dans le cadre de l'initiative d'éradication de la maladie.

On n'a pas de preuve d'un état persistant de porteur du poliovirus sauvage ni de l'existence de réservoirs chez l'animal ou chez l'insecte, et le virus ne peut survivre que pendant une durée limitée dans l'environnement<sup>4</sup>. Les primates supérieurs non humains (chimpanzés et gorilles) sont réceptifs à l'infection et à la maladie, mais leurs populations ne sont pas suffisamment importantes pour maintenir la transmission du poliovirus en l'absence d'infection humaine. L'être humain est le seul réservoir naturel de poliovirus. C'est pourquoi, une fois privé de son hôte humain par la vaccination, il disparaît rapidement<sup>7</sup>. La diminution continue de l'incidence de la poliomyélite dans de nombreux pays et la disparition progressive des poliovirus sont deux phénomènes qui donnent à penser que l'interruption de la transmission humaine et donc l'éradication sont à notre portée<sup>8</sup>.

---

# Faits attestant d'infections associées à des laboratoires

Moins d'un an après la découverte du dernier cas de variole contractée naturellement en 1977, deux cas de variole se sont déclarés au Royaume-Uni. Ils étaient liés tous deux à un laboratoire de la Faculté de Médecine de l'Université de Birmingham. Le cas initial était un photographe médical qui travaillait dans une chambre noire située un étage au-dessus du laboratoire de recherche sur les poxvirus. Le deuxième cas était la mère du photographe. Celui-ci a apparemment contracté l'infection par de l'air échappé de la conduite reliant son bureau au laboratoire. Il y a eu deux morts : le cas initial à la suite de l'infection et le directeur du laboratoire, qui s'est suicidé à cause de l'accident<sup>9</sup>.

La poliomyélite n'est pas la variole. Les virus et l'épidémiologie des maladies qu'ils provoquent sont très différents. Cependant, tout comme pour la variole, il pourrait y avoir propagation dans la population de poliovirus sauvages détenus par un laboratoire à cause d'une contamination de l'environnement ou par l'intermédiaire d'un agent de laboratoire infecté. La variole se propage lentement, elle se voit cliniquement et elle peut être endiguée par la vaccination stratégique, mais des poliovirus sauvages échappés du laboratoire pourraient se répandre silencieusement dans une population non vaccinée, ce qui finirait par provoquer une catastrophe de santé publique d'ampleur planétaire.

Bien que ce soit théoriquement possible, on n'a pas de preuve directe d'une transmission du poliovirus à des personnes extérieures au laboratoire par des effluents contaminés rejetés dans les eaux d'égout, des déchets solides évacués vers des décharges ou de l'air pollué rejeté dans les environs. On n'a pas non plus de preuve directe d'une infection de tierces personnes par la peau ou les vêtements d'agents de laboratoire contaminés. Ces voies de transmission sont extrêmement difficiles à démontrer compte tenu des hauts niveaux actuels d'immunité acquise par l'infection naturelle et par vaccination. Ce qui est plus facile à démontrer, c'est l'infection d'agents de laboratoire par le poliovirus, avec un potentiel de transmission à l'ensemble de la population.

Travailler dans un laboratoire s'occupant de poliovirus était autrefois considéré comme beaucoup plus dangereux que soigner des patients atteints de poliomyélite, en raison d'un taux d'atteinte théorique de 2 pour 50 à 75 agents de laboratoire<sup>10</sup>. Entre 1941 et 1976, 12 infections par le poliovirus associées au laboratoire, dont deux mortelles, ont été enregistrées<sup>11, 12, 13, 14</sup>. Pour 7 des 12 cas, les détails n'ont pas été publiés.

---

La plupart des cas sont survenus avant l'ère de la vaccination et avant l'utilisation de la culture cellulaire. Les 5 cas ayant fait l'objet d'une publication ont été signalés dans les années 40, à une époque où un nombre croissant de chercheurs étaient passés à l'étude de la maladie chez l'être humain. Le personnel de laboratoire était de plus en plus exposé à des tissus ou des excréta de personnes atteintes de poliomyélite et à des primates infectés par des poliovirus d'origine humaine récente.

Le premier rapport sur une infection liée au laboratoire, publié en 1941, décrivait un cas de poliomyélite très vraisemblablement contracté après lavage et broyage de tissus infectés en vue de préparer une inoculation chez le singe<sup>15</sup>. Deux ans plus tard, deux agents de laboratoire étaient accidentellement infectés par la souche prototype Lansing (Armstrong) alors qu'ils essayaient d'infecter des souris<sup>16</sup>. Deux autres cas de poliomyélite signalés chez des agents de laboratoire se sont révélés mortels : un aux États-Unis d'Amérique<sup>10</sup> et un en Afrique du Sud<sup>17</sup>.

Il n'a pas été signalé de cas pendant les dix années suivantes<sup>18</sup>. Dans une analyse récente des risques éventuels d'infection associée à des laboratoires, le poliovirus n'est même pas mentionné<sup>19</sup>. Le peu d'articles publiés sur la poliomyélite associée à des laboratoires depuis l'introduction de la vaccination atteste de l'efficacité des vaccins et de la remarquable amélioration des installations, des techniques et des méthodes de laboratoire. On pourrait également s'attendre à ce que l'infection par le poliovirus en l'absence de maladie clinique soit rare parmi le personnel de laboratoire.

Malgré les progrès réalisés en matière de sécurité biologique depuis 40 ans, des faits récents montrent qu'il y a malgré tout un potentiel de propagation de poliovirus détenus par des laboratoires dans la population. En 1992, on a montré qu'une souche sauvage de type 1 utilisée pour la production de VPI avait été transmise par un agent d'un laboratoire de production de vaccin à son fils âgé de 18 mois<sup>20</sup>. Le petit garçon souffrait de gastro-entérite ; par hasard, le virus de semence sauvage du VPI a été isolé dans ses selles. Dans un autre cas, on a signalé qu'un enfant avait été infecté par une souche prototype 3 couramment utilisée dans les laboratoires pour la recherche et la production de vaccins. La source de cette infection n'a pas pu être déterminée<sup>20</sup>.

Ces cas montrent que la réintroduction dans la population non vaccinée de poliovirus sauvages détenus par des laboratoires reste un risque grave que l'on ne saurait accepter.

Bien que le VPI soit très efficace dans la prévention de la maladie, on ne peut supposer que son utilisation permette d'éviter l'infection silencieuse parmi le personnel de laboratoire. Le VPO offre une barrière plus efficace, mais des infections silencieuses peuvent encore se produire. Ainsi, en l'absence de vaccins pleinement efficaces, il faut prendre des précautions exceptionnelles de sécurité biologique pour prévenir l'infection chez les agents de laboratoire et éviter le risque de propagation ultérieure dans la population.

---

# Poliovirus : définitions

On définit les poliovirus à l'aide de réactions de neutralisation types pratiquées avec des sérums immuns spécifiques. Les trois sérotypes de poliovirus constituent un groupe génétique tout à fait particulier d'entérovirus humains, qui déclenchent une infection par liaison avec un récepteur cellulaire spécifique (PVR : CD155). D'autres entérovirus peuvent parfois être associés à des cas de paralysie flasque aiguë, mais il ne s'agit pas de poliovirus et ils ne lient pas au CD155.

Les poliovirus sauvages ont la capacité de circuler indéfiniment à l'intérieur de populations humaines sensibles. Des études moléculaires ont montré que les séquences de la capsid de poliovirus sauvages se maintiennent le long de la transmission, tandis que les séquences non capsidales et non codantes peuvent être échangées par recombinaison avec d'autres entérovirus durant leur circulation. C'est pourquoi l'identification en tant que "poliovirus" sur la base de séquences extérieures à la région de la capsid peut être arbitraire. D'importants déterminants du phénotype d'atténuation résident dans les régions de la capsid des souches de VPO, et l'on sait que ces déterminants ne se retrouvent pas dans les séquences de la capsid des poliovirus sauvages.

La distinction entre souches sauvages et souches vaccinales ne se fonde pas sur la neurovirulence. Certains virus isolés sur le terrain et certaines souches de référence présentent une faible neurovirulence lorsque celle-ci est testée sur des animaux de laboratoire, mais on sait qu'ils sont génétiquement analogues à des virus circulants associés à une maladie paralytique. Les souches atténuées candidates, dont l'utilisation dans les vaccins antipoliomyélitiques oraux n'est pas approuvée par les autorités nationales de contrôle, sont considérées comme des poliovirus sauvages.

Les définitions des poliovirus sont données dans le tableau 1.

---

<b>Tableau 1. Définitions des poliovirus</b>
--

<p><b>Poliovirus</b> : entérovirus humains qui existent en tant que trois sérotypes distincts et qui infectent les cellules par l'intermédiaire d'un récepteur spécifique (PVR : CD155).</p>
--

<p><b>Poliovirus sauvages</b> : souches isolées sur le terrain et souches de référence dérivées des poliovirus dont on sait ou dont on pense qu'ils ont circulé de manière persistante dans la population.</p>
--

<p><b>Souches du vaccin antipoliomyélitique oral</b> : poliovirus atténués approuvés par les autorités nationales de contrôle pour la fabrication du vaccin oral.</p>
---

<p><b>Poliovirus dérivés de souches vaccinales</b> : descendants des souches vaccinales approuvées du vaccin antipoliomyélitique oral.</p>
--

---

# Matériels infectieux contenant du poliovirus sauvage

Les poliovirus sauvages peuvent être présents dans des prélèvements de selles et des prélèvements pharyngés ; ils peuvent être décelés occasionnellement dans le sang et rarement dans le liquide céphalo-rachidien des patients atteints d'une infection paralytique ou non. En cas d'infection mortelle, on peut trouver les poliovirus sauvages dans les selles, dans le contenu intestinal, dans les ganglions lymphatiques et dans le tissu cérébral et médullaire. Les poliovirus peuvent être présents dans le sang durant la première semaine de l'infection avant l'apparition des anticorps neutralisants, mais on les trouve rarement dans le sang après l'apparition des signes cliniques d'atteinte du système nerveux central. Tous ces matériels cliniques, provenant de sujets dont l'infection était prouvée ou présumée et qui ont été traités et conservés dans des conditions connues pour préserver le virus sont définis comme infectieux, même si la présence du virus n'est pas toujours confirmée.

Constituent d'autres types de matériels infectieux les poliovirus sauvages isolés, les souches de référence et tous les produits du laboratoire qui répondent aux définitions des poliovirus sauvages (tableau 1). Parmi les matériels infectieux figurent également les échantillons d'eaux d'égout ou d'eau prélevés dans l'environnement et dont on sait ou l'on soupçonne qu'ils sont contaminés, ainsi que les animaux de laboratoire infectés et le matériel provenant d'animaux infectés.

Les primates non humains et les souris transgéniques infectés constituent un risque potentiel en matière de sécurité biologique, en ce sens que le virus peut être éliminé et transmis à des sujets humains sensibles. La conservation des souris transgéniques infectées par le poliovirus doit se faire selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)<sup>21</sup>.

On trouvera dans le tableau 2 la définition des différents types de matériel infectieux, des exemples étant donnés dans le tableau 3.

**Tableau 2. Définition des matériels infectieux contenant du poliovirus sauvage**

- **Matériel clinique infectieux** : tout matériel clinique et d'examen provenant de cas confirmés ou présumés de poliomyélite.
- **Matériel de recherche infectieux** :
  - tous les dérivés de poliovirus produits en laboratoire dont les séquences de capsidite dérivent de poliovirus sauvages ;
  - ARN ou ADNc du poliovirus, chaîne complète, contenant des séquences de capsidite dérivées de poliovirus sauvages ;
  - cellules infectées de façon persistante par des souches de poliovirus dont les séquences de capsidites sont dérivées de poliovirus sauvages.
- **Matériel infectieux prélevé dans l'environnement** : tous les échantillons d'eaux d'égout ou d'eau dont on sait ou l'on soupçonne qu'ils contiennent des poliovirus sauvages.
- **Animaux infectieux** : tout animal d'expérimentation infecté par une souche contenant des séquences de capsidites dérivées d'un poliovirus sauvage, et notamment les souris transgéniques CD155 infectées par un poliovirus sauvage.

**Tableau 3. Exemples de matériel infectieux contenant du poliovirus sauvage**

- **Échantillons de prélèvements pharyngés, de selles, de sang ou de liquide céphalo-rachidien provenant de cas de poliomyélite présumés ou confirmés, et prélevés pour** :
  - l'analyse diagnostique en laboratoire
  - des études épidémiologiques sur les poliovirus
- **Échantillons (non fixés) prélevés lors d'autopsie/biopsie de cas de poliomyélite présumés ou confirmés**
- **Stocks de virus sauvage**
  - souches prototypes utilisées comme témoins
  - virus isolés
  - batteries pour contrôle de tests de bonne exécution
  - semences pour vaccins inactivés
- **Matériel de laboratoire de recherche comportant des séquences capsidales du poliovirus sauvage**
  - dérivés du poliovirus
  - ARN ou ADNc de poliovirus, chaînes complètes
  - cellules infectées
- **Échantillons d'eaux d'égout et d'eau prélevés dans l'environnement dont on sait ou l'on soupçonne qu'ils sont contaminés par un poliovirus sauvage**
- **Échantillons prélevés sur des animaux de laboratoire infectés par un poliovirus sauvage (primates non humains, souris transgéniques)**

---

# Matériel potentiellement infectieux

Les matériels cliniques et les matériels prélevés dans l'environnement qui pourraient contenir du poliovirus (tableaux 1 et 2) et qui ont été prélevés aux fins de diagnostic ou de recherche à un moment et dans une zone géographique d'endémicité du poliovirus sauvage doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Tous ces matériels conservés au laboratoire dans des conditions qui préservent notoirement le poliovirus doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie pour l'infectivité potentielle. Il s'agira notamment d'échantillons de selles ou de sécrétions respiratoires prélevés à diverses fins, notamment pour des enquêtes épidémiologiques.

Il faut évaluer chaque prélèvement pour déterminer la probabilité de la présence de poliovirus sauvages, compte tenu des antécédents de traitement et de stockage, du pays d'origine, de l'année, de la date à laquelle les derniers poliovirus sauvages autochtones ont été isolés dans ce pays et du type d'échantillon. Des échantillons congelés de selles prélevés chez de jeunes enfants durant des périodes d'endémie contiendront vraisemblablement la plus forte concentration de poliovirus infectieux. Les échantillons de sérum et de liquide céphalo-rachidien prélevés systématiquement ne contiendront vraisemblablement pas de concentration suffisante (s'ils en contiennent) de poliovirus pour provoquer une infection et ils ne sont donc pas considérés comme infectieux.

Les matériels cliniques ou prélevés dans l'environnement qui ont été stockés sans réfrigération pendant au moins trois mois, réfrigérés pendant au moins une année, inactivés à la chaleur, traités avec un désinfectant connu pour inactiver les poliovirus ou dans lesquels on n'a pas trouvé d'entérovirus ne sont pas considérés comme infectieux ou potentiellement infectieux.

On trouvera dans le tableau 4 la définition de matériel potentiellement infectieux, et des exemples dans le tableau 5.

<b>Tableau 4. Définition du matériel de laboratoire potentiellement infectieux</b>
--

<p><b>Matériel de laboratoire potentiellement infectieux</b> : matériel de laboratoire tel que prélèvements dans la gorge, matières fécales et échantillons prélevés dans l'environnement à différentes fins, à un moment et dans une zone géographique où l'on savait ou l'on soupçonnait que le poliovirus sauvage était présent, et stockés dans des conditions qui préservent les poliovirus.</p>
---

---

**Tableau 5. Exemples de matériels potentiellement infectieux prélevés à un moment et dans une zone géographique où la présence de poliovirus sauvage est attestée\***

- **Matériel clinique**
  - matières fécales
  - prélèvements dans la gorge
- **Échantillons d'eaux d'égout et d'eau prélevés dans l'environnement**
- **Produits de laboratoire**
  - isolats de cultures cellulaires non typés appartenant aux entérovirus
  - isolats de poliovirus de type indifférencié

---

\* Sont considérés comme non infectieux les matériels ayant été stockés sans réfrigération pendant au moins trois mois, réfrigérés pendant au moins une année, inactivés par chauffage, traités par des désinfectants antiviraux ou dans lesquels les tests n'ont pas révélé la présence d'entérovirus.

---

# Organismes/établissements et laboratoires qui détiennent du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage

## Matériel infectieux

Des laboratoires peuvent détenir du matériel infectieux contenant du poliovirus sauvage pour diverses raisons. De nombreux laboratoires de diagnostic et de santé publique conservent des isolats des poliovirus et des échantillons cliniques afin de pouvoir documenter les études antérieures sur les cas endémiques ou importés de poliomyélite. Certains conservent de multiples souches virales en tant que souches témoins pour les réactions, en tant que souches de référence ou pour leur valeur historique. Les établissements d'enseignement détiennent des poliovirus sauvages pour les démarches pédagogiques. Des laboratoires de recherche sur les virus conservent des stocks de poliovirus ou du matériel infectieux pour les études sur les propriétés biologiques, biochimiques ou génétiques du virus. D'autres laboratoires de recherche stockent du matériel potentiellement infectieux afin de documenter des études déjà faites ou prévues. Certains laboratoires d'environnement conservent du matériel contaminé ou des souches de référence de poliovirus sauvage pour tester l'efficacité de composés virucides. Des fabricants de vaccin détiennent des souches sauvages comme semence du VPI ou pour vérifier la qualité du VPO. Enfin, d'autres laboratoires nationaux de contrôle peuvent détenir ce type de souches.

Identifier les laboratoires qui détiennent du matériel infectieux contenant du poliovirus sauvage est un enjeu de taille, qui n'est toutefois pas insurmontable. Il existe dans les pays développés des moyens de les repérer : infrastructures nationales de santé et de recherche, registres des laboratoires, organes d'accréditation, organisations professionnelles ainsi que réseaux nationaux et institutionnels de sécurité biologique.

Mais ces moyens ne sont pas toujours en place dans les pays en développement. Cependant, les laboratoires biomédicaux ayant des capacités de stockage y sont beaucoup moins nombreux et sont donc généralement connus par les autorités nationales et l'OMS.

Les laboratoires les plus susceptibles de détenir du matériel infectieux contenant du poliovirus sauvage sont ceux qui ont travaillé ou travaillent encore sur les entérovirus/poliovirus, les laboratoires du réseau OMS pour le poliovirus, les laboratoires de production de vaccin antipoliomyélitique et, enfin, les laboratoires de diagnostic (voir tableaux 6 et 7).

---

**Laboratoires spécialisés dans le diagnostic/la recherche des entérovirus/poliovirus.** Les laboratoires qui travaillent activement sur le poliovirus représentent une proportion relativement faible de l'ensemble des laboratoires de microbiologie dans le monde. On peut retrouver la plupart d'entre eux par l'intermédiaire des ministères de la santé, des sociétés professionnelles, de la communauté des chercheurs qui travaillent sur le poliovirus, des notifications faites à l'OMS sur les poliovirus sauvages isolés et des publications scientifiques.

**Réseau mondial de laboratoires de l'OMS pour le poliovirus.** Ce réseau comprend plus de 100 laboratoires nationaux, laboratoires régionaux de référence et laboratoires de référence qui ont été créés pour faciliter la surveillance des poliovirus à travers le monde. Les laboratoires nationaux (et provinciaux dans de nombreux pays) analysent les échantillons de selles prélevés sur des sujets atteints de paralysie flasque aiguë afin de déceler les poliovirus et d'identifier les sérotypes. Les laboratoires régionaux de référence confirment l'identité des poliovirus isolés par les laboratoires nationaux et déterminent s'il s'agit de virus sauvage ou de virus vaccinal. Le laboratoire régional de référence peut également servir de laboratoire national pour son pays et/ou pour d'autres pays qui en sont dépourvus. Les laboratoires spécialisés de référence mènent différentes activités, notamment le séquençage du génome des poliovirus épidémiologiquement importants. Le séquençage permet de déterminer l' "empreinte" des poliovirus et livrer une information définitive qui permet de distinguer les cas importés des cas autochtones, d'évaluer la relation temporelle entre différents isolats et d'identifier les possibilités de contamination en laboratoire.

Les laboratoires du réseau OMS sont une référence et une source de conseils pour d'autres laboratoires du pays ou de la Région qui pourraient détenir des poliovirus sauvages ou des matériels infectieux. Ils servent d'autre part de modèle pour l'application des méthodes de sécurité pour la manipulation et le confinement des poliovirus sauvages.

**Laboratoires de production de vaccin antipoliomyélitique.** Les laboratoires qui produisent du VPI et du VPO sont peu nombreux et ils sont connus des autorités nationales de réglementation et de l'OMS.

**Laboratoires de diagnostic et autres établissements.** Certains laboratoires de virologie qui ne figurent pas dans les catégories mentionnées ci-dessus ont peut-être travaillé autrefois sur des entérovirus/poliovirus ou effectuent de temps à autre des tests diagnostiques, des travaux de recherche ou des exercices pédagogiques avec le poliovirus. Il se peut qu'ils détiennent des stocks de poliovirus sauvage et du matériel infectieux congelés. Il s'agira notamment d'établissements de santé publique, d'organismes nationaux de contrôle, d'établissements cliniques, de services commerciaux ainsi que d'instituts de recherche ou universitaires. On trouve dans certaines collections de cultures nationales, internationales, privées ou industrielles des poliovirus sauvages. Il est possible de les retrouver par l'intermédiaire de la société internationale des collections de cultures.

**Tableau 6. Organismes/Établissements dotés de laboratoires susceptibles de détenir du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage**

- **Organismes de contrôle biologique**
  - Nationaux/régionaux
- **Instituts de recherche biomédicale**
  - Nationaux/régionaux/commerciaux/à but non lucratif
- **Collections de cultures**
  - Nationales/dans des établissements
- **Agences de l'environnement**
  - Nationales/régionales/locales
- **Hôpitaux**
- **Organismes militaires**
  - Santé/recherche
- **Producteurs**
  - Des produits biologiques/des vaccins
- **Organismes de santé publique**
  - Nationaux/régionaux/locaux
  - Salubrité des aliments
- **Universités**

### **Matériel potentiellement infectieux**

Il est particulièrement difficile de repérer les laboratoires détenant des échantillons cliniques, épidémiologiques, de recherche ou prélevés dans l'environnement qui ont été recueillis à d'autres fins à un moment et dans une zone géographique d'endémicité du poliovirus sauvage et qui pourraient être contaminés.

Dans les pays développés, on trouvera des matériels potentiellement infectieux dans les laboratoires de recherche participant aux programmes internationaux. Dans les pays en développement, les laboratoires les plus susceptibles de détenir ce matériel devraient aussi être repérés à partir de leurs programmes de recherche. Mais on ne saurait exonérer les autres laboratoires, quelle que soit leur taille. La recherche de matériel potentiellement infectieux doit porter sur tous les laboratoires médicaux et biologiques qui détiennent ce matériel dans des conditions connues pour préserver les poliovirus (tableaux 4 et 5).

On trouvera dans les tableaux 6 et 7 la liste des organismes/établissements et des laboratoires susceptibles de détenir du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage.

---

**Tableau 7. Laboratoires susceptibles de détenir du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage**

- **Laboratoires de microbiologie\***
  - Contrôle
  - Diagnostic
  - Production
  - Recherche
  - Enseignement
- **Laboratoires d'anatomopathologie\*\***
- **Laboratoires de gastro-entérologie\*\***
- **Laboratoires spécialisés en nutrition\*\***
- **Laboratoires d'écologie\*\***

---

\* Incluant les laboratoires de bactériologie, mycologie, parasitologie et virologie.

\*\* Incluant, selon les cas, certains laboratoires relevant de la "microbiologie".

---

# Enquête dans les laboratoires et mise en place d'inventaires du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage

La mise en œuvre de la phase antérieure à l'éradication du **Plan d'action mondial** comporte deux étapes essentielles : il faut rechercher par enquête tous les laboratoires médicaux ou biologiques qui pourraient détenir du matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage et mettre en place un système d'inventaire mondial des laboratoires qui détiennent ce matériel.

L'objet de l'**Enquête mondiale** (*Global Survey*) est d'informer tous les laboratoires médicaux ou biologiques sur le **Plan d'action mondial**, de procéder à l'élimination de tout le matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage dont les laboratoires n'ont plus besoin, de garantir la sécurité de manipulation de ce matériel et, enfin, de dresser un inventaire des laboratoires détenant ce matériel.

L'**Enquête** est un procédé hiérarchique, commençant par une notification de l'OMS et suivie par information des ministères de la santé, des organismes et des établissements jusqu'au niveau des laboratoires. Comme de nombreux laboratoires susceptibles de détenir ce matériel ne relèvent pas du secteur de la santé, il faudra, pour mener l'enquête à bien, que les ministères de la santé s'assurent la collaboration d'autres ministères, notamment de l'éducation, de la défense et de l'environnement.

Le but des inventaires est de localiser le matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux et d'en déterminer l'origine, de satisfaire aux critères nationaux pour que les Régions soient certifiées exemptes de poliomyélite, et, enfin, de tenir à jour une liste des laboratoires auxquels il faudra signaler qu'ils doivent commencer à prendre des mesures de confinement un an après la détection du dernier poliovirus sauvage.

Les données nécessaires pour dresser l'inventaire proviendront de l'**Enquête**, qui commencera par une recherche approfondie dans chaque laboratoire de tout matériel répondant à la définition de matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage. Les données rassemblées par des laboratoires sont soumises par les institutions parentales au responsable de l'**inventaire national** de chaque pays. Les données de l'**inventaire national** sont communiquées au **Comité national pour la certification de l'éradication de la poliomyélite** ainsi qu'au bureau régional de l'OMS intéressé.

---

On trouvera d'autres renseignements sur la façon de mener les enquêtes et de dresser des inventaires dans le document intitulé *Guidelines for implementing the global action plan for laboratory containment of wild polioviruses: Surveying laboratories/Establishing inventories*, que l'on peut se procurer en écrivant au Coordonnateur du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite, Département Vaccins et produits biologiques, Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse.

---

# Normes de sécurité biologique

Le principe fondamental de la sécurité biologique est de garantir que les techniques microbiologiques appliquées par le personnel ainsi que la conception, la construction et les aspects de sécurité du laboratoire sont appropriés à la protection du personnel et de la population contre le risque que représente l'agent infectieux.

Les risques relatifs liés aux agents infectieux sont traditionnellement classés en quatre groupes allant de 1 à 4. Le groupe de risque 1 correspond au niveau de risque le plus faible pour l'agent de laboratoire et la population, tandis que le groupe de risque 4 correspond au niveau de risque le plus élevé. À ces quatre groupes correspondent quatre niveaux de sécurité biologique<sup>22</sup>. Les normes de sécurité biologique deviennent de plus en plus rigoureuses à mesure que le risque s'accroît (tableau 8).

Les poliovirus sauvages sont classés dans le groupe de risque 2, un niveau minimal s'expliquant par le fait que presque toute la population a été vaccinée par le VPO et/ou le VPI. La sécurité biologique niveau P2 est la norme minimale actuellement recommandée pour tous les pays. Pour garantir la sécurité de manipulation des poliovirus sauvages et des matériels potentiellement infectieux à mesure que l'on se rapproche de l'éradication (étape antérieure à l'éradication), il faut renforcer le niveau P2 – appelé ici sécurité biologique niveau P2/polio – en appliquant certaines méthodes qui sont décrites ci-après (tableau 10).

Une fois l'éradication de la poliomyélite réalisée (étape postérieure à l'éradication mondiale), les poliovirus sauvages au laboratoire constituent une catégorie spéciale en ce sens qu'ils ne représentent guère ou pas de risque pour le personnel vacciné, mais qu'ils constituent une menace potentielle pour le maintien de l'éradication s'il y a transmission dans la population. Le niveau requis de sécurité biologique pour les matériels infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage passe de niveau de sécurité P2/polio au niveau P3/polio (confinement élevé).

Avec l'arrêt de la vaccination (étape postérieure à la vaccination par le VPO), le nombre de sujets sensibles non vaccinés va s'accroître rapidement dans le monde. La transmission éventuelle des poliovirus sauvages du laboratoire dans la population devient une menace de santé publique d'ampleur planétaire. C'est pourquoi les normes de sécurité biologique pour le matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage passent du confinement élevé (sécurité biologique niveau P3/polio) au confinement de haute sécurité (sécurité biologique niveau P4). Il faudra en conséquence passer du niveau P2/polio au niveau P3/polio pour le VPO et les virus dérivés du VPO, afin de réduire le risque théorique de circulation des virus dans une population non vaccinée.

Les principaux critères relatifs à la sécurité biologique niveaux P2/polio, P3/polio et P4 sont récapitulés dans le tableau 9.

<b>Tableau 8. Groupes de risque et niveaux de sécurité biologique<sup>22</sup></b>			
<b>Groupe de risque</b>	<b>Niveau de risque</b>	<b>Description du groupe de risque</b>	<b>Niveau de sécurité biologique</b>
1	Risque inexistant ou très faible à l'échelon individuel et collectif	Micro-organisme peu susceptible de provoquer une maladie humaine ou animale.	De base – sécurité biologique niveau P1
2	Risque modéré à l'échelon individuel et faible à l'échelon collectif	Agent pathogène qui peut provoquer une maladie humaine ou animale, mais qui, a priori, ne constitue pas un grave danger pour le personnel du laboratoire, la collectivité, le bétail ou l'environnement. L'exposition au laboratoire peut provoquer une infection grave, mais il existe des mesures préventives et thérapeutiques efficaces, de sorte que le risque de propagation de l'infection est limité.	De base – sécurité biologique niveau P2
3	Risque élevé à l'échelon individuel et faible à l'échelon collectif*	Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale grave, mais qui, en principe, ne se transmet pas d'un individu contaminé à un autre. Il existe des mesures préventives et des traitements efficaces.	Confinement élevé – sécurité biologique niveau P3
4	Risque élevé à l'échelon individuel et collectif*	Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale grave et qui se transmet d'un individu à un autre, directement ou indirectement. Il n'existe pas, en général, de traitement efficace ni de mesures préventives.	Confinement de haute sécurité – sécurité biologique niveau P4

\* Les poliovirus sauvages sont un cas tout à fait particulier. Une fois l'éradication réalisée (étape postérieure à l'éradication mondiale), ils ne présentent qu'un risque faible, voire inexistant pour l'individu, mais un risque croissant pour la collectivité. Après l'arrêt de la vaccination par le VPO (étape postérieure à la vaccination par le VPO), ils ne présentent qu'un risque individuel faible, voire inexistant, pour le personnel de laboratoire vacciné, mais ils présentent, en revanche, un risque collectif extraordinairement élevé pour la population non vaccinée.

**Tableau 9. Récapitulation des niveaux de sécurité biologique pour le matériel infectieux et/ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage**

Étape de l'éradication			
	Antérieure à l'éradication – sécurité biologique niveau P2/polio	Postérieure à l'éradication mondiale – sécurité biologique niveau P3/polio	Postérieure à la vaccination par le VPO – sécurité biologique niveau P4
Bonnes techniques microbiologiques (annexe 1)	+	+	+
Personnel			
– Vaccination	+	+	+
– Bilan médical		+	+
– Vêtements de protection	+	+	+
Aménagement			
– Isolement du laboratoire		+	+
– Accès réglementé	+	+	+
– Surfaces résistant à l'eau		+	+
– Sas de décontamination		+	+
– Dépressurisation		+	+
– Système d'évacuation d'air muni de filtres de HEPA		+	+
– Enceintes de sécurité biologique classe I ou II	+	+	
– Enceinte de sécurité biologique classe III ou vêtements pressurisés			+
– Autoclave			
• dans l'établissement	+		
• dans la pièce		+	
• à deux portes formant sas			+
– Traitement des effluents liquides			+
Poliovirus sauvages			
– Conservés en lieu sûr, dans un local avec accès réglementé et utilisés uniquement en cas d'absolue nécessité	+	+	+
Inscription sur le registre	+	+	+

---

## Étape antérieure à l'éradication

### ***Sécurité de manipulation des matériels infectés ou potentiellement infectés par des poliovirus sauvages (sécurité biologique niveau P2/polio) : début en 1998***

Le passage des normes de sécurité biologique pour le poliovirus sauvage du niveau P2 au niveau P2/polio a pour but de réduire encore le risque de propagation des poliovirus du laboratoire dans la population à un moment où la poliomyélite recule ou a disparu dans de nombreuses régions du monde.

Le niveau de sécurité biologique P2 suppose l'application des bonnes techniques microbiologiques dans un laboratoire de microbiologie de base, telles qu'elles sont décrites dans le Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire (1997). Les bonnes techniques microbiologiques comprennent la sécurité des techniques de laboratoire, la sécurité de l'expédition des échantillons et de matériels de laboratoire<sup>23</sup>, les méthodes appropriées de désinfection et de stérilisation, ainsi que l'utilisation de l'équipement destiné à éliminer ou à réduire les risques (annexe 1).

Le laboratoire de microbiologie de base est une installation dotée sur place d'un autoclave et d'une enceinte de sécurité biologique de classe I ou II pour le confinement de tous les aérosols potentiellement infectieux. Il est d'autre part souhaitable que l'installation soit équipée d'un système de ventilation mécanique assurant un flux d'air dirigé vers l'intérieur (annexe 2).

Les règles supplémentaires correspondant à la Sécurité biologique niveau P2/polio pour le matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage sont les suivantes : cesser d'utiliser tout poliovirus sauvage ; éliminer le matériel infectieux ou potentiellement infectieux qui n'est pas indispensable ; tenir des registres précis sur les stocks de poliovirus sauvages ; stocker les poliovirus et le matériel infectieux dans des zones protégées ; utiliser exclusivement des souches ou du matériel non infectieux inactivé désignés lorsqu'on a besoin d'antigènes du poliovirus sauvage ; enfin, limiter l'accès du laboratoire aux seules personnes devant travailler avec les poliovirus sauvages et étant correctement vaccinées. Le laboratoire correspondant au niveau de sécurité biologique P2/polio est décrit dans le tableau 10.

#### ***Normes pour un laboratoire correspondant à la phase antérieure à l'éradication***

*Tous les laboratoires qui travaillent avec du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage doivent immédiatement appliquer les normes de sécurité biologique niveau P2/polio et demander à figurer dans le registre national.*

*Les laboratoires qui ne désirent plus conserver de poliovirus sauvage doivent soit détruire tous les types de matériel infectieux et potentiellement infectieux par passage à l'autoclave ou incinération (annexe 3), soit transférer ces matériels, selon les recommandations de l'OMS (annexe 4), dans un dépôt transitoire désigné par l'OMS.\**

\* Pour les dépôts désignés, prière de prendre contact avec le Coordonnateur du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite, Département Vaccins et produits biologiques, Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse.

**Tableau 10. Normes de sécurité biologique de niveau P2/polio**

- Application de bonnes techniques microbiologiques (annexe 1).
- Conformité du laboratoire aux normes de sécurité biologique niveau P2 de base (annexe 2).
- Restriction de l'accès au laboratoire.
- Immunisation complète contre la poliomyélite des personnes autorisées à pénétrer dans le laboratoire.
- Arrêt de l'utilisation des poliovirus sauvages dès que les souches vaccinales atténuées de poliovirus, des antigènes inactivés ou encore des entérovirus non polio peuvent être employés aux mêmes fins, par exemple comme virus de référence dans les tests d'anticorps neutralisants.
- Élimination de tous les stocks de poliovirus et des matériels potentiellement infectieux dès lors qu'aucun programme ou aucun travail de recherche ne justifie leur conservation.
- Création d'un système de contrôle interne pour tous les poliovirus sauvages détenus dans le laboratoire (inventaire à jour, tenue stricte de registres).
- Stockage des poliovirus sauvages dans des zones isolées et à accès contrôlé.
- Utilisation exclusive des virus facilement identifiables par des méthodes moléculaires lorsque l'utilisation de souches de référence ou des stocks de poliovirus sauvage se révèle indispensable.
- Stérilisation et/ou incinération pour l'élimination des poliovirus sauvages, ainsi que du matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage (annexe 3).

### **Étape postérieure à l'éradication mondiale**

#### ***Confinement élevé du matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage (sécurité biologique niveau P3/polio) : début un an après la détection du dernier poliovirus sauvage***

Le passage à la sécurité biologique niveau P3/polio a pour but de réduire encore le risque de propagation des poliovirus du laboratoire au personnel et/ou à la population à un moment où le poliovirus sauvage ne circule plus, mais où la vaccination universelle se poursuit. Le laboratoire de niveau P3/polio doit appliquer toutes les bonnes techniques microbiologiques décrites pour le laboratoire de niveau P2/polio, avec des règles supplémentaires concernant les aménagements du laboratoire : laboratoire séparé des zones de circulation non réglementées ; sas à double porte ; portes d'accès à fermeture et verrouillage automatiques ; fenêtres hermétiquement fermées ; surfaces résistant à l'eau et d'un nettoyage facile ; possibilité de fermeture hermétique de la pièce pour décontamination ; locaux maintenus en dépressurisation ; filtres d'évacuation HEPA ; autoclave dans le laboratoire, de préférence à deux portes. On trouvera la liste complète des aménagements nécessaires au niveau de sécurité biologique 3 dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS<sup>22</sup>. Tout

---

le matériel infectieux ou potentiellement infectieux doit être passé à l'autoclave ou traité chimiquement avant élimination. Lorsque du matériel infectieux s'est répandu, il faudra appliquer un désinfectant selon les recommandations formulées<sup>22</sup> en prêtant une attention spéciale à ce qu'aucun matériel infectieux ou potentiellement infectieux ne soit rejeté dans les canalisations d'égout. Tous les laboratoires qui détiennent du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus ou qui travaillent avec ce matériel dans les conditions de sécurité biologique de niveau P3/polio doivent figurer dans les **registres de l'établissement, nationaux et régionaux**. Le tableau 11 récapitule les détails de la conception et de l'aménagement du laboratoire de confinement élevé.

***Normes pour un laboratoire correspondant à la phase postérieure de l'éradication mondiale***

*Tous les laboratoires qui souhaitent conserver du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage doivent commencer à appliquer des mesures de confinement correspondant à la sécurité biologique niveau P3/polio dès que possible, mais au plus tard un an après la détection du dernier poliovirus sauvage. Toutes les mesures de sécurité biologique doivent être prises et leur application intégrale doit être prouvée avant que la certification de l'éradication de la poliomyélite puisse être envisagée.*

*Les laboratoires souhaitant être classés dans la catégorie des installations de sécurité biologique P3/polio et conserver du matériel infectieux contenant du poliovirus sauvage doivent être inscrits dans les **registres de l'établissement, nationaux et régionaux**.*

*Les laboratoires ne souhaitant pas passer dans la catégorie des laboratoires de confinement de sécurité biologique P3/polio doivent inactiver ou détruire par passage à l'autoclave ou incinération tous les poliovirus sauvages ainsi que tout le matériel potentiellement infectieux (annexe 3).*

*Ces laboratoires ont également la possibilité de s'adresser à un dépôt de niveau de sécurité biologique P3/polio désigné par l'OMS en vue du transfert et de l'entreposage du matériel sélectionné (annexe 4).\**

---

\* Pour les dépôts désignés, prière de prendre contact avec le Coordonnateur du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite, Département Vaccins et produits biologiques, Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse.

**Tableau 11. Installation de confinement élevé  
(sécurité biologique niveau P2/polio)  
Normes d'aménagement et d'équipement du laboratoire<sup>22</sup>**

**Outre les différentes normes requises pour l'installation correspondant aux normes de sécurité biologique niveau P2/polio, le laboratoire doit répondre aux conditions suivantes :**

- Être séparé des zones à circulation non réglementée à l'intérieur du bâtiment.
- Être équipé de portes à fermeture et verrouillage automatiques.
- La surface des murs, des sols et des plafonds doit être résistante à l'eau et facile à nettoyer.
- La salle du laboratoire doit pouvoir être fermée hermétiquement pour être décontaminée. Des gaines seront construites pour permettre une désinfection gazeuse.
- Les fenêtres doivent être fermées hermétiquement et verrouillées.
- L'alimentation en eau sera munie de dispositifs anti-retour.
- Les locaux doivent être maintenus en dépressurisation au moyen d'un système mécanique indépendant dirigeant vers l'intérieur un flux d'air filtré par des filtres HEPA et disposer d'un système d'évacuation d'air muni de filtres HEPA.
- La salle du laboratoire devra disposer d'un autoclave pour la décontamination des déchets infectés.

### Étape postérieure à la vaccination par le VPO

***Confinement de haute sécurité (sécurité biologique niveau P4) du matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage et confinement élevé (sécurité biologique niveau P3/polio) du VPO et des virus dérivés du VPO. Début à l'arrêt de la vaccination par le VPO***

Dès la notification de l'arrêt de la vaccination antipoliomyélitique, les normes de sécurité biologique pour le matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage devraient passer du niveau P3/polio au niveau P4. Ce niveau de confinement, le plus élevé, s'explique par les conséquences que pourrait avoir l'échappement accidentel du poliovirus sauvage du laboratoire dans une population de plus en plus importante non immunisée.

On peut atteindre le niveau de sécurité biologique P4 en utilisant un système de confinement primaire composé de combinaisons ventilées et pressurisées ou d'une enceinte de sécurité biologique en circuit fermé de classe III. Le laboratoire de niveau P4 doit être spécialement conçu pour assurer la pressurisation des combinaisons, être équipé d'une douche chimique et prévoir un système spécial d'élimination des déchets. Construire et faire fonctionner ce genre de laboratoire est une entreprise coûteuse et complexe qui suppose un investissement important.

---

Les laboratoires qui répondent déjà aux normes de sécurité biologique de niveau P3/polio peuvent passer au niveau P4 en installant une enceinte de sécurité biologique de classe III, individuelle ou en chaîne, et en s'équipant de matériel pour satisfaire aux normes complémentaires fixées pour le laboratoire de confinement de haute sécurité, telles qu'elles sont énumérées dans le tableau 12. Les normes correspondant à la sécurité biologique niveau P4 sont décrites dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS<sup>22</sup>.

Les normes de sécurité complémentaires requises pour les poliovirus sont les suivantes :

- Accès réglementé au laboratoire par un système strict d'accès contrôlé de tous les employés habilités à y pénétrer.
- Les enregistrements sous forme de documents écrits ou sur ordinateur doivent être verrouillés. Les enregistrements doivent contenir la validation des méthodes de sécurité et tout accès au laboratoire.
- Les virus sont conservés dans des congélateurs verrouillés à l'intérieur du laboratoire, qui est lui aussi fermé à clé. Les inventaires sont conservés sous clé avec la documentation et les comptes.
- Les méthodes de transport national et international sont conformes aux lignes directrices contenues dans le Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons diagnostiques<sup>6</sup>. Le personnel a appris à appliquer les méthodes pertinentes pour la réception et l'envoi des colis, pour la préparation des documents requis et pour l'obtention des permis appropriés.
- Les contrôles administratifs comprennent trois mesures : la désignation d'un responsable de la sécurité, la création d'un comité de sécurité biologique et la preuve que tout le personnel du laboratoire est immun au poliovirus.

Durant l'étape postérieure à la vaccination, les normes de sécurité biologique pour le VPO et les virus dérivés du VPO passent au niveau P3/polio compte tenu du risque théorique que ces virus puissent circuler dans des populations non vaccinées.

**Normes pour un laboratoire correspondant à la phase postérieure  
à la vaccination par le VPO**

*Tous les laboratoires travaillant avec du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage devraient appliquer immédiatement les normes relatives au confinement de haute sécurité (sécurité biologique niveau P4) dès notification de l'arrêt de la vaccination par le VPO. Tous les laboratoires travaillant avec des virus dérivés de VPO devraient appliquer des procédures de confinement élevé (sécurité biologique niveau P3/polio). Les laboratoires de production de vaccin VPI doivent appliquer des mesures de confinement de haute sécurité et feront l'objet d'une évaluation individuelle. Seuls les laboratoires se conformant à ces normes seront autorisés à conserver ou utiliser des poliovirus sauvages et du matériel potentiellement infectieux.*

*Les laboratoires de niveau de sécurité biologique 3 qui ne souhaitent pas passer au niveau P4 pourront conserver du VPO et des virus dérivés du VPO, mais ils devront éliminer tout le matériel infectieux et potentiellement infectieux par passage à l'autoclave ou incinération (annexe 3) ou transférer certains matériels dans un dépôt transitoire désigné par l'OMS,\* en respectant les recommandations de l'OMS en matière de transport (annexe 4).*

**Tableau 12. Installation de confinement de haute sécurité –  
Normes d'aménagement et d'équipement du laboratoire<sup>22</sup>**

**Outre l'ensemble des normes visant une installation de sécurité biologique 3/polio :**

- L'entrée et la sortie des personnes et du matériel doivent se faire à travers un sas. À l'entrée, le personnel doit changer complètement de vêtements ; avant de sortir, la prise d'une douche est obligatoire avant de remettre ses vêtements de ville.
- Tous les effluents liquides qui sortent des locaux doivent être décontaminés avant d'être définitivement éliminés.
- Il est indispensable d'avoir un autoclave à deux portes formant sas pour stériliser les vêtements, les déchets et le matériel de laboratoire.
- Un système de confinement primaire efficace doit être installé, lequel doit être composé au moins :
  - d'enceintes de sécurité biologique de classe III ;
  - de combinaisons pressurisées. Il faut prévoir une douche chimique spéciale pour la décontamination du personnel qui quitte le secteur où le port de ces combinaisons est obligatoire.
- Portes d'entrée étanches à l'air ou bassins spéciaux d'immersion pour les échantillons et le matériel.

\* Pour les dépôts désignés, prière de prendre contact avec le Coordonnateur du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite, Département Vaccins et produits biologiques, Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, 20 avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse.

---

## **Considérations spécifiques de sécurité biologique**

**Laboratoires de production de vaccin.** Le VPI est produit à partir de souches sauvages non atténuées. Le confinement de haute sécurité des poliovirus sauvages et du matériel potentiellement infectieux dans les laboratoires de production de VPI pose des problèmes particuliers en raison du volume important et des fortes concentrations de virus. Chaque installation doit être examinée individuellement par les autorités nationales en collaboration avec l'OMS, de manière à déterminer des méthodes de travail correspondant aux risques actuels.

**Laboratoires de santé publique et de diagnostic clinique.** La surveillance du poliovirus se maintiendra pendant des années après l'interruption de la transmission des virus sauvages et l'arrêt de la vaccination par le VPO. Des tests diagnostiques continueront d'être pratiqués dans certains laboratoires appliquant les normes de sécurité biologique niveau P2. Les tests seront pratiqués avec des virus vaccinaux et des produits des poliovirus non infectieux utilisés comme témoins pendant l'étape postérieure à l'éradication mondiale et l'étape postérieure à la vaccination par le VPO, respectivement. Les tests de surveillance au laboratoire pour déceler la présence de poliovirus dans des échantillons cliniques ou prélevés dans l'environnement n'entraîneront pas un risque plus élevé pour la population que celui qui existe déjà s'il y a présence du poliovirus.

Les normes de sécurité biologique pour tous les types de laboratoire sont récapitulées dans le tableau 13.

**Tableau 13. Normes pour les laboratoires détenant ou utilisant des poliovirus**

		Étape de l'éradication			
		Antérieure à l'éradication	Postérieure à l'éradication mondiale	Postérieure à la vaccination par leVPO	
		Circulation du virus sauvage	Arrêt de circulation du virus sauvage depuis au moins un an	Arrêt de la vaccination par le VPO	
<b>Tous les laboratoires</b>	Virus du VPO ou dérivé du VPO	Sécurité biologique niveau P2/ polio*	Sécurité biologique niveau P2/ polio	Sécurité biologique niveau P3/ polio	
	Virus sauvage	Sécurité biologique niveau P2/ polio	Sécurité biologique niveau P3/ polio	Sécurité biologique niveau P4	
<b>Conditions particulières</b>	Santé publique et pratique clinique (tests diagnostiques seulement)		Sécurité biologique niveau P2/ polio	Sécurité biologique niveau P2/ polio**	Sécurité biologique niveau P2/ polio†
	Production de vaccin	VPO	Sécurité biologique niveau P2/ polio	Sécurité biologique niveau P2/ polio**	Sécurité biologique niveau P3/ polio
		VPI	Sécurité biologique niveau P2/ polio	Sécurité biologique niveau P3/ polio	Sécurité biologique niveau P4‡
<p>* Niveaux de sécurité biologique (voir tableau 9).</p> <p>** Aucun virus sauvage infectieux n'est utilisé dans des tests diagnostiques ou comme référence.</p> <p>† Aucun virus infectieux n'est utilisé dans des tests diagnostiques.</p> <p>‡ Le confinement de haute sécurité dans les installations de production de vaccin sera réglé individuellement.</p>					

---

# Bibliographie

1. Melnick J. Enteroviruses : polioviruses, coxsackieviruses, echoviruses, and newer enteroviruses. Fields B.N., Knipe D.M. *et al.* Virology, 3<sup>e</sup> édition. Philadelphia, Lippincott-Rosen Publishers, 1996, 655-712.
2. Benenson A.S., réd. Control of communicable diseases manual, 16<sup>e</sup> édition. Washington, D.C., American Public Health Association, 1995, 370.
3. Kew O, Sutter R, Nottay B. *et al.* Prolonged replication of a type 1 vaccine-derived poliovirus in an immunodeficient patient. *Journal of Clinical Microbiology*, 1998, 36 : 2893-2899.
4. Dowdle W.R., Birmingham M.E. The biologic principles of poliovirus eradication. *The Journal of Infectious Diseases*, 1997, 175 (suppl. 1) : S286-292.
5. Ghendon Y., Robertson S.E. Interrupting the transmission of wild polioviruses with vaccines: immunological considerations (résumé en français – Interruption de la transmission du poliovirus sauvage par la vaccination : considérations immunologiques). *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 1994, 72 : 973-983.
6. Organisation mondiale de la Santé. Polio : le commencement de la fin. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998.
7. Organisation mondiale de la Santé. Programme élargi de Vaccination – éradication de la poliomyélite : le réseau mondial de laboratoires de l'OMS. *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 1997, 245.
8. Eichner M., Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that poliovirus transmission has been terminated? *American Journal of Epidemiology*, 1995, 143 : 816-822.
9. Her Majesty's Stationery Office. Report on an investigation into the cause of the 1978 Birmingham smallpox occurrence. Londres, Her Majesty's Stationery Office, 1980.
10. Wenner H.A., Paul J.R. Fatal infection with poliomyelitis virus in a laboratory technician. *American Journal of Medical Science*, 1947, 213 : 9-18.
11. Sulkin S.E., Pike R.M. Survey of laboratory-acquired infections. *American Journal of Public Health and The Nations's Health*, 1951, 41 : 769-781.
12. Pike R.M., Sulkin S.E., Schulze M.L. Continuing importance of laboratory-acquired infections. *American Journal of Public Health*, 1965, 55 : 190-199.

- 
13. Pike R.M. Laboratory associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Laboratory Science*, 1976, **13** : 105-114.
  14. Pike R.M. Laboratory-associated infections: incidence, fatalities, causes and preventions. *Annual Review of Microbiology*, 1979, **33** : 5.
  15. Sabin A.B., Ward R.L. Poliomyelitis in a laboratory worker exposed to the virus. *Science*, 1941, **94** : 113-114.
  16. Beller K. Laboratoriumsinfektion mit dem Lansing-Virus. *Zentralblatt für Bakteriologie, Parasitenkunde, Infektionskrankheiten und Hygiene Abt. 1 Orig.*, 1949, **153** : 269-275.
  17. Gear J.H.S., Rodger L.M. Poliomyelitis in northern Rhodesia with special reference to an outbreak occurring on the Roan Antelope Copper Mine, Luanshya in 1946. *South African Medical Journal*, 1946, **20** : 670-673.
  18. Miller B.M. *et al.* Laboratory safety: principles and practices. Washington, D.C., American Society for Microbiology, 1986, 322.
  19. Sewell D.L. Laboratory-associated infections and biosafety. *Clinical Microbiology Review*, 1995, 389-405.
  20. Mulders M.N., Reimerink J.H.J., Koopmans M.P.G., van Loon A.M., van der Avoort H.G.A.M. Genetic analysis of wild type poliovirus importation into The Netherlands (1979-1995). *Journal of Infectious Diseases*, 1997, **176** : 617-624.
  21. Organisation mondiale de la Santé. Maintenance and distribution of transgenic mice susceptible to human viruses: memorandum from a WHO meeting (anglais seulement). *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 1993, **71** : 497.
  22. Organisation mondiale de la Santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 2<sup>e</sup> édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997.
  23. Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons de diagnostic. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997.

---

# Annexe 1 :

## Bonnes techniques microbiologiques<sup>22</sup>

- Manipuler les échantillons dans de bonnes conditions de sécurité.
- Ne pas pratiquer le pipettage à la bouche.
- Utiliser les pipettes et les systèmes de pipettage de sécurité.
- Éviter de répandre des matériels infectieux.
- Éviter tout contact du matériel infectieux avec la peau ou les yeux.
- Éviter l'ingestion de matériel infectieux.
- Pratiquer la séparation du sérum dans de bonnes conditions de sécurité.
- Veiller à l'utilisation correcte des centrifugeuses.
- Veiller à la sécurité d'utilisation des homogénéiseurs, agitateurs et générateurs d'ultrasons.
- Veiller à la sécurité d'utilisation des broyeurs de tissus.
- Entretien et utiliser les réfrigérateurs dans de bonnes conditions de sécurité.
- Ouvrir les ampoules contenant du matériel infectieux dans de bonnes conditions de sécurité.
- Stocker les ampoules contenant du matériel infectieux dans de bonnes conditions de sécurité.
- Prendre des précautions avec le sang et les autres liquides organiques.
- Expédier les échantillons et le matériel infectieux dans de bonnes conditions de sécurité.
- Pratiquer la désinfection et la stérilisation dans les conditions appropriées.
- Se laver les mains entre deux opérations et avant de quitter le laboratoire.
- Porter une blouse spéciale pour le personnel travaillant dans le laboratoire.
- Ne pas entreposer de nourriture ou de boisson au laboratoire ni stocker de récipients contenant du matériel infectieux.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans le laboratoire.

---

## Annexe 2 :

### Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau P2<sup>22</sup>

- Le laboratoire est suffisamment spacieux pour qu'on puisse travailler en toute sécurité et procéder facilement au nettoyage et à la maintenance.
- Les murs, plafonds et sols sont faciles à nettoyer.
- L'éclairage est suffisant pour tous les types de travaux.
- Les espaces de rangement permettent de stocker le matériel courant.
- Des éviers, si possible avec l'eau courante, sont installés dans chaque salle du laboratoire, de préférence près de la porte.
- Il y a un autoclave (ou tout autre stérilisateur à pression adapté) dans le même bâtiment que le laboratoire.
- Les vestiaires pour les vêtements de ville et les objets personnels se trouvent en dehors des aires de travail, de même que les zones prévues pour se restaurer.
- L'alimentation en eau est fiable et de bonne qualité. Il n'y a aucune connexion croisée entre les branchements destinés au travail du laboratoire et le réseau d'eau potable.
- Il est souhaitable de disposer d'un générateur de secours pour l'alimentation du matériel indispensable, tel qu'incubateurs, enceintes de sécurité biologique, congélateurs, etc.
- Des systèmes de pipettage remplacent le pipettage à la bouche.
- Il y a des enceintes de sécurité biologique, qui sont utilisées dans les situations suivantes :
  - Application de techniques comportant un risque élevé de formation d'aérosols : centrifugation, broyage, mélange, agitation ou mixage énergétique, désagrégation par ultrasons, ouverture de récipients contenant du matériel infectieux lorsque la pression intérieure est différente de la pression ambiante ;
  - Manipulation de matériels infectieux à concentration élevée ou sous un volume important.
- Les centrifugeuses sont dotées de godets étanches de sécurité pour centrifuger de fortes concentrations ou des volumes importants de matériel infectieux dans le laboratoire ouvert. Ces godets doivent être remplis et vidés dans une enceinte de sécurité biologique.
- Les échantillons et cultures positifs sont conservés dans des tubes et flacons à bouchon vissé.
- Il y a des autoclaves pour stériliser le matériel contaminé.

---

# Annexe 3 :

## Méthodes d'élimination du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus<sup>22</sup>

### **Stérilisation (utilisation d'autoclaves)**

La stérilisation par la chaleur humide sous pression est la meilleure méthode de stérilisation du matériel de laboratoire.

- Toutes les cultures et tous les matériels contaminés seront passés à l'autoclave dans des conteneurs étanches (par exemple des sacs en plastique pourront être passés à l'autoclave, d'une couleur correspondant à un code) avant d'être éliminés.
- Les sacs en plastique seront ouverts pour que la vapeur en pénètre le contenu.
- Après passage à l'autoclave, le matériel peut être placé dans un conteneur pour être transporté jusqu'à l'installation d'incinération ou d'élimination.

### **Incinération**

- L'incinération est la méthode de choix pour se débarrasser définitivement des déchets contaminés, notamment des cadavres d'animaux de laboratoire, de préférence après passage à l'autoclave. L'incinération du matériel infectieux ne peut remplacer le passage à l'autoclave que si :
  - l'incinérateur est placé sous la responsabilité du laboratoire ;
  - l'incinérateur est muni d'un dispositif efficace de régulation de la température et d'une chambre de combustion secondaire.
- Les matières et les objets destinés à l'incinération, même s'ils ont été au préalable passés à l'autoclave, doivent être transportés jusqu'à l'incinérateur dans des sacs, de préférence en matière plastique.
- Les personnes chargées de faire fonctionner l'incinérateur doivent avoir reçu des instructions appropriées concernant le chargement et la régulation de la température.

### **Élimination définitive**

L'élimination des déchets médicaux et de laboratoire est réglementée par diverses dispositions nationales. En général, les cendres résultant de l'incinération peuvent être traitées comme des déchets domestiques normaux et éliminées par les autorités locales. Les déchets passés à l'autoclave peuvent être éliminés par un centre d'incinération extérieur ou déposés dans une décharge agréée.

---

## Annexe 4 :

# Normes relatives à la sécurité du transport du matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage

Le transport de matériel infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus sauvage doit se faire selon les règles édictées par l'IATA pour le transport de matières infectieuses ayant des incidences sur l'être humain.

Les instructions ci-après sont extraites du Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons de diagnostic, OMS, 1997, que l'on peut aussi consulter sur Internet à l'adresse <http://www.who.int/emc/biosafety.html>. Se reporter à l'intégralité du document pour organiser le transport de poliovirus sauvages et de matériel potentiellement infectieux.

Les prescriptions actuelles pour l'emballage des substances infectieuses prévoient un système de triple emballage décrit et illustré ci-après.

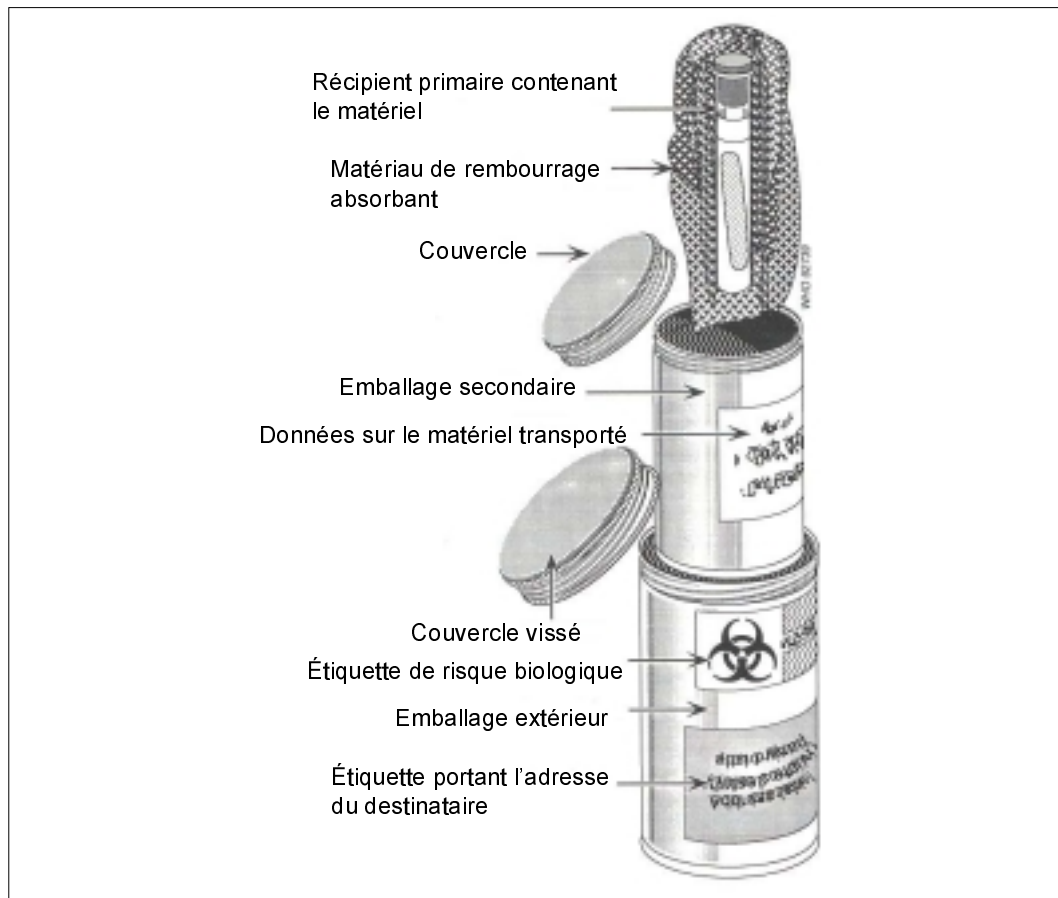
### Système de base du triple emballage

Ce système se compose de trois couches successives, comme suit :

- 1) **Réceptacle primaire.** Il s'agit d'un réceptacle imperméable à l'eau, étanche (il ne doit pas fuir) et étiqueté, qui contient l'échantillon.
- 2) **Emballage secondaire.** Il s'agit d'un deuxième réceptacle résistant, étanche (qui ne fuit pas), destiné à renfermer et à protéger le(s) réceptacle(s) primaire(s).
- 3) **Emballage extérieur.** Les réceptacles primaire et secondaire sont mis dans un emballage extérieur.

On collera sur la paroi externe de l'emballage secondaire les formulaires donnant des indications sur l'échantillon, les lettres et toutes les informations identifiant ou décrivant l'échantillon ainsi que les informations identifiant l'expéditeur et le destinataire.

**Figure 1 : Le triple emballage**



Les compagnies aériennes interdisent strictement le transport de matières infectieuses dans les bagages à main ou la valise diplomatique.

Si le transport est effectué par un avion de passagers, la quantité maximale nette de matériel infectieux que peut contenir un emballage extérieur est de 50 ml ou 50 g. Pour les transports par avion-cargo ou par d'autres moyens, la limite est fixée à 4 l ou 4 kg.

---

Pour l'expédition de matériel infectieux, l'étiquetage de l'emballage extérieur doit comprendre les éléments suivants :

- 1) L'étiquette internationale des matières infectieuses.
- 2) Une plaque – étiquette avec tous les renseignements nécessaires.
- 3) Les documents d'expédition obligatoires – ils sont fournis par le transporteur et apposés sur l'emballage extérieur.
- 4) L'autorisation d'importation/d'exportation et/ou la déclaration, si nécessaire.
- 5) Si l'emballage extérieur renferme des récipients primaires de capacité cumulée dépassant 50 ml, au moins deux étiquettes de "sens du chargement" (flèches) doivent être apposées sur des côtés opposés du colis afin de montrer sa position correcte.

L'expéditeur a pour responsabilité d'assurer pour toutes les matières infectieuses et les échantillons de diagnostic l'exactitude de la désignation, de l'emballage, de l'étiquetage et de la documentation.

Le transport et le transfert du matériel infectieux exigent une bonne coordination entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire (le laboratoire qui reçoit l'envoi), pour assurer la sécurité du matériel transporté et son arrivée à destination en temps utile et en bon état. Cette coordination dépend d'une bonne communication et d'une relation de partenariat entre les trois parties en présence.

Chacun a des responsabilités spécifiques en matière de transport.

### **L'expéditeur**

Ses responsabilités sont les suivantes :

- 1) Il prend au préalable des mesures en concertation avec le destinataire ; il se renseigne notamment pour savoir si un permis d'importation est requis.
- 2) Il prend au préalable des mesures en concertation avec le transporteur pour s'assurer que :
  - l'expédition sera acceptée et le colis transporté de manière appropriée ;
  - l'acheminement (sans transbordement si possible) se fera par la voie la plus directe, en évitant une arrivée pendant le week-end.
- 3) Il prépare les documents nécessaires comprenant les autorisations et les documents de transport et d'expédition.
- 4) Il notifie au destinataire les mesures prises pour le transport une fois qu'elles ont été arrêtées, suffisamment à l'avance par rapport à la date d'arrivée prévue.

---

## **Le transporteur**

Ses responsabilités sont les suivantes :

- 1) Il fournit à l'expéditeur les documents et les instructions d'expédition pour leur mise en œuvre.
- 2) Il conseille l'expéditeur pour l'emballage correct des marchandises.
- 3) Il aide l'expéditeur à trouver la voie la plus directe, qu'il confirme ensuite.
- 4) Il garde puis archive la documentation relative à l'expédition et au transport.
- 5) Il surveille que, pendant le transit, les colis expédiés sont stockés dans les conditions requises.
- 6) Il notifie à l'expéditeur tout retard prévu (ou enregistré) dans le transit.

## **Le destinataire**

Le destinataire, qui reçoit le matériel infectieux, a les responsabilités suivantes :

- 1) Il obtient les autorisations nécessaires auprès des autorités nationales pour l'importation du matériel.
- 2) Il fournit à l'expéditeur le ou les permis d'importation requis, les autorisations et tous les autres documents demandés par les autorités nationales.
- 3) Il s'organise pour réceptionner les colis dans de bonnes conditions et dans les meilleurs délais.
- 4) Il accuse immédiatement réception à l'expéditeur.

Les colis ne doivent pas partir avant que :

- Les mesures aient été prises à l'avance entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire.
- Le destinataire ait eu la confirmation auprès des autorités nationales que les marchandises pouvaient légalement être importées.
- Le destinataire ait confirmé qu'il n'aurait aucun retard au moment de la livraison du colis à destination.

On trouvera des informations détaillées sur la conduite à tenir et les mesures de sécurité à prendre d'urgence en cas d'accident de transport dans le Manuel de sécurité biologique de laboratoire de l'OMS (pages 56 à 58)<sup>22</sup>.