

Annexe 2

Définitions des poliovirus vaccinaux et apparentés à la souche vaccinale (VPO/Sabin et de type VPO), de matériel infectieux (VPO/Sabin) et potentiellement infectieux (VPO/Sabin) contenant des poliovirus¹

Poliovirus, Sabin (souches de VPO/Sabin) : souches atténuées de poliovirus (approuvées pour leur utilisation dans les vaccins antipoliomyélitiques oraux par les autorités réglementaires nationales, principalement les souches Sabin).

Poliovirus, de type VPO : pour le réseau de laboratoires non impliqué dans la fabrication, isolats correspondant à une période limitée d'excrétion du virus ou de transmission interhumaine, présentant une différence inférieure à 1 % par rapport aux souches de VPO parentales pour les poliovirus de types 1 et 3, et inférieure à 0,6 % par rapport à la souche de VPO parentale de type 2, en cas d'homologie séquentielle complète de la protéine virale 1. Le phénotype des isolats cliniques et environnementaux de type VPO n'a pas besoin d'être déterminé, en raison du faible niveau supposé de virulence chez la plupart d'entre eux.

Le matériel de Sabin peut être a) infectieux ou b) potentiellement infectieux. Le phénotype atténué des virus provenant de la fabrication à partir de semences de VPO/Sabin doit être garanti, l'absence de dérive séquentielle ne suffisant pas à elle-seule.

a) **Matériel infectieux contenant des poliovirus, VPO/Sabin** : il s'agit notamment du matériel suivant :

- les isolats de culture cellulaire et les souches de référence de VPO/Sabin ;
- les stocks de semences virales et les matériels viraux vivants issus de la production de VPO ;
- les échantillons d'eaux d'égout ou d'eau prélevés dans l'environnement et testés positifs pour la présence de souches de VPO/Sabin ;
- les échantillons de selles ou de sécrétions respiratoires prélevés sur des personnes auxquelles le VPO a été récemment administré ;
- les animaux infectés ou les échantillons prélevés sur ces animaux, notamment les souris transgéniques réceptrices de poliovirus ;
- les dérivés produits en laboratoire et contenant des séquences capsidales des souches de VPO/Sabin ;
- les ARN ou ADNc de longueur complète contenant des séquences capsidales dérivées de souches de VPO/Sabin ;
- les cellules infectées de manière persistante par des souches de poliovirus et dont les séquences capsidales proviennent de souches de VPO/Sabin.

b) **Matériel potentiellement infectieux contenant des poliovirus, VPO/Sabin** : Il s'agit notamment du matériel suivant :

- les échantillons de selles ou de sécrétions respiratoires prélevés à diverses fins en période d'utilisation du VPO ou dans une zone géographique où celui-ci est utilisé ;
- les produits de ce matériel provenant de cellules ou d'animaux permissifs aux poliovirus ;
- les stocks de virus respiratoires et entériques manipulés dans des conditions permettant la contamination par les souches de VPO/Sabin ou leur réplication.

¹ **Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements, Annexe 1, définitions.**