



Contents

- 193 Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2008 – conclusions and recommendations

Sommaire

- 193 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2008 – conclusions et recommandations

Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2008 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization reports to the Director-General of WHO on issues ranging from vaccine research and development to immunization delivery. Its remit extends beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases.¹ SAGE met on 8–10 April 2008 in Geneva, Switzerland.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Altogether, 144 Member States (75%) are expected to have introduced *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccination by the end of 2008, and 177 (92%) are expected to have introduced hepatitis B vaccination. The Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals highlighted the need to increase coverage of hepatitis B vaccine in some countries, and reported on the considerable impact of the vaccination strategy in China, where the prevalence of surface hepatitis B antigen fell dramatically among the population aged <15 years in 2006 compared with 1992. Hepatitis B immunization will be the focus of a review at the November 2008 SAGE meeting. Considerations will include expanding the use of the birth dose and catch-up vaccination for adolescents and other risk groups. SAGE will also discuss the establishment of global goals to control hepatitis B, building on existing regional goals, and the outline of a comprehensive viral hepatitis prevention and control strategy.

Rotavirus vaccine is now in use in 16 countries; 3 additional Latin American countries are expected to have introduced the

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2008 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) rend compte au Directeur général de l'OMS sur des questions allant de la recherche-développement à l'administration des vaccins. Son domaine de compétence s'étend au-delà de la vaccination de l'enfant à toutes les maladies évitables par la vaccination.¹ Le SAGE s'est réuni du 8 au 10 avril 2008 à Genève (Suisse).

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

D'ici à fin 2008, 144 Etats Membres (75%) devraient avoir mis en place la vaccination anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) et 177 (92%) la vaccination anti-hépatite B. Le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques a insisté sur la nécessité d'étendre la couverture de la vaccination contre l'hépatite B dans certains pays et a rendu compte des effets considérables de la stratégie de vaccination en Chine, où la prévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B a chuté de façon spectaculaire dans la population de <15 ans en 2006 par rapport à 1992. La vaccination anti-hépatite B sera l'un des points examinés à la réunion du SAGE en novembre 2008. Il y sera notamment question d'étendre l'utilisation de la dose de naissance et de la vaccination de rattrapage des adolescents et d'autres groupes à risque. Le SAGE traitera également de la définition de buts mondiaux en matière de lutte contre l'hépatite B sur la base des buts régionaux existants et examinera une ébauche de stratégie globale de lutte contre l'hépatite virale.

Le vaccin antirotavirus est désormais utilisé dans 16 pays; 3 autres pays d'Amérique latine devraient l'adopter d'ici fin 2008 avec l'appui

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel
Sw. fr. / Fr. s. 334.–

5.2008
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ See http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

¹ Voir http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

vaccine by the end of 2008 with GAVI Alliance support. One vaccine has been WHO prequalified, while another is under review. There are ongoing efficacy studies in Africa and Asia from which results (due in 2009) may lead to a further policy recommendation.

Pneumococcal conjugate vaccine is in use in 25 countries, and 6 countries (from the African region and that of the Americas) have applied for GAVI Alliance support.

The introduction of new vaccines poses challenges to the existing logistics and cold-chain requirements, because of their current presentations. In particular, the high volume of the pre-filled glass syringe presentation of a 7-serotype conjugate vaccine is exceeding the central cold-chain storage capacity of some countries, and the disposal of glass syringes poses a waste management challenge. These pre-filled syringes are not "auto-disable" and impose a safety threat unless specific monitoring is implemented. These issues are being addressed through the provision of assistance to countries to improve vaccine management and waste management and through interaction with industry to seek more suitable formulations.

A technology and logistics advisory committee is being established to advise WHO and make specific recommendations on: (i) operational strategies and policies related to logistics and cold chain; (ii) technical innovations to be developed, assessed or accelerated; (iii) overcoming logistic barriers and improving vaccine delivery processes. The committee will report to SAGE.

Many activities are ongoing in the area of surveillance of diseases targeted by new vaccines, including making enhancements to laboratory networks and using centres of excellence for specialized epidemiological studies to complement surveillance.

SAGE agreed with the prioritization of support to countries in the area of cold-chain management, vaccine management and other logistic issues that will facilitate introduction and delivery of new vaccines.

SAGE requested to receive a report on how surveillance networks are being reinforced in countries and regions.

It also requested that the outcome of the regional consultations on the use of human papillomavirus vaccine be included in the report it will receive at its November 2008 meeting.

Update on developments in prequalification of vaccines and in national regulatory authority assessment

SAGE was provided with an update on the prequalification of vaccines and the national regulatory authority (NRA) assessment and strengthening processes.

Prequalification is a service provided by WHO to United Nations purchasing agencies (in the case of vaccines, the agencies are UNICEF and the Pan American Health

de l'Alliance GAVI. Un vaccin a été présélectionné par l'OMS, un autre est à l'examen. Des études d'efficacité sont en cours en Afrique et en Asie dont les résultats (attendus en 2009) pourraient déboucher sur une nouvelle recommandation d'ordre général.

Le vaccin antipneumococcique conjugué est utilisé dans 25 pays, et 6 pays (situés dans la Région africaine et dans la Région des Amériques) ont demandé l'appui de l'Alliance GAVI.

L'adoption de nouveaux vaccins pose des difficultés en termes de logistique et de chaîne du froid en raison de leur présentation actuelle. Notamment, un vaccin conjugué heptavalent, présenté en seringue de verre pré-remplie d'un volume important, dépasse la capacité centrale de stockage dans la chaîne du froid de certains pays, et l'élimination des seringues en verre pose des problèmes de gestion des déchets. De plus, ces seringues pré-remplies ne sont pas autobloquantes et présentent un risque en l'absence de contrôle particulier. On cherche à résoudre ces problèmes en assistant les pays pour qu'ils parviennent à mieux gérer les vaccins et les déchets et en coopérant avec les fabricants pour trouver des formes galéniques qui conviennent mieux.

Un comité consultatif pour les questions de technologie et de logistique est en train d'être constitué, qui conseillera l'OMS et fera des recommandations sur: i) les stratégies et politiques opérationnelles concernant la logistique et la chaîne du froid; ii) les innovations techniques à mettre au point, évaluer ou accélérer; iii) les solutions aux problèmes de logistique et l'amélioration des procédés de distribution des vaccins. Le comité fera son rapport au SAGE.

De nombreuses activités sont en cours dans le domaine de la surveillance des maladies visées par de nouveaux vaccins, notamment l'amélioration des réseaux de laboratoires et le recours à des centres d'excellence pour effectuer des études épidémiologiques spéciales qui complètent la surveillance.

Le SAGE a approuvé l'idée de donner la priorité à l'appui aux pays pour la gestion de la chaîne du froid, la gestion des vaccins et pour d'autres questions de logistique qui faciliteront l'adoption et l'administration de nouveaux vaccins.

Le SAGE a par ailleurs demandé qu'un rapport lui soit présenté sur la façon dont sont renforcés les réseaux de surveillance dans les pays et les Régions.

Il a également demandé d'indiquer dans le rapport qui lui sera présenté à sa réunion de novembre 2008 les conclusions des consultations régionales sur l'utilisation du vaccin contre le virus du papillome humain.

Mise à jour concernant la présélection des vaccins et l'évaluation des autorités nationales de réglementation

Le SAGE s'est vu présenter une mise à jour concernant la présélection des vaccins et les processus d'évaluation et de renforcement des autorités nationales de réglementation (ANR).

La présélection est un service fourni par l'OMS aux institutions des Nations Unies qui achètent des produits (dans le cas des vaccins, l'UNICEF et l'Organisation panaméricaine de la Santé

Organization through its revolving fund mechanism). Prequalification provides independent advice on which nationally licensed products meet international expectations for quality, safety and efficacy and thus qualify for purchase by the United Nations. This is done by evaluating information provided by the manufacturer in a submission to WHO. Once a product is prequalified, WHO ensures continuing compliance with specifications and investigates any quality or safety issues that may arise.

Prequalification relies heavily on regulatory oversight by a functional NRA in the vaccine-producing country. This has led WHO to develop specifications for the functionality of NRAs and a programme to assess this functionality against defined benchmarks. These external audits often identify gaps that are then addressed through an institutional development plan to improve capacity, which is supported by WHO's Global Training Network on Vaccine Quality.

SAGE strongly endorsed the programme of work on vaccine prequalification and NRA strengthening and stressed the need to ensure that this work continues to be done to the highest professional standards. SAGE noted that the availability of vaccines of assured quality was critical to the success of global immunization since, at the present time, prequalified vaccines are used to immunize 53% of the global population of children. A critical factor in the continued availability of prequalified vaccines is the sustained functionality of the NRA in countries where manufacturers supply vaccines to the United Nations. SAGE members were concerned to hear that the NRA in India, a major vaccine-supplying country, has recently been found to be non-functional for a critical regulatory function. As a consequence, no new applications for prequalification of vaccines based on reviews solely by the Indian NRA will be considered until functionality is restored. A policy that SAGE had developed^{2,3} for such a situation, namely forming a partnership with a strong NRA, is now being implemented and the Canadian NRA is offering assistance to the Indian NRA. This experience showed the need for advocacy at the highest level to enable such arrangements to succeed, the need for substantial investment of resources by both recipient and donor NRAs in such a situation, and the need for the close involvement of WHO in monitoring progress and helping resolve any impediments towards restoring functionality.

SAGE highlighted the challenge of monitoring the safety and efficacy of newly prequalified vaccines. As with any vaccine, a complete understanding of the safety and efficacy profiles of a product requires careful surveillance under conditions of large-scale use. The first large-scale use of some newly prequalified vaccines may occur in countries supplied through the United Nations, and surveillance may be especially challenging in such countries. SAGE therefore supported WHO's plans to develop a network of sentinel countries that are using newly

par le biais de son mécanisme de fond de roulement). La présélection consiste à déterminer, en donnant un avis indépendant, quels sont les produits homologués par les pays qui répondent aux exigences internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité et qui, de ce fait, peuvent être achetés par les institutions des Nations Unies. Pour cela, l'OMS examine les informations que le fabricant lui fournit dans une communication officielle. Une fois qu'un produit est présélectionné, l'OMS s'assure que les spécifications continuent d'être respectées et enquête sur tout problème de qualité ou d'innocuité éventuel.

Comme la présélection s'appuie en grande partie sur le contrôle réglementaire exercé par une ANR opérationnelle dans le pays producteur, l'OMS a défini les caractéristiques d'une ANR opérationnelle et mis sur pied un programme pour déterminer, d'après des critères définis, si une ANR est opérationnelle ou non. Ces contrôles extérieurs mettent souvent en évidence des lacunes qui font ensuite l'objet d'un plan de développement institutionnel destiné à renforcer les capacités, avec l'aide du réseau mondial de formation de l'OMS aux questions de qualité des vaccins.

Le SAGE a vivement approuvé le programme de travail dans les domaines de la présélection des vaccins et du renforcement des ANR et insisté pour que ce travail continue d'être effectué conformément aux exigences les plus strictes. Il a noté que la disponibilité de vaccins de qualité garantie était indispensable au succès de la vaccination à l'échelle mondiale, car actuellement, 53% des enfants dans le monde sont vaccinés avec des vaccins présélectionnés. L'un des impératifs pour que les vaccins présélectionnés restent disponibles est que l'ANR soit durablement opérationnelle dans les pays qui fournissent des vaccins au système des Nations Unies. Les membres du SAGE ont appris avec préoccupation qu'en Inde, important fournisseur de vaccins, il est apparu dernièrement qu'une des fonctions réglementaires essentielles de l'ANR n'était pas opérationnelle. En conséquence, aucune nouvelle demande de présélection de vaccins étayée par des études faites uniquement par l'ANR indienne ne sera examinée tant que cette fonction ne sera pas de nouveau opérationnelle. L'ANR canadienne offre actuellement une assistance à l'ANR indienne selon la politique décidée par le SAGE^{2,3} en pareil cas, à savoir la formation d'un partenariat avec une ANR qui fonctionne bien. Ce cas particulier montre qu'une action de sensibilisation s'impose au plus haut niveau pour qu'un tel arrangement réussisse, que l'ANR qui aide et celle qui se fait aider doivent investir d'importantes ressources et que l'OMS doit participer de près en suivant l'évolution de la situation et en aidant à résoudre tout problème empêchant l'ANR de redevenir opérationnelle.

Le SAGE a insisté sur les difficultés que pose le contrôle de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins nouvellement présélectionnés. Comme pour tout vaccin, une surveillance attentive en conditions d'utilisation à grande échelle est indispensable pour faire toute la lumière sur l'innocuité et l'efficacité du produit. Certains vaccins nouvellement présélectionnés sont parfois utilisés pour la première fois à grande échelle dans des pays approvisionnés par le système des Nations Unies où la surveillance peut s'avérer particulièrement difficile. Le SAGE a donc approuvé le projet de l'OMS de créer un réseau de pays

² See No. 5, 2004, pp. 43-52.

³ See No. 2, 2005, pp. 11-18.

² Voir le N° 5, 2004, pp. 43-52.

³ Voir le N° 2, 2005, pp. 11-18.

prequalified vaccines to collect standardized safety data on such vaccines. SAGE recommended that WHO work with industry, through both the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations and the Developing Countries Vaccine Manufacturers Network. It also noted that the development of this new network provides an opportunity to strengthen pharmacovigilance in developing countries. Ongoing work to strengthen the capacity of the Uppsala Monitoring Centre for safety monitoring of vaccines should also benefit developing countries.

SAGE recognized that some countries donate resources through the availability of their regulatory experts to support WHO prequalification and NRA strengthening projects and encouraged countries to continue to support these activities. Finally, SAGE urged WHO to develop appropriate capacity-building tools to provide technical support to NRAs in developing countries that have limited skills to evaluate the quality component of license applications for vaccines and other biological medicines.

Regional priorities and major policy and implementation issues

Reports were provided by the regional offices for Africa, the Eastern Mediterranean and South-East Asia.

African Region

Reported coverage and WHO-UNICEF best estimates for coverage with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis (DTP3) and measles-containing vaccines improved over the past few years: 15 countries are reporting $\geq 90\%$ DTP3 coverage, and 14 countries report DTP3 coverage $\geq 80\%$ in all districts. Preliminary data from 2007, however, showed a decline in overall regional coverage. Incomplete reporting, revision of denominators and improved quality of reporting, rather than a true decline in coverage, may account for the lower reported coverage in some countries. In a few countries, however, interruption in immunization services resulted in an actual decline. Reaching unreached children is a major challenge for the African Region.

Though there has been tremendous success in reducing measles mortality, deficiencies in routine immunization coverage threaten to offset these gains, with resurgence of disease in some regions with low routine immunization coverage, e.g. in northern Nigeria and Uganda.

An evaluation of the "reaching every district" strategy in 9 countries in the region concluded that outreach services had contributed to increased coverage in districts where the strategy was implemented. However, lack of adequate transport facilities remained a limitation to sustaining outreach services.

Several countries had applied for, or expressed interest in applying for, GAVI Alliance support to introduce pneumococcal vaccine. All GAVI-eligible countries have been approved for or have introduced hepatitis B vaccination, and there has been progress in introducing

sentinelles utilisant des vaccins nouvellement présélectionnés pour rassembler des données standardisées sur leur innocuité. Le SAGE a recommandé que l'OMS collabore avec les fabricants par l'intermédiaire de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament et du Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement. Il a également noté que la création de ce nouveau réseau offrait un moyen de renforcer la pharmacovigilance dans les pays en développement. Ceux-ci devraient aussi bénéficier des mesures prises actuellement pour renforcer les moyens de surveillance des vaccins au Centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale.

Le SAGE a reconnu que certains pays contribuent aux projets OMS de présélection et de renforcement des ANR en mettant des experts de la réglementation à leur service et il a encouragé les pays à continuer de soutenir ces activités. Enfin, le SAGE a vivement recommandé à l'OMS de mettre au point des outils de renforcement des capacités appropriés pour fournir un appui technique aux ANR des pays en développement insuffisamment qualifiés pour évaluer l'élément qualité des demandes d'homologation de vaccins et d'autres produits biologiques.

Priorités régionales et principales questions concernant l'élaboration et la mise en œuvre des politiques

Les bureaux régionaux de l'Afrique, de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est ont présenté des rapports.

Région africaine

D'après la couverture déclarée et les meilleures estimations OMS-UNICEF de la couverture par 3 doses de vaccin antidiph-térique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) et par les vaccins contenant l'antigène du virus de la rougeole, des progrès ont été accomplis ces dernières années: 15 pays indiquent un taux de couverture du DTC3 $\geq 90\%$ et 14 pays, un taux $\geq 80\%$ dans tous les districts. Les données préliminaires pour 2007 révèlent toutefois une baisse de la couverture générale dans la Région. Une notification incomplète, la révision des dénominateurs et une notification de meilleure qualité, plutôt qu'une baisse réelle de la couverture, pourraient expliquer que les chiffres déclarés soient plus bas dans certains pays. Mais dans quelques pays, l'interruption des services de vaccination a provoqué une baisse réelle. L'un des grands objectifs pour la Région africaine est de vacciner les enfants laissés pour compte.

La mortalité rougeoleuse a énormément diminué, mais des défaillances dans la vaccination systématique menacent les acquis et la maladie fait un retour en force dans certains secteurs où la couverture de la vaccination systématique est faible, par exemple dans le nord du Nigéria et en Ouganda.

Il est ressorti d'un bilan de la stratégie «atteindre tous les districts» dans 9 pays de la Région que les services extra-institutionnels avaient contribué à étendre la couverture dans les districts où la stratégie est appliquée. Toutefois, le manque de moyens de transport adéquats reste un obstacle au maintien de ces services.

Plusieurs pays ont fait ou dit qu'ils envisageaient de faire une demande d'appui auprès de l'Alliance GAVI pour mettre en place la vaccination antipneumococcique. Tous les pays pouvant prétendre à un appui de l'Alliance ont vu leurs demandes approuvées pour la vaccination anti-hépatite B ou ont instauré

Hib vaccination. Several middle-income countries have still not introduced Hib vaccination.

SAGE recognized that data quality is still an issue that needs to be addressed. Implementation of operational research was suggested to determine the causes of non-vaccination. This remains 1 of the priorities for the Regional Office for Africa, which is currently in the process of analysing regional data to determine the proportions of children immunized through fixed facilities and those immunized through outreach activities in order to inform future strategies.

Other childhood health interventions are being delivered through routine immunization, during periodic intensification of routine services as well as during supplementary immunization activities (SIAs). In discussing the impact of immunization campaigns on routine immunization programmes, both approaches were seen to have complementary roles, though care should be taken to ensure that one is not implemented at the expense of the other. It was emphasized that the Expanded Program on Immunization (EPI) needs to be positioned as a key component of primary health care.

Eastern Mediterranean Region

While the regional average for routine immunization coverage was high, coverage was stagnant (in Pakistan) or even declining in some countries (Somalia and south Sudan). Conflict, poor infrastructure and poor management are contributing factors. In Pakistan, the national immunization days for polio and SIAs may have had a negative effect on the routine immunization programme. However, this may be corrected with better coordination and collaboration between the EPI and polio programmes. Afghanistan, northern Sudan and Yemen have made good progress.

Substantial gains have been made in reducing measles mortality and achieving global targets, but fell short of the regional goal of measles elimination. Some countries lack resources to conduct catch-up or follow-up campaigns either to achieve or sustain these gains. Some countries that have implemented SIAs still experience outbreaks, calling into question the quality of these activities. These issues need to be addressed in order to reach the regional measles-elimination goal.

There has been significant progress in the introduction of hepatitis B and Hib vaccines into routine immunization programmes in countries in the region. The region has also established sentinel site surveillance networks for meningitis and rotavirus diarrhoea; several sites already include blood culture for pneumonia and sepsis. Surveillance systems are generating data that will assist decision-making and in documenting the impact of introducing new vaccines. However, several challenges remain. Several lower middle-income countries (LMICs) face problems in introducing newer vaccines. The absence of a SAGE recommendation on rotavirus vaccine for countries in the region is perceived as an obstacle

cette vaccination, et la mise en place de la vaccination anti-Hib a progressé. Plusieurs pays à revenu intermédiaire ne pratiquent toujours pas la vaccination anti-Hib.

Le SAGE a estimé que la qualité des données demeurait un problème à résoudre. Il a été suggéré d'entreprendre des travaux de recherche opérationnelle pour déterminer les causes de l'absence de vaccination. Cela reste une des priorités du Bureau régional OMS de l'Afrique, qui est en train d'analyser les données régionales pour calculer les proportions d'enfants vaccinés dans des unités fixes et sur le terrain et en tenir compte dans les futures stratégies.

D'autres interventions pour la santé de l'enfant sont assurées dans le cadre de la vaccination systématique, à l'occasion de l'intensification périodique des services de routine et des activités de vaccination supplémentaires (AVS). Examinant les répercussions des campagnes de vaccination sur les programmes de vaccination systématique, le SAGE a estimé que les deux approches étaient complémentaires, mais qu'il fallait veiller à ne pas appliquer l'une au détriment de l'autre. Il a souligné que le Programme élargi de vaccination (PEV) devait occuper une place centrale dans les soins de santé primaires.

Région de la Méditerranée orientale

La couverture moyenne de la vaccination systématique est élevée au niveau régional, mais la couverture stagne (au Pakistan) voire diminue dans certains pays (en Somalie et dans le sud du Soudan) à cause des conflits, de l'insuffisance de l'infrastructure et d'une mauvaise gestion. Au Pakistan, les journées nationales de vaccination contre la poliomyélite et les AVS ont peut-être eu des répercussions négatives sur le programme de vaccination systématique. On peut toutefois y remédier par une meilleure coordination et une plus grande collaboration entre le PEV et les programmes de lutte contre la poliomyélite. Des progrès notables ont été faits en Afghanistan, dans le nord du Soudan et au Yémen.

La Région a bien progressé dans la réduction de la mortalité rougeoleuse et elle a atteint les cibles mondiales, mais pas assez cependant pour atteindre l'objectif régional d'élimination de la rougeole. Certains pays manquent de ressources pour mener les campagnes de suivi ou de rattrapage nécessaires pour obtenir ces résultats ou les maintenir. Des flambées continuent de se produire dans des pays qui ont organisé des AVS, mettant en question la qualité de ces activités. Il faut régler ces problèmes pour atteindre l'objectif régional d'élimination de la rougeole.

L'introduction des vaccins anti-hépatite B et anti-Hib dans les programmes de vaccination systématique a bien progressé dans les pays de la Région. Par ailleurs, des réseaux de sites de surveillance de la méningite et de la diarrhée à rotavirus ont été mis sur pied; plusieurs sites pratiquent déjà l'hémoculture pour la méningite et l'accident septique. Les systèmes de surveillance génèrent des données qui aideront à prendre des décisions et à observer l'impact des vaccins nouvellement utilisés. Mais des problèmes subsistent cependant. Plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ont du mal à instaurer les nouvelles vaccinations. Le fait que le SAGE n'a pas fait de recommandations aux pays de la Région concernant le vaccin antirotavirus est perçu comme un obstacle à l'introduc-

to introducing this vaccine, though there is clear evidence of the disease burden in the region.

Absence of well-functioning national immunization advisory bodies in some countries is another obstacle. The Regional Office for the Eastern Mediterranean has established a workplan to review the current situation and will include chairs of national advisory committees in the 2008 EPI managers' meeting. In addition, separate capacity-building meetings for national and provincial EPI management teams are planned.

The Regional Office for the Eastern Mediterranean reported a feeling among countries that the task expected of them is beyond their capacity to deliver. SAGE was asked whether it would be appropriate to have tailored approaches with different goals for different sets of countries based on their needs and capacity. SAGE felt that such an approach may be justified but that it would be important to weigh a country's capacity against opportunities and the human cost of delay in utilizing opportunities when making these decisions.

South-East Asia Region

The challenges to achieving key goals of the WHO-UNICEF Global Immunization Vision and Strategy (GIVS) in the region, namely routine immunization coverage and reduction in measles mortality, were reviewed. There is a high likelihood that the South-East Asia Region may not reach these goals.

A total of 3 countries in the region are among the 10 countries with the largest numbers of unimmunized children, namely Bangladesh, India and Indonesia. Of these countries, Bangladesh has high coverage, but the large number of unimmunized children is related to its large birth cohort. Indonesia is making steady progress, and the expectation is that it will be able to reach the GIVS goal. However, the lack of progress in India jeopardizes the entire region's aim of reaching the GIVS goal, even if all other countries in the region did so.

Multiple factors are responsible for the low coverage in India and include: (i) weak infrastructure and programme management capacity at all levels – only 2 professionals are assigned to manage the national programme at central level; (ii) the disconnect between states and the central level – states are responsible for programme implementation, but policy-making, vaccine procurement and immunization financing are managed at central level; (iii) poor data quality resulting from uncertain denominators and inaccurate reporting. WHO and UNICEF are making efforts to address some of these issues by providing technical support to the immunization managers, supporting routine immunization programmes in poorly performing states, improving data quality by providing support to the new routine immunization monitoring system and by using the birth registration system, introduced by the Polio Eradication Initiative, to define the target population for immunization. However, several factors are required to achieve progress in India, including high-level advo-

tion de ce vaccin, même si la charge de morbidité est clairement attestée dans la Région.

Autre obstacle dans certains pays: l'absence d'organes consultatifs nationaux sur la vaccination qui fonctionnent bien. Le Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale a dressé un plan de travail pour faire le point de la situation; au titre de ce plan, les présidents des comités consultatifs nationaux participeront à la réunion des responsables du PEV en 2008. Des réunions distinctes de renforcement des capacités sont en outre prévues pour les équipes nationales et provinciales en charge du PEV.

D'après ce qu'a indiqué le Bureau régional, les pays ont le sentiment que les résultats attendus d'eux dépassent leurs capacités. Il a été demandé au SAGE s'il serait bon de prévoir des approches sur mesure qui fixent des objectifs différents selon les besoins et les capacités de différents groupes de pays. Le SAGE a estimé que pareille démarche pouvait se justifier mais qu'il importait, pour en décider, de mettre en balance la capacité des pays avec les possibilités qui s'offrent et avec le coût humain résultant d'une exploitation tardive de ces possibilités.

Région de l'Asie du Sud-Est

Les difficultés rencontrées dans la réalisation des principaux objectifs de la stratégie GIVS (*La vaccination dans le monde: vision et stratégie*) dans la Région, à savoir accroître la couverture de la vaccination systématique et réduire la mortalité rougeoleuse, ont été passées en revue. Il est fort probable que ces objectifs ne seront pas atteints dans la Région de l'Asie du Sud-Est.

Trois pays de la Région, le Bangladesh, l'Inde et l'Indonésie, figurent parmi les 10 pays du monde qui comptent le plus grand nombre d'enfants non vaccinés. Au Bangladesh, où la couverture vaccinale est élevée, le fait que beaucoup d'enfants ne soient pas vaccinés tient à l'importance de la cohorte de naissance. L'Indonésie progresse régulièrement et devrait être en mesure d'atteindre l'objectif GIVS. Toutefois, l'absence de progrès en Inde compromet la réalisation de l'objectif à l'échelle de la Région, quand bien même tous les autres pays de la Région l'atteindraient.

La faiblesse de la couverture en Inde est due à de nombreux facteurs: i) l'insuffisance de l'infrastructure et de la capacité de gestion des programmes à tous les niveaux – le programme national est géré par 2 personnes seulement au niveau central; ii) la dissociation entre les Etats et le niveau central – la mise en œuvre des programmes incombe aux Etats tandis que l'élaboration des politiques, l'achat des vaccins et le financement de la vaccination se font au niveau central; iii) la mauvaise qualité des données en raison du caractère aléatoire des dénominateurs et de l'inexactitude des informations communiquées. Pour parer à certains de ces problèmes, l'OMS et l'UNICEF offrent un appui technique aux responsables de la vaccination, assistent les programmes de vaccination systématique dans les Etats où les résultats sont médiocres et contribuent à améliorer la qualité des données en fournissant un appui au nouveau système de surveillance de la vaccination systématique et en utilisant le système d'enregistrement des naissances mis en place dans le cadre de l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite, en vue de définir la population à vacciner. Toutefois, plusieurs éléments sont indispensables pour faire des progrès

cacy; the translation of policy into action; government commitment to enhancing programme management, including adequate training of human resources and infrastructure building; and better coordination between global partners.

All countries have implemented a strategy to reduce measles mortality, except India. India's failure to implement a strategy means that the region may not achieve the 90% mortality reduction goal, which thus affects the achievement of the global goal of reducing measles mortality.

All countries have already introduced hepatitis B vaccination, though introduction is only partial in India. In GAVI phase 1, uptake of Hib vaccine was low because of uncertainty about disease burden. With the revised WHO position paper, vaccine uptake has increased; Sri Lanka has introduced the vaccine, and 3 other countries have applied for GAVI support to introduce Hib vaccination.

SAGE appreciated the magnitude and complexity of the problem in India and the wide disparities between the different regions within the country, and urged WHO to continue to provide support to improve the immunization programme in the country.

Reports from other immunization-related advisory committees

Advisory Committee on Polio Eradication

The Advisory Committee on Polio Eradication⁴ recently concluded that monovalent oral polio vaccines significantly enhance the prospects for the success of eradication efforts. A briefing was provided on the Polio Eradication Initiative's current programme of work to establish affordable inactivated poliovirus vaccine options for low-income countries and inactivated poliovirus vaccine production processes that reduce the risks associated with handling wild poliovirus in low-income tropical-country settings. The current status of eradication in Africa is alarming due to the recent upsurge in cases in Nigeria and the failure of multiple countries to stop importations (Angola, Chad and the Democratic Republic of the Congo). An in-depth review by SAGE of the status of polio eradication and issues regarding post-eradication risk management is planned for the November 2008 SAGE meeting.

Global Advisory Committee on Vaccine Safety

The Global Advisory Committee on Vaccine Safety held its 17th meeting in December 2007.⁵ The main topics discussed included: the safety of immunization in immunocompromised people; Guillain-Barré syndrome and vaccination; rotavirus vaccines and Kawasaki disease; the safety of Group B meningococcal vaccines; the safety of live Japanese encephalitis vaccine; hepatitis B

en Inde, notamment une action de persuasion auprès des hauts responsables; l'application concrète de la politique; l'engagement des pouvoirs publics à mieux gérer les programmes, notamment en formant les ressources humaines et en renforçant l'infrastructure; et une meilleure coordination entre les partenaires mondiaux.

Tous les pays appliquent une stratégie pour réduire la mortalité rougeoleuse, sauf l'Inde. Faute de stratégie dans ce pays, il se peut que l'objectif d'une réduction de 90% de la mortalité ne soit pas atteint dans la Région, ce qui empêcherait aussi de réduire la mortalité rougeoleuse à l'échelle mondiale dans les proportions fixées.

Tous les pays ont déjà mis en place la vaccination anti-hépatite B, mais l'Inde de façon partielle seulement. Lors de la phase 1 des travaux de l'Alliance GAVI, le vaccin anti-Hib a été peu utilisé à cause des incertitudes quant à la charge de la maladie. Il est plus utilisé depuis que la note de synthèse exposant la position de l'OMS a été révisée; Sri Lanka l'a adopté et 3 autres pays ont fait une demande d'appui auprès de l'Alliance GAVI pour mettre en place la vaccination anti-Hib.

Le SAGE a apprécié l'ampleur et la complexité du problème en Inde ainsi que les grandes disparités entre les régions du pays, et il a engagé l'OMS à continuer de fournir un appui pour améliorer le programme de vaccination dans le pays.

Rapports d'autres comités consultatifs liés à la vaccination

Rapport du Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite

Le Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite⁴ a récemment conclu que les vaccins antipoliomyélitiques buccaux monovalents (VPOm) augmentaient considérablement les chances d'éradiquer la poliomyélite. Un exposé a été présenté sur le programme de travail suivi actuellement par l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite afin d'offrir aux pays à faible revenu des options abordables pour le vaccin antipoliomyélitique inactivé et de mettre au point des procédés de fabrication du vaccin qui réduisent les risques associés à la manipulation de poliovirus sauvages dans les pays tropicaux à faible revenu. La situation concernant l'éradication est alarmante en Afrique, car on a constaté récemment une recrudescence des cas au Nigéria et plusieurs pays n'ont pas pu empêcher les importations de virus (Angola, République démocratique du Congo et Tchad). Lors de sa réunion de novembre 2008, le SAGE prévoit d'examiner en profondeur l'état d'avancement de l'éradication de la poliomyélite et les questions de gestion des risques une fois la maladie éradiquée.

Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale

Le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale a tenu sa dix-septième réunion en décembre 2007.⁵ Les principaux points à l'ordre du jour étaient la sécurité de la vaccination chez les sujets immunodéprimés; le syndrome de Guillain-Barré et la vaccination; les vaccins antirotavirus et la maladie de Kawasaki; l'innocuité des vaccins antiméningococciques B; l'innocuité du vaccin vivant contre l'encéphalite japonaise; la vacci-

⁴ See No. 3, 2008, pp 25–36.

⁵ See No. 4, 2008, pp 37–44.

⁴ Voir le N° 3, 2008, pp 25-36.

⁵ Voir le N° 4, 2008, pp 37-44.

vaccination and rheumatoid arthritis; and the safety of yellow fever vaccine. With respect to the safety of yellow fever vaccine, the committee was also updated by the Region of the Americas on the outcome of a recent expert meeting that reviewed the investigation of the cluster of viscerotropic disease cases after yellow fever vaccination.

Quantitative Immunization and Vaccines Related Research Advisory Committee

SAGE was presented with the terms of reference, composition and activities of the Quantitative Immunization and Vaccine Related Research Advisory Committee (QUIVER). Of 14 proposals reviewed at the September 2007 QUIVER meeting, 9 were recommended for funding; they covered topics such as the burden of pertussis, rubella modelling, pandemic influenza scenario modelling and measles second-dose modelling.

SAGE expressed interest in the guidelines for cost-effectiveness analyses that are being finalized after an extensive technical review process with representatives from academic institutes, the World Bank, UNICEF, the GAVI Alliance, PATH, and the United States Centers for Disease Control and Prevention, among others. These WHO guidelines are consistent with existing guidelines from other institutes and provide guidance to those conducting economic evaluations who want to determine the cost-effectiveness of vaccines and who may also want to compare the relative efficiency of vaccines with other health interventions.

Report from the GAVI Alliance

Previously, the GAVI Alliance took decisions on supporting specific vaccines on an ad-hoc basis, but the vaccine investment strategy intends to review all near-term vaccines (that is, those that are close to being licensed and available) simultaneously, and on a 5-year basis decide what the future investment in new vaccines by the GAVI Alliance will be. GAVI's objectives have been formulated to: (i) maximize health impact and cost-effectiveness; (ii) prioritize near-term vaccines and those likely to have a high impact; (iii) invest in GAVI's value-added activities where the Alliance has a comparative advantage; (iv) invest in vaccines that balance the interests of countries with a global perspective; and (v) make time-limited investments in vaccines for which countries can become self-sustaining. Taking the priority diseases identified in the preliminary results of WHO's vaccine categorization project as its basis, and by conducting country and stakeholder consultations and considering the policy objectives, the GAVI Alliance intends to define 3 investment scenarios (groupings) to arrange the data and enable informed decisions to be made. It is anticipated that the scenarios will be presented to an independent review committee for expert review and that the GAVI Board will be able to make this investment decision at its June 2008 meeting. This direction will provide developing countries with a mechanism to consider future vaccines, will help the vaccine manufacturing industry as research and development investments are considered, and provide the

nation anti-hépatite B et la polyarthrite rhumatoïde; et l'innocuité du vaccin anti-amaril. Concernant ce dernier, le comité a également été informé par le Bureau régional des Amériques des conclusions d'une réunion d'experts organisée récemment pour examiner les résultats de l'étude d'un groupe de cas de maladie viscérotrope survenus après la vaccination anti-amarile.

Comité consultatif sur la vaccination quantitative et la recherche liée aux vaccins

Le mandat, la composition et les activités du Comité consultatif sur la vaccination quantitative et la recherche liée aux vaccins (QUIVER) ont été présentés au SAGE. Sur les 14 propositions que le Comité a examinées lors de sa réunion de septembre 2007, 9 ont fait l'objet d'une recommandation de financement; elles concernaient, entre autres, la charge de la coqueluche, la modélisation de la rubéole, la modélisation de scénarios concernant la grippe pandémique et la modélisation concernant la deuxième dose de vaccin antirougeoleux.

Le SAGE s'est intéressé aux directives sur les analyses coût-efficacité qu'on est en train de mettre définitivement au point après un long processus d'examen technique avec, entre autres, les représentants d'instituts universitaires, de la Banque mondiale, de l'UNICEF, de l'Alliance GAVI, du Programme de technologie appropriée pour la santé et des *Centers for Disease Control and Prevention* des Etats-Unis. Ces directives OMS concordent avec celles d'autres instituts et guident les personnes chargées des évaluations économiques qui veulent déterminer le rapport coût/efficacité des vaccins et éventuellement comparer l'efficacité des vaccins à celle d'autres interventions sanitaires.

Rapport de l'Alliance GAVI

Alors qu'auparavant l'Alliance GAVI décidait de financer les vaccins au cas par cas, la stratégie d'investissement dans les vaccins prévoit d'examiner en même temps tous les vaccins utilisables à court terme (c'est-à-dire ceux qui sont sur le point d'être homologués et mis à disposition) et de décider pour 5 ans des investissements de l'Alliance concernant les nouveaux vaccins. Les objectifs de l'Alliance consistent à: i) maximiser les effets sur la santé et le rapport coût/efficacité; ii) donner la priorité aux vaccins utilisables à court terme et à ceux susceptibles d'avoir des effets importants; iii) investir dans ses activités à valeur ajoutée pour lesquelles elle jouit d'un avantage comparé; iv) investir dans les vaccins qui assurent un bon équilibre entre les intérêts des pays et les considérations mondiales; v) et consentir des investissements de durée limitée quand il s'agit de vaccins pour lesquels les pays ne peuvent pas devenir autosuffisants. Pour les maladies classées comme prioritaires dans les résultats préliminaires du projet OMS de classification des vaccins, l'Alliance GAVI se propose de définir, en organisant des consultations avec les pays et les parties prenantes et en tenant compte des objectifs généraux, 3 scénarios d'investissement (regroupements) pour structurer les données et aider à prendre des décisions éclairées. Il est prévu de soumettre les scénarios à un comité d'examen indépendant pour que le Conseil d'administration de l'Alliance GAVI puisse décider des investissements lors de sa réunion de juin 2008. L'orientation ainsi définie fournira aux pays en développement un mécanisme pour envisager l'adoption des futurs vaccins, aidera les fabricants à décider de leurs investissements dans la recherche-développement et l'Alliance GAVI à mieux cerner les besoins

GAVI Alliance with a better sense of funding needs. This approach will serve as a pilot for developing long-term financing strategies.

The advanced market commitment (AMC) is a financial commitment made by donors to subsidize vaccine purchases at a set price, if they are developed, meet minimum specified criteria and are demanded by GAVI-eligible countries.⁶ The targeted challenges, with AMC acceleration and the influence of vaccines developed specifically for developing countries, are to ensure the timely availability of vaccines in sufficient quantity and to enhance uptake through the negotiation of a sustainable and affordable price. The target product profile (TPP) has been defined as the standard against which AMC candidate vaccines will be held and monitoring and evaluation frameworks developed. To optimize AMC design, an economic expert group was created to recommend the financial terms of the AMC. The key recommendations made by this group were to integrate AMCs with GAVI Alliance financing, procurement and vaccine introduction systems, and to modify the basic AMC structure to ensure that sufficient capacity is built to meet GAVI Alliance demand. The modifications being explored by an implementation working group include making supply commitments, mitigating risk to vaccine manufacturers by frontloading prices, allowing manufacturers to obtain their portions of an AMC faster, using sequential tendering over 2 tranches, and assuring the feasibility of a low and hard cap on the long-run price. An implementation plan will be presented to the AMC donor committee in May 2008.

The GAVI Board has approved the creation of a Swiss foundation to host the GAVI Alliance as well as a new overall structure and founding statutes for the Board.

Pneumococcal polysaccharide vaccine

An updated draft of the vaccine position paper on the use of pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23), based on the work of the SAGE PPV23 working group, was presented to SAGE.

SAGE acknowledged the complexity and inconsistency of the evidence regarding the efficacy and effectiveness of PPV23 despite the existence of numerous studies (both randomized trials and observational studies), systematic reviews and meta-analyses.

The updated position paper needs to be sufficiently helpful for countries making decisions concerning the use of this vaccine. SAGE also noted that the paper should address with greater specificity the use of the vaccine in various high-risk groups, including its potential use as a booster dose of conjugate vaccine.

Furthermore, although SAGE concurred that the position paper should acknowledge the practices and recommendations concerning the use of PPV23 in some countries, this should not be seen as evidence in support of similar recommendations for use in other coun-

de financement. Cette approche servira de projet pilote pour élaborer des stratégies de financement à long terme.

Par un engagement d'achat à terme (AMC), les donateurs s'engagent à subventionner l'achat de vaccins à un prix fixé une fois ceux-ci mis au point, s'ils sont conformes aux critères minimums définis et si les pays pouvant prétendre à un appui de l'Alliance GAVI en font la demande.⁶ En accélérant et en influençant le développement de vaccins spécialement destinés aux pays en développement, les AMC devraient contribuer à ce que les vaccins soient disponibles en temps voulu et en quantité suffisante et, par la négociation de prix stables et abordables, en étendre l'utilisation. Le profil de produit cible a été défini comme la norme à laquelle les vaccins devront être conformes pour faire l'objet d'un AMC et sur laquelle il faudra se baser pour élaborer des cadres de surveillance et d'évaluation. Pour que les AMC soient conçus de façon optimale, un groupe d'économistes a été chargé de faire des recommandations concernant leurs termes financiers. Il a principalement recommandé d'intégrer les AMC dans les systèmes de financement, d'achat et d'introduction des vaccins de l'Alliance et d'en modifier la structure de base pour pouvoir faire face à la demande. Les modifications actuellement étudiées par un groupe de travail sur la mise en œuvre consistent notamment à prendre des engagements de vente, à diminuer les risques pour les fabricants en accumulant les subventions de prix en début de période, à permettre aux fabricants d'obtenir plus rapidement leur portion d'un AMC, à faire un appel d'offres séquentiel en 2 tranches et à plafonner le prix à longue échéance. Un plan de mise en œuvre sera présenté au comité des donateurs pour les AMC en mai 2008.

Le Conseil d'administration de l'Alliance GAVI a approuvé la création d'une fondation suisse pour héberger l'Alliance ainsi que la nouvelle structure d'ensemble et les statuts du Conseil d'administration.

Vaccin antipneumococcique polysidique

Le SAGE s'est vu présenter un projet de note de synthèse actualisée sur l'utilisation du vaccin antipneumococcique polysidique (PPV23), basé sur les travaux de son groupe de travail PPV23.

Le SAGE a pris note de la complexité et du manque de cohérence des données concernant l'efficacité potentielle et réelle du PPV23 malgré les nombreuses études (essais randomisés et études d'observation), analyses systématiques et méta-analyses effectuées.

La note de synthèse actualisée doit être d'une aide suffisante aux pays qui prennent des décisions concernant l'utilisation de ce vaccin. Le SAGE a également noté que le document devrait traiter de façon plus précise de l'utilisation du vaccin dans différents groupes à haut risque, y compris son utilisation potentielle en tant que rappel de vaccin conjugué.

En outre, s'il est convenu que la note de synthèse devait tenir compte des pratiques et des recommandations concernant l'utilisation du PPV23 dans certains pays, le SAGE a estimé qu'il ne fallait pas se fonder sur cette base pour faire des recommandations analogues concernant l'utilisation du vaccin dans

⁶ See No. 1, 2008, pp 1–15.

⁶ Voir N° 1, 2008, pp 1-15.

tries. The conclusions and recommendations need to be clearly stated and must be supported with an indication of the quality of evidence for use of the vaccine among various population groups and settings.

Investment case for eliminating epidemic meningitis as a public health problem in Africa

Countries in the African meningitis belt experience devastating epidemics of meningococcal meningitis each year; >90% of these are caused by serogroup A. The current control strategy relies on case management and reactive mass vaccination with polysaccharide meningitis vaccine, but it is hampered by moderate effectiveness and declining availability of polysaccharide vaccines.

The strategy presented to SAGE intends to eliminate serogroup A meningococcal meningitis epidemics as a public health problem in Africa through the implementation of the following 4 approaches:

1. introducing a WHO-prequalified monovalent conjugate serogroup A vaccine in 25 countries across the African meningitis belt. After the initial mass immunization campaigns among the population aged 1 year to 29 years, the vaccine will be introduced into the EPI schedule to protect successive birth cohorts, with catch-up campaigns for those in the cohort aged 1 year to 4 years every 4 years;
2. ensuring the capacity to respond to epidemics through the purchase of a stockpile of polysaccharide vaccines (bivalent A/C and trivalent A/C/W135) and conjugate A vaccine;
3. strengthening surveillance and carrying out risk and impact assessments to guide roll-out of vaccine introduction through the meningitis belt and to evaluate the impact of monovalent serogroup A conjugate vaccine;
4. building country-level capacity for the above 3 components.

The total cost of the investment is projected to be US\$ 570 million, of which US\$ 370 million will be requested from the GAVI Alliance. The initial introduction will take place in the countries with the highest disease burden (Burkina Faso in 2009; Mali and Niger in 2010), followed by other at-risk countries.

SAGE discussed the possibility of limiting the age range for initial mass campaigns (e.g. to persons up to 18–20 years of age). The rationale for this would be to reduce the number of doses required per country, while not substantially changing vaccine impact, given the lower incidence estimates for age groups older than 19 years and the expected indirect vaccine effect. Counter-arguments were: (i) the lower, but nevertheless substantial, incidence of epidemic meningitis in groups aged >19 years; (ii) the current uncertainty about extended protection from herd immunity induced by vaccination with the monovalent serogroup A conjugate vaccine; and (iii) the current country policy of targeting people aged 1 year to 29 years for meningitis mass vaccination, which results in the expectation of immuniza-

d'autres pays. Les conclusions et recommandations doivent être formulées clairement et reposer sur une indication de la qualité des données justifiant l'utilisation du vaccin dans différents groupes de population et différents contextes.

Arguments en faveur d'un investissement pour éliminer de la méningite épidémique en tant que problème de santé publique en Afrique

Chaque année, des épidémies dévastatrices de méningite méningococcique se produisent dans les pays de la ceinture de la méningite en Afrique, dont >90% sont dues aux méningocoques de sérotype A. La stratégie de lutte repose actuellement sur la prise en charge des cas et sur la vaccination réactive de masse à l'aide du vaccin antiméningococcique polysaccharidique, mais celui-ci est d'une efficacité modérée et de moins en moins disponible.

La stratégie présentée au SAGE a pour but d'éliminer les épidémies de méningite à méningocoques de sérotype A en tant que problème de santé publique en Afrique par les 4 mesures suivantes:

1. introduction d'un vaccin conjugué monovalent anti-sérotype A présélectionné par l'OMS dans 25 pays de la ceinture de la méningite en Afrique. Après les campagnes initiales de vaccination de masse dans la tranche d'âge 1-29 ans, le vaccin sera intégré dans le calendrier du PEV pour protéger les cohortes de naissance successives, avec des campagnes de rattrapage dans la tranche d'âge 1-4 ans tous les 4 ans;
2. constitution d'une capacité de riposte en cas d'épidémie par l'achat d'un stock de vaccins polysaccharidiques (bivalents A/C et trivalents A/C/W135) et de vaccin conjugué A;
3. renforcement de la surveillance et études des risques et de l'impact pour guider la mise en place de la vaccination dans la ceinture de la méningite et évaluer l'impact du vaccin conjugué monovalent A;
4. renforcement des capacités au niveau des pays pour les 3 éléments ci-dessus.

L'investissement devrait se monter au total à US\$ 570 millions, sur lesquels il sera demandé à l'Alliance GAVI de fournir US\$ 370 millions. La vaccination sera mise en place au départ dans les pays où la charge de la maladie est la plus lourde (Burkina Faso en 2009; Mali et Niger en 2010), puis dans les autres pays à risque.

Le SAGE a étudié la possibilité de limiter la tranche d'âge visée par les campagnes initiales de vaccination de masse (en fixant l'âge maximum à 18 ou 20 ans). L'intérêt serait de réduire le nombre de doses nécessaires par pays sans répercussions notables sur les résultats de la vaccination, puisque le taux estimatif d'incidence est moindre chez les sujets de >19 ans et que la vaccination devrait avoir un effet indirect. Plusieurs contre-arguments ont été avancés: i) bien que plus faible, l'incidence de la méningite épidémique demeure importante chez les >19 ans; ii) actuellement, on ne connaît pas avec certitude la protection étendue que confère l'immunité de groupe résultant de la vaccination par le vaccin conjugué monovalent A; et iii) du fait que les pays ont actuellement pour politique de vacciner en masse contre la méningite les sujets âgés de 1 à 29 ans, la vaccination est attendue dans cette tranche d'âge.

tion among this age group. Such a change in the target ages would require thorough political discussion with countries.

SAGE suggested that WHO and UNICEF consider introducing a strategy to obtain the most rapid impact through which roll-out of vaccine would first take place only among the age groups who are most affected; this would be followed by a second vaccination campaign targeting the rest of the population. This approach might be logistically and programmatically challenging, and it would need to be discussed with African countries, which are important decision-makers in vaccine introduction.

SAGE also discussed the link to other health interventions during mass vaccination campaigns, the fact that the group aged 1 year to 29 years is regularly targeted with very high (90%) vaccine coverage, the need to maintain drugs and resources for case management throughout the project period, the limited role of septicemia in meningococcal disease in the meningitis belt, the design of carriage studies and country contributions to financing.

SAGE requested that additional information be provided in the document, specifically:

- age-specific incidence rates beyond age 39 and in >1 country in the meningitis belt;
- technical characteristics of the vaccine and data showing its suitability for licensing and WHO prequalification;
- the basis for estimating the benefit, especially with regard to estimating the number of people protected through herd immunity and the vaccine coverage needed to obtain such herd immunity;
- the structure for monitoring (data and safety committees) and case-based surveillance that will be put in place during the introduction process, including the part to be played by countries.

There was consensus that the occurrence of adverse events as well as the duration of immunity (antibody persistence and population protection) will need to be carefully monitored. SAGE was also very supportive of the idea that carriage studies be conducted to document carriage and serogroup distribution prior to and after vaccine introduction in >1 country in the region. Comments were also made on the potential benefit of vaccination with a tetanus conjugate vaccine to boost tetanus antibody levels in women of child-bearing age who had already been primed with tetanus-containing vaccines, which would thereby improve their protection and that of their infants against tetanus.

Finally, it was suggested that the document should state more clearly that countries have had, and will continue to have, a key role in developing and implementing the strategy.

Despite insufficient time for detailed review of the document, the investment case had SAGE's support, pending licensure and WHO prequalification of the monovalent serogroup A conjugate vaccine, and SAGE advised

Pour changer la tranche d'âge visée, il faudrait entamer des discussions politiques approfondies avec les pays.

Le SAGE a suggéré que l'OMS et l'UNICEF envisagent, afin d'obtenir des résultats le plus rapidement possible, une stratégie consistant à d'abord administrer le vaccin seulement aux tranches d'âge les plus touchées, puis à mener une deuxième campagne de vaccination dans le reste de la population. Cette stratégie pourrait poser des difficultés logistiques et programmatiques et il faudrait débattre de son opportunité avec les pays africains, qui ont un rôle de décision important dans l'introduction du vaccin.

Le SAGE s'est aussi penché sur d'autres points: le couplage avec d'autres interventions sanitaires pendant les campagnes de vaccination de masse, le fait que la couverture de la vaccination régulière dans la tranche d'âge 1-29 ans soit très élevée (90%), la nécessité de conserver des médicaments et des ressources pour la prise en charge des cas pendant toute la période couverte par le projet, l'importance limitée de la septicémie dans la morbidité méningococcique dans la ceinture de la méningite, la conception des études sur le portage et la contribution des pays au financement.

Le SAGE a demandé que le document fournisse d'autres renseignements, en particulier:

- le taux d'incidence par âge après 39 ans et dans plusieurs pays de la ceinture de la méningite;
- les caractéristiques techniques du vaccin et les données attestant qu'il remplit les conditions requises pour l'homologation et la présélection par l'OMS;
- la base sur laquelle les bienfaits sont estimés, notamment le nombre de personnes protégées par l'immunité de groupe et la couverture vaccinale à atteindre pour obtenir cette immunité;
- la structure de contrôle (comités chargés des données et de l'innocuité) et le système de surveillance basée sur l'identification des cas qui seront mis en place lors de l'introduction du vaccin, et rôle des pays dans cette entreprise.

De l'avis général, il faudra surveiller attentivement la fréquence des manifestations indésirables et la durée de l'immunité (persistance des anticorps et protection de la population). Le SAGE était par ailleurs tout à fait favorable à ce que des études sur le portage et la distribution des sérogroupes soient effectuées avant et après la mise en place de la vaccination dans plusieurs pays de la Région. En outre, des observations ont été faites sur l'intérêt que pourrait présenter l'administration d'un vaccin antitétanique conjugué pour accroître le taux d'anticorps antitétaniques chez les femmes en âge de procréer vaccinées une première fois contre le tétanos, de façon à ce qu'elles-mêmes et leurs enfants soient mieux protégés contre le tétanos.

Enfin, il a été suggéré d'indiquer plus clairement dans le document que les pays ont joué et continuent de jouer un rôle clé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie.

Bien que n'ayant pas bénéficié d'assez de temps pour examiner en détail le document, le SAGE a approuvé les arguments en faveur d'un investissement, en attendant l'homologation et la présélection par l'OMS du vaccin conjugué monovalent A, et il

that it should be given careful attention by the GAVI board, especially in view of the urgent need to address epidemic meningitis in the African meningitis belt and the benefits expected from the proposed investment. SAGE requested that data supporting an application for licensing should be added to the investment case documentation.

WHO categorization of vaccine-preventable diseases

The goal of WHO's Vaccine-Preventable Diseases Categorization Project is to categorize diseases for which vaccines are available but not yet recommended for universal use or for which they are likely to be available in the near term (by 2012).⁶ The objectives of the project are to help guide countries and partners in determining which vaccine-preventable diseases are priorities and to help guide the work of global funding agencies, such as the GAVI Alliance, in making decisions about which vaccines to support.

In undertaking the categorization project, an approach of "rational consensus" was taken, using structured techniques to elicit the opinions of individuals representing the global immunization community and disease experts. The specific methodology is based on the analytic hierarchy process, a decision-making process that helps people set priorities and make decisions when both qualitative and quantitative aspects of an issue need to be considered.

Preliminary results presented at the November 2007 SAGE meeting were also presented at the November 2007 GAVI Alliance Board Meeting, and were used as a starting point by the GAVI Alliance for defining its vaccine investment strategy. To validate and complete the WHO exercise, SAGE had requested that participants be provided with an opportunity to review the inconsistencies in their assessments and revise the assessments, if they so wished; that additional experts be asked to participate in phase III (the evaluation of diseases against criteria) to provide external validity; and that phase II (the ranking and relative weighting of criteria) be conducted at regional level to provide a better understanding of differences between the weights assigned to various criteria that may exist among regions.

SAGE was presented with the results of the reassessment of the weights assigned to criteria at the global level and in 2 regions (the African and European regions). These showed that at the global level, the ranking and relative weighting of criteria were similar to previous results. The preliminary results of criteria weighting at the regional level likewise showed similar results (with minor variations), but work is still in progress because of the need to recruit additional participants to this process.

SAGE members expressed their appreciation for the usefulness of making more transparent the subjective basis upon which people make decisions. Some concern was expressed as to whether the criteria used fully represented all the important variables applicable on a global basis. SAGE members suggested that WHO and

a estimé que le Conseil d'administration de l'Alliance GAVI devrait y prêter tout particulièrement attention vu les effets bénéfiques que devrait avoir l'investissement proposé, car il est urgent d'agir contre la méningite épidémique dans la ceinture de la méningite en Afrique. Le SAGE a demandé que les données étayant une demande d'homologation soient ajoutées à la documentation justifiant l'investissement.

Catégorisation OMS des maladies à prévention vaccinale

Le projet OMS de catégorisation des maladies à prévention vaccinale vise à classer en différentes catégories les maladies contre lesquelles il existe actuellement des vaccins, mais dont l'usage universel n'est pas encore recommandé, ou contre lesquelles des vaccins devraient être disponibles à court terme (d'ici à 2012). Ses objectifs sont d'aider les pays et les partenaires à déterminer quelles maladies à prévention vaccinale sont prioritaires et de guider les organismes de financement mondiaux comme l'Alliance GAVI dans le choix des vaccins à financer.

La démarche adoptée pour le projet de catégorisation est celle du «consensus rationnel», qui fait appel à des techniques structurées pour recueillir l'opinion de spécialistes mondiaux de la vaccination et des maladies. La méthode spécifique s'inspire du processus de hiérarchie analytique, processus de prise de décision qui aide à fixer des priorités et à prendre des décisions quand il faut tenir compte d'aspects à la fois qualitatifs et quantitatifs.

Les résultats préliminaires présentés à la réunion du SAGE en novembre 2007 ont aussi été soumis au Conseil d'administration de l'Alliance GAVI à sa réunion de novembre 2007, et l'Alliance les a utilisés comme point de départ pour définir sa stratégie d'investissement dans les vaccins. Afin de valider et de compléter l'étude de l'OMS, le SAGE avait demandé que les participants puissent examiner les disparités entre leurs évaluations et les revoir s'ils le souhaitent; que des experts supplémentaires participent à la phase III (appréciation des maladies d'après les critères) pour une validation extérieure; et que la phase II (classement et pondération des critères) s'effectue au niveau régional afin de mieux cerner les éventuelles différences entre les coefficients de pondération attribués aux critères selon les Régions.

Les résultats de la réévaluation des coefficients de pondération attribués aux critères au niveau mondial et dans 2 Régions (Afrique et Europe) ont été présentés au SAGE. Au niveau mondial, le classement et la pondération des critères étaient analogues aux résultats antérieurs. Les résultats préliminaires de la pondération des critères au niveau régional sont eux aussi analogues aux résultats antérieurs (avec des différences minimales), mais le processus n'est pas terminé car il faut recruter un nombre supplémentaire de participants.

Les membres du SAGE ont dit combien ils trouvaient utile de rendre plus transparente la base subjective sur laquelle les décisions sont prises. Certains se sont inquiétés de savoir si les critères utilisés représentaient pleinement toutes les variables importantes au niveau mondial. Les membres du SAGE ont suggéré que l'OMS et l'Alliance GAVI collaborent pour que le

the GAVI Alliance should work together so that WHO's categorization process and the GAVI Alliance's vaccine investment strategy would complement each other and ideally produce consistent results. SAGE recommended that the exercise be completed in a timely manner. To complete phase III in the near future, the WHO Secretariat is exploring several options, including that of bringing together 2 focus groups, 1 with clinical expertise and the other with a social science and economic background to make additional assessments regarding the evaluation of diseases against criteria. The final disease prioritization results will be submitted for peer-review and provided to SAGE members for their review and endorsement.

Immunization financing

SAGE reviewed the update provided by WHO on the changing context of immunization financing with increasing efforts to introduce new vaccines into national immunization systems as more vaccines are expected to be available in the medium term. The findings from a recent global analysis of comprehensive multi-year plans for immunization were presented for low-income countries. These continue to highlight positive trends in immunization financing in those countries and the ongoing challenges of completing the unfinished agenda of introducing Hib vaccine. The comprehensive multi-year plan process has proven to be valuable as countries translate the GIVS into national processes for implementation.

LMICs are starting to face increasing financial and technical challenges in order to maintain the same levels of access to newer technologies as lower-income countries, which benefit from financial and technical assistance from sources such as the GAVI Fund. Limited access to international support is resulting in LMICs beginning to lag behind the poorest countries in protecting their populations from vaccine-preventable diseases using newer vaccines and combination vaccines. Examples were presented from 3 regions (the Americas, the Eastern Mediterranean and the European).

Guidance from SAGE was sought as to what the role of WHO should be in addressing this emerging inequity among LMICs. SAGE recognized the public health risk and equity concern of not addressing the issues faced by LMICs, particularly since GIVS relates to all countries. Members also recognized that if the challenges in this group of countries are not met, Millennium Development Goals and GIVS targets are unlikely to be met. SAGE further acknowledged the market potential of this group of countries in possibly reducing vaccine prices.

Discussions on the issues of LMICs centred around the role of the private sector and GAVI eligibility criteria, tiered pricing, pooled procurement, the raising of political awareness, advocacy around the benefits of immunization, innovative financing mechanisms (such as co-financing or user fees), the importance of the Pan American Health Organization's experience with the revolving fund, the purchasing power of the middle-

processus de catégorisation de l'OMS et la stratégie d'investissement de l'Alliance soient complémentaires et donnent des résultats cohérents. Le SAGE a recommandé d'achever l'exercice dans les délais impartis. Le Secrétariat de l'OMS étudie plusieurs options pour achever la phase III prochainement, y compris celle de rassembler 2 groupes de travail, l'un composé de cliniciens et l'autre de spécialistes des sciences sociales et économiques, pour procéder à des analyses supplémentaires concernant l'appréciation des maladies d'après les critères. Le classement définitif des maladies par ordre de priorité fera l'objet d'un examen collégial et sera présenté aux membres du SAGE pour examen et approbation.

Financement de la vaccination

Le SAGE a examiné l'exposé de l'OMS sur l'évolution du contexte du financement de la vaccination, notamment les efforts croissants déployés pour intégrer de nouveaux vaccins dans les systèmes nationaux de vaccination étant donné que davantage de vaccins devraient être disponibles à moyen terme. Les résultats d'une récente analyse mondiale des plans globaux de vaccination pluriannuels ont été présentés pour les pays à faible revenu. D'après ces résultats, le financement de la vaccination continue à suivre des tendances positives mais il reste difficile d'achever la mise en place de la vaccination anti-Hib. Les plans globaux pluriannuels se sont avérés utiles aux pays pour mettre en œuvre la stratégie GIVS au niveau national.

Les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure commencent à avoir de plus en plus de mal financièrement et techniquement à maintenir le même accès aux nouvelles technologies que les pays à faible revenu, qui bénéficient de l'assistance financière et technique d'organismes comme le Fonds GAVI. Ayant un accès limité à l'appui international, les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure deviennent moins capables que les pays les plus pauvres de protéger leur population contre les maladies à prévention vaccinale au moyen des vaccins et vaccins associés récents. Des exemples ont été donnés dans 3 Régions (Amériques, Méditerranée orientale et Europe).

L'avis du SAGE a été sollicité sur ce que devrait faire l'OMS pour parer à cette injustice naissante pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Il a estimé que l'inaction face aux difficultés de ces pays entraînait un risque de santé publique et posait un problème d'équité, car la stratégie GIVS vise tous les pays. Les membres ont également convenu que si l'on ne fait rien pour résoudre les difficultés de ce groupe de pays, il y a peu de chances que les objectifs du Millénaire pour le développement et les cibles de la stratégie GIVS soient atteints. Le SAGE a par ailleurs reconnu que ce groupe de pays constituait un marché pouvant faire diminuer le prix des vaccins.

La discussion au sujet des problèmes des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure a essentiellement porté sur le rôle des critères d'admissibilité du secteur privé et de l'Alliance GAVI, la graduation des prix, les achats groupés, la sensibilisation des responsables politiques, l'action visant à convaincre des bienfaits de la vaccination, les mécanismes de financement novateurs (comme le cofinancement ou le paiement par l'utilisateur), l'importance de l'expérience que l'Organisation panamé-

income market and its potential impact on vaccine prices, the role of UNICEF in procuring for LMICs and the need to support countries to mobilize more internal domestic resources.

There was general agreement from SAGE members that the issue of LMICs is one that needs to be looked at more closely. SAGE has encouraged WHO to conduct further situation analyses and consultation with concerned countries and partners to distil the issues to more actionable activities. Resource mobilization will be crucial in supporting activities currently initiated by WHO at global and regional levels and implementing agreed strategies with countries and partners.

Immunization schedules

SAGE was presented with a description of the process that was followed to develop a draft of a consolidated table of all current WHO recommendations for vaccine administration (known as the schedule) and with an introduction to the practical issues at country level in customizing an immunization schedule.

The development and dissemination of a consolidated table of current recommendations aims at giving easy access to WHO's recommendations and is anticipated to: (i) provide a flexible framework to help policy-makers develop and fine-tune their own national immunization schedules; (ii) communicate the need for expansion of the range of vaccines and age groups and provide a basis for discussing integration with other health interventions; and (iii) assist SAGE in its global review of current recommendations with the aim of moving towards optimizing the immunization schedule. This work has to be seen in the context of WHO's broader effort to develop an optimal immunization schedule; the effort includes an analysis of age at vaccination and research on the use of conjugate vaccines.

In the absence of an updated comprehensive schedule, countries have been relying on an incomplete EPI schedule and individual vaccine recommendations. To minimize this gap, and in keeping with a request made by SAGE and WHO's regions, 2 tables (1 for children and another for adolescents, adults and the elderly) were developed, providing a summary of the recommendations stated in the WHO position papers. The tables do not include recommendations related to post-exposure prophylaxis, outbreak response, travel, non-vaccine preventive therapies or SIAs. The tables provide flexibility to immunization managers to develop a national schedule that accommodates epidemiological, programmatic and immunological (e.g. HIV prevalence) considerations as well as resource availability and national public health priorities.

SAGE welcomed this work, which should add clarity to a complex set of recommendations. The usefulness of the tables in flagging disparities among countries and in bringing awareness to recommendations that do not get followed was highlighted. Many countries are appropriately providing new vaccine antigens but still lag

ricaine de la Santé a acquise concernant le fonds renouvelable, le pouvoir d'achat des pays à revenu intermédiaire et ses possibles incidences sur le prix des vaccins, le rôle de l'UNICEF dans l'approvisionnement des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et la nécessité de fournir un appui aux pays pour qu'ils mobilisent davantage de ressources intérieures.

Les membres du SAGE sont généralement convenus qu'il fallait étudier de plus près le cas des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Ils ont encouragé l'OMS à poursuivre les analyses de situation et à consulter les pays et les partenaires concernés pour synthétiser les problèmes et envisager des activités plus facilement réalisables. Il sera crucial de mobiliser des ressources pour financer les activités actuellement entreprises par l'OMS aux niveaux mondial et régional et appliquer les stratégies convenues avec les pays et les partenaires.

Calendriers vaccinaux

Un exposé du processus suivi pour élaborer un projet de tableau récapitulatif toutes les recommandations de l'OMS en vigueur concernant l'administration des vaccins (calendrier vaccinal) a été présenté au SAGE ainsi qu'une introduction aux problèmes pratiques que l'adaptation des calendriers vaccinaux pose au niveau des pays.

Ce tableau récapitulatif sera établi et diffusé dans le but de faciliter l'accès aux recommandations de l'OMS et il devrait: i) définir un cadre souple qui aidera les décideurs à mettre au point et à ajuster avec précision les calendriers de vaccination nationaux; ii) convaincre d'étendre la gamme de vaccins et d'élargir les tranches d'âge et permettre d'envisager le couplage avec d'autres interventions sanitaires; iii) aider le SAGE à passer en revue les recommandations en vigueur en vue d'optimiser le calendrier vaccinal. Cette synthèse fait partie des travaux entrepris par l'OMS pour mettre au point un calendrier de vaccination optimal, travaux qui comprennent, entre autres, une analyse de l'âge au moment de la vaccination et des recherches sur l'utilisation des vaccins conjugués.

Faute de calendrier exhaustif actualisé, les pays se basent sur un calendrier PEV incomplet et sur les recommandations relatives à chaque vaccin. Afin de combler cette lacune et en réponse à une demande du SAGE et des Régions de l'OMS, 2 tableaux (un pour les enfants et l'autre pour les adolescents, les adultes et les personnes âgées) ont été établis pour récapituler les recommandations figurant dans les notes de synthèse de l'OMS. Les recommandations relatives à la prophylaxie post-exposition, à la riposte en cas de flambée, aux voyages, aux thérapies de prévention autres que vaccinales et aux AVS n'y figurent pas. Les tableaux laissent les responsables de la vaccination libres d'élaborer un calendrier national qui tient compte des considérations épidémiologiques, programmatiques et immunologiques (par exemple la prévalence du VIH), des ressources disponibles et des priorités nationales de santé publique.

Le SAGE s'est félicité de ce travail, qui devrait rendre plus clair un ensemble complexe de recommandations. Il a souligné que les tableaux étaient utiles pour signaler les disparités entre pays et attirer l'attention sur les recommandations qui ne sont pas suivies. Beaucoup de pays administrent comme il convient les nouveaux antigènes vaccinaux mais ne respectent pas le nombre

behind in providing the adequate number of doses or booster doses for traditional vaccines and give little consideration to older age groups. These tables can serve as a driving force and reference tool to help review and improve schedules.

It is important to stress that this is not a new WHO schedule but a summary of existing recommendations for programme managers; and it is part of a multifaceted process by which SAGE will in the future advise on a new optimized schedule. The target audiences for distribution are national immunization managers and key decision-makers, chairs of national advisory committees on immunization and partner organizations, including industry. The tables should not be distributed directly to field level, where they may create confusion.

The consolidated tables should be finalized and then presented and discussed at meetings of regional technical advisory groups and immunization managers; they should be posted on SAGE's public web site with a clear indication of intent and with attention to consistency of wording and in a manner that allows for regional customization. This work should be seen as a continuing process, and the tables should be viewed as living documents in the same way as position papers are revisited on a regular basis. SAGE recommended that non-immunization interventions should not be added to the tables but that specific information about vaccine co-administration should be included. With respect to the latter, it is clear that there is a paucity of information and that additional research should be encouraged.

SAGE recommended that WHO develop additional materials to help countries improve their immunization schedules. First, a companion document should provide guidance to countries to improve their capacity to implement the recommendations and should address issues and practical considerations for improving a national immunization schedule (including the need for regular training). Second, a document is also needed that addresses implementation of vaccination programmes targeted at older age groups, including adults. Third, tools (e.g. both electronic and for training) need to be developed to assist health workers in avoiding missed opportunities for children whose immunization has been delayed or whose schedules have been interrupted.

WHO is encouraged to continue its work to support countries in establishing and strengthening national advisory committees and to update and optimize their immunization schedules.

WHO's influenza-related activities

SAGE was updated on: (i) WHO's guidelines on pandemic preparedness; (ii) the intergovernmental meeting on pandemic influenza preparedness that focused on the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits regarding H5N1 viruses; (iii) the workshop on strengthening national committees on im-

préconisé de doses ou de rappels des vaccins traditionnels et ne prêtent guère attention aux tranches d'âge supérieures. Ces tableaux peuvent les inciter à revoir et à améliorer les calendriers et leur servir de référence à cette fin.

Il est important de souligner qu'il ne s'agit pas d'un nouveau calendrier OMS mais d'un récapitulatif des recommandations faites à l'intention des responsables de programmes; les tableaux s'inscrivent dans un processus multidimensionnel au titre duquel le SAGE conseillera à l'avenir sur la mise au point d'un nouveau calendrier optimisé. Ils seront distribués aux responsables des programmes de vaccination et aux principaux décideurs au niveau national, aux présidents des comités consultatifs nationaux sur la vaccination et aux organisations partenaires, y compris les fabricants. Les tableaux ne doivent pas être distribués directement sur le terrain, où ils risqueraient d'être source de confusion.

Une fois définitivement mis au point, les tableaux récapitulatifs devraient être présentés et examinés lors des réunions des groupes consultatifs techniques régionaux et des responsables de la vaccination; ils devraient être publiés sur le site Web du SAGE accessible au public en indiquant clairement leur finalité, en veillant à la cohérence de la terminologie et en les présentant d'une façon qui permette des adaptations au niveau régional. Ce travail doit être considéré comme un processus continu et les tableaux comme des documents en constante évolution, à l'instar des notes de synthèse, qui sont régulièrement mises à jour. Le SAGE a recommandé de ne pas faire figurer dans les tableaux les interventions autres que la vaccination, mais de donner des renseignements précis sur l'administration simultanée des vaccins. Les éléments d'information sont manifestement rares sur ce dernier point et il faudrait encourager la recherche.

Le SAGE a recommandé que l'OMS mette au point des matériels supplémentaires pour aider les pays à améliorer leurs calendriers vaccinaux. Premièrement, un document parallèle devrait donner des indications aux pays sur les moyens de mieux appliquer les recommandations, proposer des solutions aux problèmes et traiter des aspects pratiques à prendre en compte pour améliorer le calendrier de vaccination national (y compris une formation régulière). Deuxièmement, il faut établir un autre document sur la mise en œuvre des programmes de vaccination visant des tranches d'âge supérieures, y compris les adultes. Troisièmement, il faut mettre au point des outils (outils électroniques et outils didactiques) qui aideront les agents de santé à saisir les occasions de vacciner les enfants dont la vaccination a été retardée ou interrompue.

L'OMS est encouragée à continuer de seconder les pays dans l'instauration et le renforcement de comités consultatifs nationaux, l'actualisation et l'optimisation de leurs calendriers vaccinaux.

Activités de l'OMS relatives à la grippe

Les dernières informations ont été communiquées au SAGE concernant: i) les directives de l'OMS relatives à la préparation à une pandémie; ii) la réunion intergouvernementale sur l'échange des virus grippaux H5N1 et l'accès aux vaccins et autres avantages; iii) l'atelier sur le renforcement des comités nationaux des pratiques en matière de vaccination pour la

munization practices for influenza pandemic preparedness and the use of seasonal influenza vaccines in the South-East Asia Region; (iv) the establishment of WHO's H5N1 influenza vaccine stockpile; and (v) progress related to the global action plan to increase the supply of pandemic influenza vaccines.

SAGE was informed of WHO's effort to establish influenza vaccine production in 6 developing countries. As a result, 3 of these countries have already manufactured production lots of seasonal influenza vaccine. WHO informed SAGE of ongoing efforts to establish a technology transfer centre in the Netherlands. WHO is also encouraging manufacturers to consider switching from producing inactivated influenza vaccine to live attenuated vaccine in a pandemic scenario, which would significantly increase the number of doses available. WHO continues its efforts to promote the use of seasonal influenza vaccines in order to increase production capacity. Workshops, such as that held in March 2008 by the South-East Asia Region together with national committees on immunization practices, where the use of seasonal influenza and pandemic preparedness are reviewed, provide a method for advisory bodies to synthesize information on the use of influenza vaccines as well as to strengthen the functioning of these advisory bodies and their capacity to provide clear policies on vaccine use.

SAGE agreed at a future meeting to review information and provide an opinion on the use of H5N1 influenza vaccines in high-risk groups and the use of H5N1 vaccine that has been stockpiled but is reaching the end of its shelf-life. ■

préparation à une pandémie de grippe et l'utilisation des vaccins contre la grippe saisonnière dans la Région de l'Asie du Sud-Est; iv) la constitution du stock OMS de vaccins contre la grippe H5N1; et v) l'avancement du plan d'action mondial visant à augmenter l'offre de vaccins contre la grippe pandémique.

Le SAGE a été informé des efforts déployés par l'OMS pour créer une capacité de production de vaccin antigrippaux dans 6 pays en développement. Trois de ces pays ont déjà fabriqué des lots de vaccins contre la grippe saisonnière. L'OMS a informé le SAGE des démarches en cours pour créer un centre de transfert de technologie aux Pays-Bas. Elle encourage également les fabricants à envisager de passer du vaccin inactivé au vaccin vivant atténué en situation de pandémie, ce qui augmenterait considérablement le nombre de doses disponibles. Elle continue à promouvoir l'utilisation des vaccins contre la grippe saisonnière pour augmenter la capacité de production. Les ateliers, comme celui organisé en mars 2008 par la Région de l'Asie du Sud-Est avec les comités nationaux sur les pratiques en matière de vaccination, qui font le point sur l'utilisation des vaccins saisonniers et la préparation à une pandémie, offrent une méthode aux organes consultatifs pour faire la synthèse des informations sur l'utilisation des vaccins antigrippaux et pour améliorer leur propre fonctionnement et leur capacité à énoncer des politiques claires sur l'utilisation des vaccins.

Le SAGE a accepté d'examiner les informations lors d'une prochaine réunion et il donnera son opinion sur l'utilisation des vaccins contre le virus H5N1 dans les groupes à haut risque et l'utilisation des stocks de vaccin anti-H5N1 dont la date de péremption est proche. ■

How to obtain the WER through the Internet

- (1) WHO WWW SERVER: Use WWW navigation software to connect to the WER pages at the following address: **<http://www.who.int/wer/>**
- (2) An e-mail subscription service exists, which provides by electronic mail the table of contents of the WER, together with other short epidemiological bulletins. To subscribe, send a message to **listserv@who.int**. The subject field should be left blank and the body of the message should contain only the line subscribe wer-reh. A request for confirmation will be sent in reply.

Comment accéder au REH sur Internet?

- 1) Par le serveur Web de l'OMS: A l'aide de votre logiciel de navigation WWW, connectez-vous à la page d'accueil du REH à l'adresse suivante: **<http://www.who.int/wer/>**
- 2) Il existe également un service d'abonnement permettant de recevoir chaque semaine par courrier électronique la table des matières du REH ainsi que d'autres bulletins épidémiologiques. Pour vous abonner, merci d'envoyer un message à **listserv@who.int** en laissant vide le champ du sujet. Le texte lui-même ne devra contenir que la phrase suivante: subscribe wer-reh.

WWW access • **<http://www.who.int/wer/>**

E-mail • send message **subscribe wer-reh** to **listserv@who.int**

Fax: (+4122) 791 48 21/791 42 85

Contact: **wantzc@who.int/wer@who.int**

Accès WWW • **<http://www.who.int/wer/>**

Courrier électronique • envoyer message **subscribe wer-reh** à **listserv@who.int**

Fax: +41-(0)22 791 48 21/791 42 85

Contact: **wantzc@who.int/wer@who.int**