



Contents

- 1 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2010 – summary, conclusions and recommendations

Sommaire

- 1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2010 – résumé, conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2010 – summary, conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization¹ met on 9–11 November 2010 in Geneva, Switzerland.²

Report from WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Recent licensure of the **meningococcal A conjugate** vaccine MenAfriVac allowed pilot campaigns to be launched successfully in Burkina Faso, Mali and Niger; coverage exceeded 90% in all targeted districts, and nationwide campaigns in these countries will begin in December 2010. SAGE encouraged WHO to draw global attention to this achievement. SAGE also noted that more clarity was needed on recommendations for vaccinating subpopulations (such as pregnant and lactating women) because they should not be denied vaccines if no specific concerns or contraindications exist.

Pneumococcal conjugate vaccination is being expanded to additional countries with support from the GAVI Alliance. There is evidence of nonvaccine serotype replacement in areas where the vaccine has been used, although changes in nonvaccine serotypes vary according to incidence before the vaccine was introduced, surveillance methods, vaccine dose and schedules, the use of antibiotics and patterns of antimicrobial resistance. Changes in serotype distribution have also been seen in countries that have not introduced pneumococcal conjugate vaccines. Related data were reviewed during a recent consultation.³ The results of a systematic review of published and unpublished data on se-

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2010 – résumé, conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 9 au 11 novembre 2010 à Genève, (Suisse).²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

L'autorisation de mise sur le marché récemment accordée au **vaccin antiméningococcique A conjugué** MenAfriVac a permis de lancer des campagnes pilotes avec succès au Burkina Faso, au Mali et au Niger; la couverture a dépassé 90% dans tous les districts ciblés, et des campagnes nationales démarreront dans ces pays en décembre 2010. Le SAGE a encouragé l'OMS à attirer l'attention du monde sur cette réalisation. Il a également noté que les recommandations relatives à la vaccination des sous-populations (telles que les femmes enceintes ou qui allaitent) avaient besoin d'être clarifiées, celles-ci ne devant pas se voir refuser le vaccin si aucune préoccupation ni contre-indication particulières n'existent.

La vaccination par le **vaccin antipneumococcique conjugué** est étendue à d'autres pays avec le soutien de l'Alliance GAVI. Il y a des signes de remplacement de sérotypes non vaccinaux dans les zones où le vaccin a été utilisé, même si les changements observés au niveau des sérotypes non vaccinaux montrent des variations en fonction de l'incidence de la maladie avant l'introduction du vaccin, des méthodes de surveillance, des doses et des calendriers d'administration, du recours aux antibiotiques et des caractéristiques de la résistance antimicrobienne. On a également observé des modifications de la distribution des sérotypes dans les pays qui n'ont pas introduit les vaccins antipneumococciques conjugués. Les données à ce sujet ont été examinées au cours d'une consultation récente.³ Les résultats d'un examen systématique des

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel
Sw. fr. / Fr. s. 346.–

01.2011
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ Information on the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) is available at <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 9–11 November 2010 is available at http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2010/en/index.html

³ See No. 43, 2010, pp. 434–436.

¹ On trouvera de plus amples informations sur le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) à l'adresse suivante: <http://www.who.int/immunization/sage/fr/index.html>

² La série complète des communications et des documents de travail de la réunion du SAGE du 9 au 11 novembre 2010 sont disponibles à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2010/en/index.html

³ Voir N° 43, 2010, pp. 434-436.

rotype replacement will be presented to SAGE in November 2011.

In 2009, global coverage with 3 doses of **diphtheria-tetanus-pertussis** vaccine (DTP3) reached 82%, short of the 90% coverage goal of the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS). A total of 97 countries have not reached 80% coverage of DTP3 in all districts. SAGE emphasized that national coverage figures may conceal inequities, and that accurate data from the subnational level are essential for identifying marginalized, under-immunized groups.

Global coverage with 3 doses of ***Haemophilus influenzae* type b** vaccine (Hib) is only 38% because many countries, including large countries such as India and Nigeria, have not yet introduced the vaccine. The need to develop specific strategies for working with large countries to implement recommended vaccine policies was highlighted.

SAGE was updated on developments occurring as a result of the initiation of the **Decade of Vaccines**. In January 2010, Bill and Melinda Gates pledged US\$ 10 billion for this initiative which builds on the lessons learnt from and the goals of the Global Immunization Vision and Strategy. At the World Health Assembly (WHA) in May 2010, the Director-General affirmed WHO's commitment to work with partners to develop a framework for the Decade of Vaccines. This framework includes the following 4 areas of work: (i) strengthening public support for the use and financing of vaccines, (ii) expanding the reach of delivery programmes, (iii) maintaining a strong research and development pipeline, and (iv) exploring strategies to ensure global access to sufficient supplies of affordable vaccines. An action plan for the Decade of Vaccines will be finalized by the end of 2012, and SAGE expressed interest in contributing to the development of the plan. SAGE emphasized the need for thorough and early engagement with regions and countries. SAGE emphasized that health-care systems can be strengthened by implementing vaccination programmes and that this focus should be incorporated into one of the areas of work; SAGE also pointed out that investing in surveillance should be incorporated into one of the areas of work.

The use of vaccines during humanitarian crises will be discussed at a forthcoming SAGE meeting.

Report from the GAVI Alliance

The mission of the GAVI Alliance remains the same for 2011–2015. It is underpinned by 4 strategic goals, including shaping vaccine markets, and the mission is supported by the Alliance's engagement in advocacy and communication, public policy, and monitoring and evaluation. The new business plan is performance-based, and payments are linked to deliverables.

In December 2010, the GAVI Alliance Board will be presented with a performance-based policy that builds on the Immunization Systems Strengthening policy with a focus on providing support to countries where routine coverage of DTP3 is $\leq 70\%$. The Board will also be presented with a simplified cofinancing policy. The majority of countries eligible for funding from the Alliance will be required to make modest co-payments. Countries will no longer be eligible for support once they surpass the eligibility threshold of $>US\$ 1500$ gross national income

données relatives au remplacement des sérotypes, publiées ou non, seront présentés au SAGE en novembre 2011.

En 2009, la couverture mondiale des 3 doses de vaccin **antidiph-térique-antitétanique-anticoquelucheux** (DTC3) a atteint 82%, soit une valeur en deçà de l'objectif de couverture de 90% fixé par l'Initiative «La vaccination dans le monde: vision et stratégie». Quarante-vingt-dix-sept pays au total n'ont pas atteint une couverture de 80% dans l'ensemble des districts. Le SAGE a souligné le fait que les chiffres nationaux de la couverture vaccinale peuvent cacher des inégalités et qu'il est essentiel de disposer de données précises provenant de l'échelon infranational pour identifier des groupes marginalisés et sous-vaccinés.

La couverture mondiale par les 3 doses de vaccin **anti-*Haemophilus influenzae* type b** (Hib) n'est que de 38% parce que de nombreux pays, notamment de grands pays comme l'Inde et le Nigéria, n'ont pas encore introduit ce vaccin. La nécessité d'élaborer des stratégies spécifiques de collaboration avec les grands pays afin de mettre en œuvre les politiques vaccinales recommandées a été soulignée.

Le SAGE a été informé des développements survenus à la suite du lancement de la Décennie des vaccins. En janvier 2010, Bill et Melinda Gates ont promis US\$ 10 milliards à cette initiative qui s'appuie sur les enseignements tirés de l'Initiative «La vaccination dans le monde: vision et stratégie» et sur les objectifs de cette dernière. Lors de l'Assemblée mondiale de la Santé de mai 2010, le Directeur général a affirmé la détermination de l'OMS à élaborer avec ses partenaires un cadre de travail pour la **Décennie des vaccins**. Ce cadre comprend les 4 domaines d'activité suivants: i) le renforcement du soutien public en faveur de l'utilisation et du financement des vaccins; ii) l'extension de la portée des programmes d'administration; iii) le maintien d'une solide filière de recherche et développement; et iv) l'exploration de stratégies visant à assurer l'accès à un approvisionnement suffisant en vaccins d'un prix abordable partout dans le monde. Un plan d'action pour la Décennie des vaccins sera finalisé d'ici la fin 2012 et le SAGE a indiqué qu'il souhaiterait participer à son élaboration. Il a souligné la nécessité d'un engagement total et précoce avec les Régions et les pays. Il a rappelé que les systèmes de soins de santé peuvent être renforcés par la mise en œuvre des programmes de vaccination et que cet aspect devrait être incorporé dans l'un des domaines d'activité; il a également fait valoir que le fait d'investir dans la surveillance devrait également être incorporé dans l'un des domaines d'activité.

L'utilisation des vaccins au cours des crises humanitaires sera évoquée lors d'une prochaine réunion du SAGE.

Rapport de l'Alliance GAVI

La mission de l'Alliance GAVI reste la même pour 2011–2015. Elle est fondée sur 4 objectifs stratégiques, notamment sur la détermination de ce que seront les marchés pour le vaccin, et est soutenue par l'engagement de l'Alliance dans des activités de sensibilisation et de communication, de politique publique, de suivi et d'évaluation. Le nouveau plan d'activité est fondé sur les résultats, et les paiements sont liés aux résultats attendus.

En décembre 2010, le Conseil de l'Alliance a été saisi de la politique fondée sur les résultats qui s'appuie sur la politique de renforcement des systèmes de vaccination axée sur le soutien aux pays dans lesquels la couverture systématique du DTC3 est $\leq 70\%$. Il a également été saisi de la politique simplifiée de cofinancement. La majorité des pays pouvant prétendre à un financement de l'Alliance devront apporter une contribution financière modeste. Ils ne pourront plus recevoir de soutien dès qu'ils dépasseront le seuil de $>US\$ 1500$ de revenu national brut par habitant; ils devront assumer le coût total de leurs vaccins d'ici 2016. Il existe une

per capita; these countries will be expected to assume the full cost of their vaccines by 2016.

Following the launch of the Advanced Market Commitment for pneumococcal vaccine, 4 manufacturers have registered, and 2 are already producing the vaccine. The maximum Advanced Market Commitment tail price is US\$ 3.50 per dose. The Alliance's supply strategy is being revised and will be brought to SAGE for discussion.

The GAVI Alliance still faces a significant funding challenge. However, the October Call for Action and Resources meeting yielded positive results and further pledges are expected at the June 2011 donor pledging meeting.

Regional reports

Region of the Americas

The Region of the Americas is preparing a plan of action to enhance existing surveillance for timely detection of poliovirus importation and to reduce the risk of spread by increasing coverage with oral poliovirus vaccine (OPV) in high-risk districts. The region has eliminated measles, and has not had a confirmed case of rubella reported for the past 20 months.

The annual immunization week, an initiative first launched in the Region, has catalysed similar synchronized activities in other Regions; in 2011 it is expected that all Regions except South-East Asia will participate.

The Region of the Americas responded to the challenges posed by the pandemic influenza A(H1N1) 2009 virus by successfully deploying pandemic vaccine and is now rolling out pneumococcal conjugate vaccine, rotavirus vaccine and human papillomavirus vaccine. SAGE noted that countries in the Region had difficulty in convincing pregnant women to accept the vaccine despite the high morbidity and mortality seen in that group.

The importance has been recognized of ensuring universally high coverage with routine immunizations to sustain the gains made by immunization programmes in order to benefit fully from new vaccines, and to protect entire families, including adolescents and the elderly. Closely monitoring district-level coverage, conducting evaluations of national immunization programmes, and using immunization weeks to raise awareness of the value of immunization have proven effective in this regard. Immunization programmes have also been strengthened by improving assessments of vaccine safety, ensuring resources are available for evidence-based decision-making, and documenting the introduction of new vaccines. The national governments of the Region, through the Directing Council of the Pan American Health Organization, resolved that national immunization programmes are a public good, and supported the regional strategy for immunization and the Revolving Fund for Vaccine Procurement.

The January 2010 earthquake in Haiti rendered >1.2 million people homeless and caused >220 000 deaths. Haiti has the weakest immunization system in the Region. Thus, a post-disaster vaccination plan has been developed and vaccination will be conducted in phases. Vaccination initially targeted people who had been injured or hospitalized; those in temporary settlements and camps were targeted next, followed by people in affected communities. Finally, full immunization services will be re-established.

proposition d'analyse de l'espace budgétaire des pays qui ne bénéficieront bientôt plus du soutien de l'Alliance.

Suite au lancement de l'Engagement de marché préalable pour le vaccin antipneumococcique, 4 fabricants se sont inscrits et 2 d'entre eux produisent déjà le vaccin. Le prix maximum fixé pour l'Engagement de marché préalable est de US\$ 3,50 par dose. La stratégie d'approvisionnement de l'Alliance est en cours de révision et sera présentée au SAGE pour examen.

L'Alliance GAVI fait encore face à des problèmes de financement importants. Cependant, la réunion d'octobre d'appel à l'action et à la mobilisation de ressources a donné des résultats positifs et plusieurs promesses de dons supplémentaires sont attendues lors de la réunion des annonces des donateurs de juin 2011.

Rapports régionaux

Région des Amériques

La Région des Amériques prépare un plan d'action visant à renforcer la surveillance existante pour détecter en temps utile les importations de poliovirus et réduire les risques de propagation en augmentant la couverture du vaccin antipoliomyélique oral (VPO) dans les districts à haut risque. La Région a éliminé la rougeole et aucun cas confirmé de rubéole n'y a été notifié au cours des 20 derniers mois.

La semaine annuelle de la vaccination, une initiative lancée pour la première fois dans cette Région, a catalysé des activités synchronisées comparables dans d'autres Régions; en 2011, on espère que toutes les Régions sauf celle de l'Asie du Sud-Est y participeront.

La Région des Amériques a répondu aux problèmes posés par le virus de la grippe pandémique A (H1N1) 2009 en déployant avec succès le vaccin antigrippe pandémique et elle s'occupe à présent de déployer le vaccin antipneumococcique conjugué, le vaccin antirotavirus et le vaccin antipapillomavirus humain. Le SAGE a pris note de ce que les pays de la Région avaient des difficultés à convaincre les femmes enceintes d'accepter le vaccin malgré la morbidité et la mortalité élevées observées dans ce groupe.

On a reconnu l'importance d'une couverture universellement élevée des vaccinations systématiques pour maintenir les avancées obtenues par les programmes de vaccination de façon à profiter pleinement des nouveaux vaccins et à protéger des familles entières, notamment les adolescents et les personnes âgées. Un suivi étroit de la couverture à l'échelle du district, des évaluations des programmes nationaux de vaccination et le recours à des semaines de la vaccination pour mieux faire connaître les vaccins se sont avérés efficaces à cet égard. Les programmes de vaccination ont également été renforcés par l'amélioration de l'évaluation de l'innocuité des vaccins, la mise à disposition de ressources pour une prise de décision reposant sur des bases factuelles et par la documentation de l'introduction des nouveaux vaccins. Les gouvernements nationaux de la Région, par l'intermédiaire du Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé, ont décidé que les programmes nationaux de vaccination constituaient un bien public et ont soutenu la stratégie régionale de vaccination et le Fonds renouvelable pour l'achat des vaccins.

Le tremblement de terre de janvier 2010 en Haïti a fait >1,2 million de sans-abri et provoqué >220 000 décès. Haïti a le système de vaccination le plus faible de la Région. Ainsi, on a élaboré un plan de vaccination postcatastrophe qui se déroulera par phases. Initialement ciblée sur les personnes qui ont été blessées ou hospitalisées, puis sur les structures et camps temporaires, la vaccination ciblera ensuite personnes des communautés touchées. Enfin, des services complets de vaccination seront réimplantés.

The cholera outbreak, with 8000 reported cases and 544 deaths as of 8 November 2010, resulted in a regional review which concluded that vaccination would be of limited benefit and that efforts should focus on improving water and sanitation, and on case-management. SAGE noted with concern the high case-fatality ratio observed during this outbreak. SAGE also noted that considering the reality of such outbreaks and its recommendations on cholera vaccination, a role for vaccination should be considered to help contain outbreaks at an early stage.

SAGE applauded the success of the Region's immunization programmes, and noted the leadership provided by the regional office, the strong commitment of national governments (through their ownership of programmes and 99% of funding provided by countries in Latin America and the Caribbean) and the commitment to equity of access through the adoption of a rights-based approach to immunization.

SAGE supported the promotion of national immunization programmes within the primary health-care framework.

SAGE encouraged the Regional Office to formally document the factors contributing to countries' ownership of the programmes and the successful delivery of immunizations and to share these with other regions.

European Region

The outbreaks of imported poliomyelitis and of measles in countries reporting high coverage of routine immunizations have highlighted deficiencies in immunization programmes that need to be addressed if disease eradication, elimination and control goals are to be met.

An outbreak of poliomyelitis in Tajikistan caused by imported type-1 wild poliovirus was recognized in early 2010. In 2009, reported coverage with 3 doses of OPV was 93%, however household surveys found lower coverage. Supplementary immunization activities (SIAs) were recommended for the border areas of Tajikistan in 2009 but were postponed because of funding constraints and conflicting priorities. The Regional Office assisted Tajikistan in implementing 4 rounds of SIAs with monovalent type-1 OPV and 2 rounds with trivalent OPV to stop the outbreak and prevent spread to neighbouring countries.

As of 5 November 2010, an outbreak of measles in Bulgaria during 2009–2010 had resulted in 24 137 reported cases and 25 deaths; most cases occurred among the Roma population. Reported national coverage of the first dose of measles vaccine in 2009 was 96.1%; reported coverage of the second dose was 92.8%. The primary reasons identified for the outbreak were lower immunization coverage than reported, inaccurate census, and segments of the population being missed by immunization services. The Regional Office has identified surveillance solutions that can be used by countries to estimate coverage more accurately; these solutions include: serosurveys; population-based surveys of coverage; triangulation of information with other sources, such as vaccine procurement services; and improved management of vital statistics. Because vaccination behaviour (that is, whether a person decides to be vaccinated) is determined by a range of factors, including opportunity, ability and motive, the Regional Office will profile countries and tailor responses based on their specific mix of factors.

La flambée de choléra, avec 8000 cas notifiés et 544 décès au 8 novembre 2010, a entraîné un examen régional qui a conclu que la vaccination présenterait un intérêt limité et qu'il fallait mettre l'accent sur l'amélioration de la qualité de l'eau et de l'assainissement et sur la prise en charge des cas. Le SAGE a noté avec préoccupation le taux de létalité élevé observé au cours de cette flambée. Il a également noté qu'étant donné la réalité de ces flambées et les recommandations qu'il a formulées sur la vaccination anticholérique, il faudrait songer au rôle que pourrait jouer la vaccination pour aider à contenir précocement les flambées.

Le SAGE s'est félicité du succès remporté par les programmes de vaccination de la Région et a pris bonne note de la direction assurée par le Bureau régional, de l'engagement sans faille des gouvernements nationaux (qui se sont appropriés les programmes et où 99% du financement sont assurés par les pays en Amérique latine et dans les Caraïbes) et de l'engagement en faveur de l'égalité d'accès par l'adoption d'une approche fondée sur le droit à la vaccination.

Le SAGE a soutenu la promotion des programmes nationaux de vaccination dans le cadre des soins de santé primaires.

Il a encouragé la Région à établir l'existence de facteurs favorisant l'adhésion des pays aux programmes et le succès de l'administration des vaccins, et l'a incitée à partager son expérience avec d'autres Régions.

Région européenne

Les flambées de poliomyélite importée et de rougeole dans des pays faisant état d'une couverture élevée des vaccinations systématiques ont souligné les carences des programmes de vaccination auxquelles il faut remédier si l'on veut réussir à atteindre les objectifs de lutte, d'élimination et d'éradication des maladies.

Une flambée de poliomyélite survenue au Tadjikistan due à un poliovirus sauvage de type 1 importé a été identifiée au début 2010. En 2009, la couverture par les 3 doses de VPO était de 93% selon les rapports, mais des enquêtes dans les ménages ont permis de constater qu'elle était plus faible. Des activités de vaccination supplémentaire (AVS) ont été recommandées en 2009 pour les zones frontalières du Tadjikistan mais remises à plus tard en raison de difficultés financières et de priorités contradictoires. Le Bureau régional a assisté le Tadjikistan dans la mise en œuvre de 4 tournées d'AVS au moyen du VPO monovalent contre le type 1, et de 2 tournées au moyen du VPO trivalent pour mettre fin à la flambée et prévenir une propagation aux pays voisins.

Au 5 novembre 2010, une flambée de rougeole ayant sévi en Bulgarie en 2009-2010 avait provoqué 24 137 cas notifiés et 25 décès; la plupart des cas se sont produits dans la population rom. La couverture nationale de la première dose de vaccin antirougeoleux rapportée en 2009 était de 96,1%; celle de la deuxième dose de 92,8%. Les principales raisons de la flambée ont été une couverture vaccinale inférieure à celle rapportée, un recensement inexact et des segments entiers de la population qui ont été manqués par les services de vaccination. Le Bureau régional a déterminé les solutions que les pays peuvent mettre en œuvre en matière de surveillance pour estimer de façon plus exacte la couverture; parmi elles figurent les enquêtes sérologiques, les enquêtes de couverture en population, la triangulation des informations avec d'autres sources, par exemple les services d'achat de vaccins, et une meilleure gestion des statistiques de l'état civil. Parce qu'en matière de vaccination le comportement (c'est-à-dire le fait qu'une personne décide de se faire vacciner ou non) est déterminé par toute une série de facteurs, dont la possibilité de le faire, l'aptitude à le faire et la motivation pour cela, le Bureau régional établira le profil des pays et adaptera les réponses à apporter en fonction de leurs combinaisons de facteurs spécifiques.

The declining uptake of measles vaccine in several western European countries threatens the elimination goal. Misperceptions about the usefulness and safety of the vaccine in the community and among health professionals must be corrected by effectively providing accurate information on the risks and benefits of immunization. In 2010, the Regional Committee for Europe renewed its commitment to eliminating measles and rubella but moved the target year from 2010 to 2015. The Regional Office has been requested to provide leadership and strategic direction, establish a regional verification commission and work with countries to strengthen routine immunization programmes, particularly for vulnerable groups; the Regional Office has also been asked to use the European immunization week as a platform for increasing public awareness of the benefits of immunization and countering the false messages put forth by antivaccination movements.

SAGE welcomed regional plans to address surveillance gaps, and encouraged the region to document and share its experiences in country profiling, tailoring responses and using novel communication strategies to effect behaviour change.

Western Pacific Region

In the Western Pacific Region the 2003 resolution by the Regional Committee emphasized that eliminating measles and controlling hepatitis B should be the pillars of efforts made to strengthen national immunization programmes. The Regional Committee's 2010 resolution reaffirmed the targeted disease goals and the need to strengthen routine immunization services. Regional progress towards meeting the goals mandated by the Regional Committee and the role of the goals in strengthening routine immunization systems and improving child health were reviewed. SIAs have been used to improve all aspects of routine immunization programmes, including forecasting the need for supplies and logistics, management, microplanning, social mobilization and programme communication, supervision, monitoring, surveillance of adverse events following immunization, data management, resource mobilization and partnership development.

SIAs conducted in 30 countries and areas during the past decade have led to a substantial decline in the incidence of measles. From 2008 to 2009, the incidence of measles cases declined by 58%, and further decreases are expected following national SIAs conducted in 2010 and planned for 2011. There have been consistent increases in regional coverage of the first dose of measles vaccine administered through routine programmes; this coverage reached 93% in 2009; and 76% of all districts achieved $\geq 90\%$ coverage of DTP3. Altogether, 30/37 countries or areas have added rubella vaccine to measles vaccine in their national immunization programmes; and efforts to eliminate measles are being used to control rubella in highly endemic countries where measles-rubella vaccine will be administered during upcoming SIAs.

To reduce the seroprevalence of hepatitis B surface antigen among children aged 5 years to $< 2\%$, at least 65% coverage with a birth dose of hepatitis B vaccine and 85% coverage with 3 doses are required. A total of 27 countries and areas will achieve this 2012 goal, but 9 will not and these countries require integrated plan-

Le recours moins fréquent au vaccin antirougeoleux dans plusieurs pays d'Europe occidentale menace l'objectif d'élimination. La mauvaise perception qu'ont la communauté et les professionnels de santé de l'utilité et de l'innocuité des vaccins doit être corrigée en fournissant des informations précises sur les risques et les avantages de la vaccination. En 2010, le Comité régional de l'Europe a renouvelé son engagement en vue de l'élimination de la rougeole et de la rubéole mais a repoussé la date butoir de 2010 à 2015. Il a été demandé au Bureau régional de jouer le rôle de chef de file et d'assurer la direction stratégique, de créer une commission régionale de vérification et de collaborer avec les pays afin de renforcer les programmes de vaccination systématique, en particulier pour les groupes vulnérables. Il lui a également été demandé de se servir de la semaine européenne de la vaccination comme d'une tribune pour mieux faire connaître les avantages de la vaccination et contrer les messages erronés mis en avant par les mouvements antivaccination.

Le SAGE a accueilli avec satisfaction les plans régionaux visant à combler les lacunes de la surveillance et encouragé la Région à documenter son expérience en matière de profilage des pays, d'adaptation des réponses, et d'utilisation de nouvelles stratégies de communication pour parvenir à un changement de comportement et à la partager.

Région du Pacifique occidental

Dans cette Région, la résolution adoptée en 2003 par le Comité régional mettait l'accent sur le fait que l'élimination de la rougeole et la lutte contre l'hépatite B devaient être le fondement des efforts consentis pour renforcer les programmes nationaux de vaccination. La résolution adoptée en 2010 par le Comité régional a réaffirmé les objectifs à atteindre pour les maladies cibles et la nécessité de renforcer les services de vaccination systématique. Les progrès réalisés au niveau régional en vue d'atteindre les objectifs fixés par le Comité régional et le rôle qu'ils jouent dans le renforcement des systèmes de vaccination systématique et l'amélioration de la santé de l'enfant ont été examinés. Des AVS ont été menées afin d'améliorer tous les aspects des programmes de vaccination systématique, à savoir: la prévision des besoins en matière d'approvisionnement et de logistique, la gestion, la microplanification, la mobilisation sociale et la communication du programme, la supervision, le suivi, la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables, la gestion des données, la mobilisation de ressources et le développement des partenariats.

Les AVS menées dans 30 pays et territoires au cours de la dernière décennie ont conduit à une baisse non négligeable de l'incidence de la rougeole. Entre 2008 et 2009, l'incidence de la rougeole a baissé de 58%, et des baisses supplémentaires sont attendues suite aux AVS menées au niveau national en 2010 et prévues pour 2011. On a observé une augmentation régulière de la couverture régionale de la première dose de vaccin antirougeoleux administrée par les programmes de vaccination systématique; elle a atteint 93% en 2009; par ailleurs, 76% de l'ensemble des districts ont atteint une couverture du DTC3 $\geq 90\%$. En tout, 30 pays ou territoires sur 37 ont ajouté le vaccin antirubéoleux au vaccin antirougeoleux dans leurs programmes nationaux de vaccination; et les efforts visant à éliminer la rougeole sont utilisés pour lutter contre la rubéole dans les pays de forte endémie où le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux sera administré au cours des AVS à venir.

Pour réduire à $< 2\%$ la séroprévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B chez les enfants âgés de 5 ans, il faut une couverture d'au moins 65% de la dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance et une couverture de 85% des 3 doses de ce vaccin. Au total, 27 pays et territoires atteindront cet objectif fixé pour 2012, mais 9 n'y parviendront pas et ces pays ont

ning with maternal and child health programmes to increase coverage of the birth dose of the hepatitis B vaccine.

All but 5 countries have eliminated maternal and neonatal tetanus.

In addition to the role that polio eradication may have in strengthening routine immunization services and case-based surveillance before certification, sustaining polio-free status despite the increased threat of importation requires countries and areas to bolster their routine immunization programmes and the performance of their surveillance systems.

The Western Pacific Region was the first Region to deploy vaccines against the pandemic (H1N1) 2009 virus donated by WHO, and 14/17 eligible countries received donated vaccine by March 2010. Vaccine use varied considerably among countries, reaching 100% of the targeted population in Tuvalu and Vanuatu but only 28% in the Philippines. Experience with SIAs was useful in delivering pandemic influenza vaccines.

Evidence suggests that focusing on targeted diseases has not hindered the introduction of new vaccines, since 30 countries and areas have included Hib vaccine in their routine schedules, and this is the only region in which all low-income countries have introduced Hib vaccine.

SAGE noted the positive impact of SIAs on routine immunization in the Region but considers that the impact of SIAs in other Regions requires further study.

Reports from other advisory committees

At its October 2010 meeting, the WHO **Expert Committee on Biological Standardization** adopted new guidance on the independent release of lots of vaccines by national authorities. This guidance emphasizes the need for expertise in testing to reduce the risk of interrupting the vaccine supply through inappropriate testing. The committee adopted a revised prequalification procedure for assessing the acceptability of vaccines for purchase by UN agencies. The revision enhances assistance from eligible national regulatory authorities with collaborative agreements to share information. It ensures improved transparency for determining the programmatic suitability of vaccines for prequalification.

SAGE received an update from the June 2010 meeting of the **Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)**;⁴ information was also provided on interim statements on pandemic influenza vaccines and narcolepsy,⁵ and on rotavirus vaccines and intussusception.⁶

SAGE was encouraged by the safety assessments of the new meningococcal A conjugate vaccine. The latest data

besoin d'une planification intégrée avec les programmes de santé maternelle et infantile afin d'accroître la couverture de la dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance.

Tous les pays sauf 5 ont éliminé le tétanos maternel et néonatal.

Outre le rôle que l'éradication de la poliomyélite pourrait avoir dans le renforcement des services de vaccination systématique et la surveillance basée sur les cas avant la certification, le maintien du statut de pays exempt de poliomyélite malgré la menace croissante des importations de virus, il faut que les pays et territoires soutiennent leurs programmes de vaccination systématique et les résultats de leurs systèmes de surveillance.

La Région du Pacifique occidental a été la première à déployer les vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 donnés par l'OMS et 14 des pays remplissant les conditions pour recevoir ces dons sur 17 les avaient reçus en mars 2010. L'utilisation de ces derniers a montré des variations considérables selon les pays, atteignant 100% de la population cible à Tuvalu et Vanuatu et seulement 28% aux Philippines. L'expérience des AVS a été utile pour administrer ces vaccins contre la grippe pandémique.

Les données laissent à penser que le fait de se concentrer sur des maladies cibles n'a pas gêné l'introduction de nouveaux vaccins, puisque 30 pays et territoires ont incorporé la vaccination anti-Hib dans leur calendrier systématique et que c'est la seule Région dans laquelle tous les pays à revenu faible ont introduit ce vaccin.

Le SAGE a noté les effets positifs des AVS sur la vaccination systématique dans la Région, mais considère que les effets de ces activités dans d'autres Régions doivent faire l'objet d'une étude approfondie.

Rapports d'autres comités consultatifs

Lors de sa réunion d'octobre 2010, le **Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique** a adopté de nouvelles recommandations relatives à la mise en circulation des lots de vaccins par les autorités nationales de manière indépendante. Ces recommandations soulignent la nécessité de disposer de compétences en matière d'épreuves de laboratoire afin de réduire le risque d'interruption de l'approvisionnement en vaccins du fait d'épreuves inappropriées. Le Comité a adopté une procédure révisée de présélection afin d'évaluer l'acceptabilité des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies. Cette révision renforce l'assistance apportée par les autorités nationales de réglementation habilitées à le faire grâce à des accords de collaboration pour partager l'information. Elle garantit une meilleure transparence de la détermination des vaccins convenant sur le plan programmatique et pouvant être qualifiés.

Le SAGE a été informé des éléments nouveaux apparus lors de la réunion du **Comité consultatif mondial de Sécurité vaccinale (GACVS)** de juin 2010.⁴ Il a également été tenu au courant des déclarations provisoires sur les vaccins antigrippe pandémique et la narcolepsie,⁵ ainsi que sur les vaccins antirotavirus et l'invagination.⁶

Le SAGE a jugé encourageantes les évaluations de l'innocuité du nouveau vaccin antiméningococcique A conjugué. Les

⁴ See No. 30, 2010, pp. 285-291.

⁵ *Pandemrix® vaccine and cases of narcolepsy*. Geneva, World Health Organization, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2010 (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pandemrix_narcolepsy/en/index.html, accessed December 2010).

⁶ *Statement on Rotarix and Rotateq vaccines and intussusception*. Geneva, World Health Organization, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html, accessed December 2010).

⁴ Voir N° 30, 2010, pp. 285-291.

⁵ *Le Pandemrix® et les cas de narcolepsie*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Département vaccination, vaccins et produits biologiques, 2010 (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pandemrix_narcolepsy/en/index.html; consulté en décembre 2010).

⁶ *Déclaration sur le Rotarix et le Rotateq et les cas d'invagination*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Département vaccination, vaccins et produits biologiques, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html; consulté en décembre 2010).

from clinical trials provide further reassurance of its safety. SAGE concurred with the GACVS guidance on the need for careful postmarketing surveillance in order to: confirm the safety profile of the vaccine in sub-groups such as pregnant women; better understand immunogenicity and whether a booster dose is needed; the effect on carriage; whether there are interactions with other vaccines; and whether serogroup replacement occurs.

SAGE noted that data on the safety of pandemic (H1N1) 2009 virus vaccine were reassuring, and there have been no new demonstrated safety concerns. Recent studies into other purported signals, including narcolepsy, are progressing, and several regulatory agencies are carefully reviewing the data. SAGE strongly supported the implementation of collaborative agreements between WHO and the main national regulatory authorities to facilitate rapid exchange of safety information.

SAGE noted the preliminary observation of an increased risk of intussusception shortly after the first dose of rotavirus vaccination in some populations.

SAGE received an update on the June and November 2010 meetings of the WHO **Immunization Practices Advisory Committee** (IPAC) which replaces the Technologies and Logistics Advisory Committee. The new committee will focus on operationalizing SAGE's policy decisions, and receive operational challenges from regions and countries for consideration and advice.

SAGE was presented with a report from the October 2010 meeting of the **Quantitative Immunization and Vaccine-Related Research (QUIVER) Advisory Committee**.⁷ The different approaches to estimating childhood mortality require harmonization as well as comprehensible methods for describing uncertainties and differences. Progress has been made on providing different modelling groups with common datasets to assess differences among models and identify the principal factors causing the differences in order to enhance the transparency of the models.

SAGE noted the need to obtain recent field data on age-specific incidence and age-specific death: case ratios, particularly for low-income and middle-income countries.

Seasonal and pandemic influenza

SAGE received an update on pandemic (H1N1) 2009 vaccine pharmacovigilance and deployment. A continuing review of global data conducted by GACVS has found an excellent safety profile. Study results have demonstrated high effectiveness and a good match between vaccine antigen and the circulating pandemic (H1N1) 2009 influenza virus. Pledges for vaccine donations were made quickly to WHO, although there were delays between the pledge and the fulfilment of commitment. In addition, there were delays from commitment to deployment owing to vaccine availability, the requirement for letters of intent and agreement, and a vaccine deployment plan. WHO deployed 78 million doses, most of which went to the African Region, the South-East Asia Region and the Eastern Mediterranean Region. WHO is reviewing ways to shorten timelines to expedite the availability of vaccine. Eleven vaccines were prequal-

données les plus récentes des essais cliniques rassurent encore sur son innocuité. Le SAGE souscrit aux recommandations du GACVS relatives à la nécessité d'une surveillance postcommercialisation attentive afin de: confirmer le profil d'innocuité de ce vaccin dans des sous-groupes tels que les femmes enceintes; de mieux comprendre l'immunogénicité de ce dernier et de savoir si un rappel est nécessaire; quels sont les effets sur le portage de la bactérie et s'il y a des interactions avec d'autres vaccins ou s'il se produit un remplacement du sérotype.

Le SAGE a pris note de ce que les données relatives à l'innocuité du vaccin antigrippe pandémique A (H1N1) 2009 étaient rassurantes et qu'aucune nouvelle préoccupation à ce sujet n'a été mise en évidence. Les études récentes sur les autres prétendus effets, notamment la narcolepsie, sont en cours et plusieurs organismes de réglementation examinent soigneusement les données. Le SAGE a fortement appuyé la mise en œuvre d'accords de collaboration entre l'OMS et les principales autorités nationales de réglementation; et enfin, faciliter l'échange rapide des informations relatives à l'innocuité.

Le SAGE a pris note de l'observation préliminaire faisant état d'un risque accru d'invagination intestinale peu après la première dose de vaccin antirotavirus dans certaines populations.

Le SAGE a été informé des derniers éléments des réunions du **Comité consultatif sur les pratiques vaccinales** (IPAC) de l'OMS, qui remplace le Comité consultatif sur les Technologies et la Logistique, qui ont eu lieu en juin et en novembre 2010. Ce nouveau Comité axera ses efforts sur le fait de rendre opérationnelles les décisions du SAGE et sera informé par les Régions et les pays des problèmes opérationnels qu'ils rencontrent afin de les étudier et de donner un avis.

Le rapport de la réunion d'octobre 2010 du **Comité consultatif sur la Vaccination quantitative et la Recherche liée aux Vaccins** (QUIVER) a été présenté au SAGE.⁷ Les différentes approches adoptées pour estimer la mortalité de l'enfant doivent être harmonisées, de même que les méthodes permettant d'expliquer les incertitudes et différences observées. Des progrès ont été accomplis pour fournir aux différents groupes de modélisation des séries de données communes afin d'évaluer les différences entre modèles et de répertorier les principaux facteurs à l'origine de ces différences, de façon à renforcer la transparence des modèles.

Le SAGE a pris note de la nécessité d'obtenir des données de terrain récentes sur l'incidence et le taux de létalité par âge, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Grippe saisonnière et grippe pandémique

Le SAGE a été informé des derniers éléments relatifs au déploiement du vaccin contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 et à la pharmacovigilance. L'examen continu des données mondiales mené par le GACVS a permis de constater que ce vaccin avait un excellent profil d'innocuité. Les résultats d'étude ont mis en évidence sa grande efficacité et une bonne correspondance entre l'antigène vaccinal et le virus pandémique (H1N1) 2009 circulant. Des promesses de dons de vaccin ont été rapidement faites à l'OMS, mais il y a eu des retards entre la promesse et sa mise en œuvre effective. De plus, des retards ont été constatés entre les engagements pris et le déploiement des vaccins en raison de la non-disponibilité de ces derniers, de la nécessité d'avoir des lettres d'intention et d'accord, ainsi qu'un plan de déploiement du vaccin. L'OMS a mobilisé 78 millions de doses de ce vaccin, dont la plupart ont été distribuées dans les Régions africaine, de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale. Elle examine actuellement les moyens permettant de raccourcir les délais afin

⁷ See No. 47, 2010, pp. 463-465.

⁷ Voir N° 47, 2010, pp. 463-465.

ified rapidly by using accelerated procedures that included obtaining assistance from regulatory authorities in a number of countries and recruiting additional staff, so that prequalification of other products was not delayed.

SAGE requested that WHO report on the utilization of deployed vaccine, including by risk group, once data collection has been completed. SAGE also noted the variability of influenza seasons in different regions and the challenges this poses to prioritizing the distribution of vaccines.

SAGE expressed support for the review of lessons learnt from pandemic (H1N1) 2009 vaccination activities that WHO is undertaking, and encouraged WHO to carefully consider factors that caused delays and ways to improve coordination among WHO, its Regions, and Member States. SAGE commended WHO on the rapid prequalification of pandemic (H1N1) 2009 vaccines.

The SAGE working group on H5N1 vaccines reported on a review of 2 previous SAGE recommendations made regarding (i) the vaccination of people who may have contact with infected animals during the interpandemic period and (ii) the purpose and size of the H5N1 vaccine stockpile. SAGE found insufficient new evidence on disease risk to warrant making any change to the original recommendations about target groups, including the recommendation that licensed H5N1 vaccine may be made available to persons in potential contact with highly pathogenic avian influenza. However, SAGE noted additional evidence of a good safety profile, and should data demonstrate a higher risk to subpopulations, the recommendation may be revisited.

SAGE further recommended that vaccine pledges for the WHO pandemic (H1N1) 2009 vaccine stockpile should be used to allow low-income and middle-income countries to immunize essential personnel at the onset of a pandemic. SAGE expressed a need for more information about the shelf-life and other characteristics of pandemic influenza vaccines before making additional recommendations about options for the constitution of the stockpile. These issues and other questions about pandemic influenza vaccines will be addressed by SAGE's working group on influenza vaccines and immunization.

SAGE received a report from its working group on influenza vaccines and immunization, which is tasked with: preparing an evidence-based review of WHO's recommendations on the use of seasonal influenza vaccine, with a particular focus on low-income and middle-income countries; identifying essential evidence gaps that would hinder the updating of recommendations on the use of influenza vaccines; recommending coverage goals for seasonal influenza vaccination; and providing advice about pandemic vaccine preparedness. At its first meeting in October the many challenges facing influenza-vaccine programmes and policy development were identified, particularly the sparse data on the burden of disease in many countries, which makes cost-effectiveness analyses and priority-setting difficult. Other challenges include the scale of influenza-vaccine programmes and manufacturing capacity, limitations of global surveillance and laboratory capacity, the difficulty of prioritizing target groups and the variability of

de garantir une mise à disposition rapide des vaccins. Onze vaccins ont été présélectionnés rapidement grâce aux procédures accélérées qui prévoyaient d'obtenir l'assistance des autorités de réglementation dans un certain nombre de pays et de recruter du personnel supplémentaire de façon que la présélection d'autres produits ne soit pas retardée.

Le SAGE a demandé que l'OMS rende compte de l'utilisation des vaccins ainsi déployés, notamment par groupe à risque, une fois la collecte des données achevée. Il a également pris note de la variabilité des saisons grippales dans les différentes Régions et des difficultés que cela entraîne pour établir les priorités en matière de distribution des vaccins.

Il a exprimé son appui à l'examen des enseignements tirés des activités de vaccination contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 entrepris par l'OMS et a encouragé cette dernière à étudier soigneusement les facteurs ayant engendré des retards et les moyens permettant d'améliorer la coordination entre l'OMS, ses Régions et ses États Membres. Le SAGE a félicité l'OMS pour la présélection rapide des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009.

Le groupe de travail du SAGE sur les vaccins H5N1 a fait état d'un examen de 2 recommandations faites précédemment par le SAGE concernant i) la vaccination des personnes qui ont pu être en contact avec des animaux infectés au cours de la période interpandémique et ii) le but poursuivi par le fait de constituer un stock de vaccins anti-H5N1 et la taille de ce dernier. Le SAGE n'a pas trouvé suffisamment de nouveaux éléments sur le risque de maladie pour justifier d'apporter un changement quelconque aux recommandations originelles concernant les groupes cibles, notamment celle selon laquelle les vaccins anti-H5N1 homologués pourraient être mis à la disposition des personnes potentiellement en contact avec la grippe aviaire hautement pathogène. Toutefois, le SAGE a pris note des données supplémentaires en faveur d'un bon profil d'innocuité du vaccin et a indiqué qu'au cas où des données mettraient en évidence un risque plus élevé pour certaines sous-populations, cette recommandation pourrait être réexaminée.

Le SAGE a recommandé en outre que les promesses de vaccins en vue de constituer un stock contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 devraient servir à vacciner le personnel essentiel des pays à revenu faible ou intermédiaire dès le début d'une pandémie. Il a exprimé le besoin d'obtenir davantage d'informations sur la durée d'utilisation et les autres caractéristiques des vaccins contre la grippe pandémique avant de formuler des recommandations supplémentaires concernant la constitution de ce stock. Le groupe de travail du SAGE sur les vaccins et la vaccination contre la grippe traitera de ces questions et d'autres relatives aux vaccins antigrippe pandémique.

Le SAGE a reçu un rapport de son groupe de travail sur les vaccins et la vaccination contre la grippe, qui s'efforce de préparer un examen des recommandations de l'OMS relatives à l'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière reposant sur les bases factuelles, en s'intéressant plus particulièrement aux pays à revenu faible ou intermédiaire; de recenser les principales lacunes dans les données qui empêcheraient la mise à jour des recommandations relatives à l'utilisation des vaccins antigrippaux; de recommander des objectifs de couverture pour la vaccination contre la grippe saisonnière; et de formuler un avis sur le volet vaccin de la préparation à une pandémie. Lors de sa première réunion en octobre, les nombreuses difficultés auxquelles sont confrontés les programmes et l'élaboration des politiques de vaccination antigrippale ont été répertoriées, en particulier la rareté des données relatives à la charge de morbidité de la grippe dans de nombreux pays, qui rend difficiles les analyses de coût/efficacité et l'établissement des priorités. Parmi les autres difficultés, on peut citer l'étendue des programmes de vaccination antigrippale et la capacité de fabrication des

transmission in different regions and settings. SAGE supported the conceptual matrix proposed by the working group that focuses on key issues (disease burden, vaccine performance and cost-effectiveness, and operational issues) and target populations (children, elderly people, pregnant women and other high-risk groups). Health-care workers' resistance to receiving influenza vaccine was highlighted as an important area for consideration. SAGE recommended that the working group develop a research agenda.

Polio eradication

SAGE received an update on the Global Polio Eradication Initiative's strategic plan for 2010–2012, the United States Centers for Disease Control and Prevention's most recent quarterly risk assessment on polio surveillance and SIAs, and a report from SAGE's working group on inactivated poliovirus vaccine (IPV).

SAGE concluded that considerable progress had been made towards eradicating polio since its last meeting, noting that 14/15 outbreaks with onset in 2009 appeared to have stopped, 2/4 countries where transmission had been re-established had not reported cases for >6 months (Chad, southern Sudan), and 2/4 polio-endemic countries had had a >90% year-on-year decline in cases (India, Nigeria).

However, SAGE noted with deep concern that some countries had either missed their relevant milestone in the new plan or were at very high risk for doing so. Most notably, the outbreak in Kenya and Uganda in 2009 appears to have continued beyond mid-2010; Angola and the Democratic Republic of Congo where transmission has been re-established are unlikely to stop polio transmission by the end of 2010; and Pakistan was the only endemic country that had failed to reduce the number of cases compared with the same period in 2009. SAGE was also concerned by the large outbreak that had occurred in Central Asia during the first half of 2010 as well as the evolving outbreak in the Republic of Congo. These events highlight the importance of strengthening capacities for surveillance and response in areas where there has been recent transmission and in areas where the risk of importation is highest.

SAGE emphasized the importance of strengthening surveillance in critical areas at the subnational level to facilitate the early detection of and effective response to importations of wild poliovirus.

SAGE strongly supported the role of the Independent Monitoring Board established in October 2010 to monitor the progress of the strategic plan, but noted that its most critical contribution will be to suggest urgent plans for corrective action in close coordination with ministries of health and country-level and regional-level technical advisory groups. Noting this role, SAGE strongly recommended that the Independent Monitoring Board should meet as soon as possible. SAGE noted that corrective action plans should strengthen both the implementation of the polio eradication strategy as well as routine immunization services.

SAGE identified the US\$ 810 million financing gap through the end of 2012 as one of the greatest risks for

vaccins, les limites de la surveillance mondiale et de la capacité de laboratoire, la difficulté à établir des priorités parmi les groupes cibles et la variabilité de la transmission dans les différents contextes et Régions. Le SAGE a soutenu la matrice conceptuelle proposée par le groupe de travail qui est axée sur les questions essentielles (charge de morbidité, efficacité et coût/efficacité du vaccin, et problèmes opérationnels) et les populations cibles (enfants, personnes âgées, femmes enceintes et autres groupes à haut risque). Le refus du personnel de soins de santé de se faire vacciner contre la grippe est apparu comme une question importante à examiner. Le SAGE a recommandé que le groupe de travail élabore un agenda de recherche.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a été informé des derniers développements du plan stratégique 2010-2012 de l'Initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite, de la dernière évaluation trimestrielle des risques des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique concernant la surveillance de la poliomyélite et les AVS, et a reçu un rapport du groupe de travail du SAGE sur le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI).

Il a conclu que des progrès considérables avaient été accomplis en vue de l'éradication de la poliomyélite depuis sa dernière réunion, constatant que 14 flambées sur les 15 s'étant déclarées en 2009 semblaient avoir été interrompues, que 2 pays sur les 4 dans lesquels la transmission avait été rétablie n'avaient pas rapporté de cas depuis >6 mois (Tchad, Sud-Soudan) et que 2 pays d'endémie de la poliomyélite sur 4 avaient enregistré une diminution de >90% des cas d'une année sur l'autre (Inde, Nigéria).

Cependant, le SAGE a noté avec une profonde inquiétude que certains pays n'avaient pas atteint les étapes importantes du nouveau plan ou risquaient fortement de les manquer. Sont à noter particulièrement les éléments suivants: la flambée survenue au Kenya et en Ouganda en 2009 semble s'être poursuivie au-delà du premier semestre 2010; l'Angola et la République démocratique du Congo où la transmission a été rétablie ont peu de chances de l'interrompre d'ici la fin 2010; enfin, le Pakistan est le seul pays d'endémie qui n'a pas réussi à réduire le nombre de cas par rapport à la même période en 2009. Le SAGE s'est également inquiété de la grande flambée survenue en Asie centrale au cours du premier semestre 2010, ainsi que de la flambée en cours en République du Congo. Ces événements soulignent l'importance qu'il y a à renforcer les moyens de surveillance et de riposte dans les zones où il y a eu une transmission récente et dans celles où le risque d'importation est le plus élevé.

Le SAGE a souligné l'importance d'un renforcement de la surveillance dans les zones critiques au niveau infranational afin de faciliter la détection précoce des cas et la riposte efficace en cas d'importation de poliovirus sauvage.

Le SAGE a fermement soutenu le rôle joué par le Conseil de surveillance indépendant créé en octobre 2010 afin de suivre la progression du plan stratégique, mais a constaté que la contribution la plus essentielle de ce dernier sera de proposer des plans d'urgence pour des mesures correctives en coordination étroite avec les ministères de la santé et avec les groupes consultatifs techniques des pays et des Régions. Prenant acte de ce rôle, le SAGE recommande vivement que le Conseil de surveillance indépendant de la mise en œuvre se réunisse dès que possible. Il constate également que ces plans d'action révisés devraient profiter aussi bien à la mise en œuvre de la Stratégie d'éradication de la poliomyélite qu'aux services de vaccination systématique.

Le SAGE a déterminé que l'un des plus grands risques menaçant le succès de l'Initiative mondiale d'éradication de la poliomyé-

the success of the Global Polio Eradication Initiative and noted that the lack of sustainable financing threatens established and promised gains in the field of immunization overall.

SAGE noted that the first remit of the IPV working group had been completed with the publication of the WHO position paper on the routine use of OPV and IPV.⁸ Although it had been anticipated that the working group's second aim – making recommendations on post-eradication policies for IPV – would be presented to SAGE in April 2011, SAGE decided to extend this timeline by 12 months. This extension will allow the working group to benefit from considering additional data expected from field trials of IPV efficacy in Cuba and India that will become available in 2011, a planned state-of-the-art meeting on vaccine-derived polioviruses, further mathematical modelling of post-eradication risks, and continuing IPV development projects.

SAGE expanded the working group's remit by requesting it to assess whether, in view of the apparent eradication of type-2 wild poliovirus and the preponderance of circulating type-2 vaccine-derived polioviruses in recent years, trivalent OPV should be replaced with bivalent OPV for routine vaccination. SAGE requested that the working group report on this by November 2011.

Feasibility of measles eradication

SAGE reviewed the report and recommendations from the July 2010 Global Technical Consultation to Assess the Feasibility of Measles Eradication. Measles has been eliminated in the Region of the Americas since 2002, and 4 of the remaining 5 Regions have established a target date for the elimination of measles: it is to be eliminated in the Eastern Mediterranean Region by 2010, in the Western Pacific Region by 2012, in the European Region by 2015 and in the African Region by 2020. In 2009, the Regional Committee for South-East Asia passed a resolution urging Member States to move towards eliminating measles. In May 2010, the WHA endorsed the following measles control targets for 2015 as milestones towards measles eradication: increasing measles immunization coverage to >90% nationally and >80% in every district; reporting an incidence of <5 cases/1 000 000 population; and reducing measles mortality by 95% compared with 2000 levels.

Remarkable progress has made been in reducing deaths from measles worldwide. From 2000 to 2008, an estimated 4.3 million additional deaths among children were averted as a result of increases in coverage of routine immunizations and implementation of measles SIAs. However, since 2009, the African Region has experienced outbreaks affecting 28 countries, and there have been >200 000 reported cases. These outbreaks highlight the fragility of the gains. There is a growing risk that the critical contribution of the reduction in measles mortality to achieving Millennium Development Goal 4 (approximately 25% of the overall reduction in child mortality) will be lost because of declining political and financial commitments to measles control and the competition for resources from other immunization and public-health initiatives.

SAGE noted the results of recent studies showing the overall positive impact that activities to eliminate mea-

sure est son déficit de financement de US\$ 810 millions jusqu'à la fin 2012 et a constaté que d'une manière générale, l'absence de financement durable menace toutes les avancées présentes et futures dans le domaine de la vaccination.

Il a pris note de ce que la première mission du groupe de travail sur le VPI avait été achevée avec la publication de la note de synthèse sur la position de l'OMS concernant l'utilisation systématique du VPO et du VPI.⁸ Bien qu'il ait été prévu que le deuxième objectif du groupe de travail – à savoir formuler des recommandations sur les politiques d'utilisation du VPI après l'éradication – serait présenté au SAGE en avril 2011, ce dernier a décidé de repousser ce délai de 12 mois. Cela donnera plus de temps au groupe de travail pour tirer profit de l'étude des données supplémentaires attendues suite aux essais d'efficacité du VPI menés sur le terrain à Cuba et en Inde, données qui seront disponibles en 2011, de la réunion prévue pour faire le point sur les poliovirus dérivés de souches vaccinales, de la modélisation mathématique plus poussée des risques après l'éradication et des projets de développement du VPI en cours.

Le SAGE a étendu la mission du groupe de travail pour lui demander d'évaluer si, compte tenu de l'éradication apparente du poliovirus de type 2 et de la prépondérance des PVDPV de type 2 circulants ces dernières années, il faudrait remplacer le VPO trivalent par le VPO bivalent pour la vaccination systématique. Il a demandé que le groupe de travail rende compte de cette question d'ici novembre 2011.

Faisabilité de l'éradication de la rougeole

Le SAGE a examiné le rapport et les recommandations issus de la Consultation technique mondiale de juillet 2010 visant à évaluer la faisabilité de l'éradication de la rougeole. La rougeole a été éliminée dans la Région des Amériques depuis 2002, et 4 des 5 Régions restantes ont fixé une date butoir pour l'élimination de cette maladie: elle doit être éliminée dans la Région de la Méditerranée orientale en 2010, dans la Région du Pacifique occidental d'ici 2012, dans la Région européenne d'ici 2015 et dans la Région africaine d'ici 2020. En 2009, le Comité régional de l'Asie du Sud-Est a adopté une résolution exhortant les États Membres à progresser vers l'élimination de la rougeole. En mai 2010, l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé les cibles de lutte antirougeoleuse suivantes pour 2015, qui constituent des étapes en vue de l'éradication de cette maladie: accroître la couverture de la vaccination antirougeoleuse afin qu'elle atteigne >90% au plan national et >80% dans chaque district, parvenir à une incidence <5 cas/1 000 000 d'habitants et réduire la mortalité rougeoleuse de 95% par rapport à ce qu'elle était en 2000.

Des progrès remarquables ont été réalisés pour réduire les décès par rougeole partout dans le monde. Entre 2000 et 2008, selon les estimations, 4,3 millions de décès supplémentaires ont été évités chez les enfants par suite de l'augmentation de la couverture des vaccinations systématiques et de la mise en œuvre d'AVS antirougeoleuses. Toutefois, depuis 2009, des flambées ont sévi dans 28 pays de la Région africaine et plus de 200 000 cas ont été notifiés. Ces flambées soulignent la fragilité des succès remportés. Il existe un risque grandissant que soient réduits à néant tous les efforts consentis pour réduire la mortalité par rougeole afin d'atteindre l'objectif 4 du Millénaire pour le développement (environ 25% de réduction en tout en ce qui concerne la mortalité chez les enfants), du fait de la diminution des engagements politiques et financiers en faveur de la lutte antirougeoleuse et de la compétition existant avec d'autres initiatives de vaccination et de santé publique pour la répartition des ressources.

Le SAGE a pris note des résultats des études récentes montrant, d'une part, les effets généraux positifs que les activités visant

⁸ See No. 23, 2010, pp. 213–228.

⁸ Voir N° 23, 2010, pp. 213-228.

sles have on immunization systems, and the predictions from 2 independent modelling groups that measles eradication would be highly cost effective across all countries' income groups as well as cost-saving and life-saving in countries that have already eliminated measles.² Considering these findings and the comprehensive review of evidence establishing the biological and technical feasibility of measles eradication, **SAGE concluded that measles can and should be eradicated. A goal for measles eradication should be established with a proposed target date based on measurable progress made towards existing goals and targets. The eradication of measles represents unique disease control and developmental opportunities, and should be carried out in the context of strengthening routine immunization programmes.** In addition, the programme efficiencies of using combined measles-rubella vaccine and integrated surveillance for fever and rash provide an opportunity for measles eradication activities to accelerate the control of rubella and the prevention of congenital rubella syndrome.

SAGE noted the substantial challenges to achieving the 2015 global targets and regional goals for elimination, including: weak immunization systems; the highly infectious nature of measles; populations that are inaccessible due to conflict; the increasing refusal of immunization by some populations; the changing epidemiology of measles which has led to increased transmission among adolescents and adults; the need to provide catch-up measles vaccination to >130 million children in India; and the gaps in human and financial resources at the country, regional and global levels. In addition, there is an urgent need for operational research to address the barriers to achieving current targets and confirm the operational feasibility of eradication in the most challenging settings.

Recognizing these challenges, SAGE strongly encouraged countries and the global community to enhance their efforts to fully implement and accelerate the expansion of proven strategies for measles immunization and surveillance. In addition, SAGE welcomed the news that India has begun implementing strategies to provide a second opportunity for measles immunization. SAGE also encouraged the South-East Asia Region to establish a target date for achieving measles elimination. SAGE requested that progress towards meeting the 2015 global targets and regional elimination goals be monitored. SAGE proposed that the demonstration of sufficient achievements towards measles elimination be made as a basis for establishing a target date for measles eradication, and requested frequent updates on the progress.

SAGE requested that the measles and rubella working groups should merge and monitor progress, oversee the research agenda required for eradication and report back to SAGE regularly. The working group should liaise with QUIVER and IPAC to address relevant quantitative issues as well as those related to immunization practices.

SAGE noted the real threat of losing momentum in the fight against measles and recommended enhancing advocacy efforts to highlight the importance of measles control to achieving overall child-health goals; these efforts should emphasize that further reduction in measles mortality and measles eradication rank among the "best buys" in public health. A greater commitment of

à éliminer la rougeole ont sur les systèmes de vaccination et, de l'autre, les prévisions de 2 groupes de modélisation indépendants indiquant que l'éradication de cette maladie aurait un très bon coût/efficacité dans tous les groupes de revenu des pays et permettrait de sauver des vies et des dépenses dans les pays qui ont déjà éliminé la rougeole.² Au vu de ces résultats et de l'examen complet des données établissant la faisabilité biologique et technique de l'éradication de la rougeole, **le SAGE a conclu que la rougeole pouvait et devait être éradiquée. Il convient d'établir un objectif d'éradication de la rougeole avec une date butoir proposée sur la base des progrès mesurables accomplis en vue de ces objectifs. L'éradication de la rougeole représente une occasion sans précédent de lutter contre la maladie et d'accélérer le développement et doit être menée dans le contexte d'un renforcement des programmes de vaccination systématique.** En outre, l'efficacité de l'utilisation des vaccins associés antirougeoleux-antirubéoleux et de la surveillance intégrée de la fièvre et des éruptions cutanées offre la possibilité pour les activités d'éradication de la rougeole d'accélérer la lutte contre la rubéole et la prévention du syndrome de rubéole congénitale.

Le SAGE a pris note des difficultés importantes auxquelles on va se heurter pour atteindre les cibles mondiales et objectifs régionaux d'élimination de 2015, notamment de la faiblesse des systèmes de vaccination; de la nature hautement infectieuse de la rougeole; des populations inaccessibles en raison de conflits; du refus croissant de la vaccination de certaines populations; de l'évolution de l'épidémiologie de la rougeole qui a conduit à une transmission accrue parmi les adolescents et les adultes; de la nécessité de fournir une vaccination antirougeoleuse de rattrapage à plus de 130 millions d'enfants en Inde; et des déficits en ressources humaines et financières aux niveaux national, régional et mondial. En outre, il est urgent de mener des recherches opérationnelles pour venir à bout des obstacles empêchant d'atteindre les cibles actuelles et confirmer la faisabilité opérationnelle de l'éradication dans les situations les plus difficiles.

Reconnaissant toutes ces difficultés, le SAGE a vivement encouragé les pays et la communauté mondiale à renforcer leurs efforts pour mettre en œuvre pleinement et accélérer l'extension des stratégies avérées de vaccination et de surveillance de la rougeole. En outre, il a accueilli avec satisfaction les nouvelles indiquant que l'Inde avait commencé à mettre en œuvre des stratégies pour fournir une deuxième possibilité de vaccination antirougeoleuse. Il a également encouragé la Région de l'Asie du Sud-Est à fixer une date butoir pour parvenir à l'élimination de la rougeole. Il a demandé que les progrès accomplis en vue d'atteindre les cibles mondiales et les objectifs régionaux d'élimination fixés pour 2015 soient suivis. Il a proposé de faire la preuve de suffisamment de réalisations en vue de l'élimination de la rougeole avant de fixer une date butoir pour l'éradication de cette maladie et a demandé à être fréquemment tenu au courant des progrès accomplis.

Le SAGE a demandé que les groupes de travail sur la rougeole et la rubéole soient fusionnés et suivent les progrès accomplis, supervisent le programme de recherche nécessaire pour l'éradication et rendent compte régulièrement au SAGE. Ce groupe de travail doit être en relation avec le QUIVER et le Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC) afin de faire face aux problèmes quantitatifs qui se posent ainsi qu'à ceux liés aux pratiques vaccinales.

Le SAGE a pris note de la menace réelle qui existe de perdre l'élan de la lutte antirougeoleuse et a recommandé de renforcer les efforts de sensibilisation afin de souligner l'importance de la lutte antirougeoleuse pour atteindre les objectifs généraux en matière de santé de l'enfant; ces efforts doivent insister sur le fait qu'une baisse de la mortalité rougeoleuse et l'éradication de cette maladie offrent le meilleur rapport qualité-prix qui soit

resources needs to be made by high-burden countries and their local and international partners to counter the threat of resurgence and achieve existing global and regional goals. The initiation of the Decade of Vaccines represents a unique opportunity for prioritizing the expansion of resources to support countries' efforts towards achieving the 2015 global measles control targets and regional elimination goals.

Typhoid vaccines: feedback on regional implementation of SAGE recommendations

Most developed countries recommend typhoid vaccine to travellers visiting high-risk areas. Despite resource limitations, several areas where the disease is endemic have initiated typhoid vaccination programmes, including (i) Delhi state in India, where children aged 2–5 years were successfully vaccinated; (ii) Fiji, which initiated a mass campaign targeting 70 000 children and adults in high-risk areas and has plans to introduce a routine school-based programme in 2011; and (iii) Sri Lanka, which is restarting its programme to vaccinate high-risk groups. Although many countries have expressed interest in introducing typhoid vaccines, progress on the use of these vaccines has been slow due to a lack of local surveillance of the burden of disease, commitment of resources to support countries introducing the vaccines, a simple and affordable diagnostic tool, and prequalified vaccines.

SAGE was briefed on 2 new initiatives: (i) The Typhoid Surveillance in Sub-Saharan Africa Project, managed by the International Vaccine Institute, has been established to help generate standardized data on enteric fever-related illnesses and deaths in sub-Saharan Africa; data will be collected through a network of sentinel surveillance sites. (ii) The establishment of the Coalition Against Typhoid, overseen by the Sabin Vaccine Institute, is a broad coalition of parties working to expedite evidence-based decisions on typhoid vaccination.

SAGE reiterated the importance of its 2007 recommendations⁹ and expressed concern over the slow progress of vaccine introduction, emphasizing that it need not wait for detailed local surveillance. SAGE called on partners to support the improvement of surveillance systems and the development of appropriate and affordable tools to diagnose typhoid. SAGE stressed the importance of timely WHO prequalification of typhoid vaccines to improve access by developing countries to these vaccines.

Recognizing that typhoid and cholera are prevalent in similar conditions and populations, SAGE highlighted opportunities to link prevention and control efforts for these diseases, which will complement broader goals of improving living conditions, sanitation and access to safe water. Synergies with the delivery of other vaccines for enteric diseases should be identified. Although paratyphi disease does not have the same high mortality rate as typhoid, it is often mistaken for typhoid; thus, if this problem is not addressed the population in countries using typhoid vaccine may conclude that the vaccine is not effective. The Decade of Vaccines provides an opportunity to make further improvements to ty-

phoid vaccine. Les pays à forte charge de morbidité et leurs partenaires locaux et internationaux doivent engager davantage de ressources pour contrer la menace d'une résurgence de la maladie et atteindre les objectifs mondiaux et régionaux existants. Le lancement de la Décennie des vaccins représente une occasion unique de donner la priorité à l'accroissement des ressources pour soutenir les efforts des pays en vue d'atteindre les cibles mondiales de lutte antirougeoleuse et les objectifs régionaux d'élimination de 2015.

Vaccins antityphoïdiques: rétro-information sur la mise en œuvre régionale des recommandations du SAGE

La plupart des pays développés recommandent la vaccination antityphoïdique aux voyageurs se rendant dans des zones à haut risque. Malgré la restriction des ressources, plusieurs zones dans lesquelles cette maladie est endémique ont lancé des programmes de vaccination antityphoïdique, notamment: i) l'État de Delhi en Inde, où les enfants âgés de 2 à 5 ans ont été vaccinés avec succès; ii) Fidji, qui a lancé une campagne de masse ciblant 70 000 enfants et adultes dans les zones à haut risque et prévoit d'introduire un programme de vaccination systématique en milieu scolaire en 2011; et iii) le Sri Lanka qui a redémarré son programme de vaccination des groupes à haut risque. Bien que de nombreux pays aient fait part de leur intérêt pour l'introduction des vaccins antityphoïdiques, les progrès enregistrés en matière d'utilisation de ces vaccins ont été lents en raison de l'absence de différentes composantes: surveillance locale de la charge de morbidité de cette maladie, mobilisation des ressources pour soutenir les pays introduisant ces vaccins, outil diagnostique simple et d'un coût abordable, et vaccins présélectionnés.

Le SAGE a été informé de 2 nouvelles initiatives. La première, le Projet de surveillance de la typhoïde en Afrique subsaharienne, dirigée par l'International Vaccine Institute a été créée pour permettre d'obtenir des données standardisées sur les maladies et les décès liés aux fièvres entériques en Afrique subsaharienne; les données seront recueillies à travers un réseau de sites sentinelles de surveillance. La deuxième initiative, à savoir la création de la Coalition contre la typhoïde, supervisée par le Sabin Vaccine Institute est une vaste coalition de parties prenantes s'efforçant d'accélérer les décisions relatives à la vaccination antityphoïdique reposant sur des bases factuelles.

Le SAGE a réaffirmé l'importance de ses recommandations de 2007⁹ et fait part de ses préoccupations concernant la lenteur de l'introduction du vaccin, soulignant qu'il n'était pas nécessaire d'attendre les résultats d'une surveillance locale détaillée pour l'introduire. Il a demandé aux partenaires de soutenir l'amélioration des systèmes de surveillance et la mise au point d'outils appropriés et d'un coût abordable pour le diagnostic de la typhoïde. Le SAGE a souligné l'importance d'une présélection en temps utile des vaccins antityphoïdiques par l'OMS pour améliorer l'accès des pays en développement à ces vaccins.

Reconnaissant que la typhoïde et le choléra sont des maladies que l'on rencontre fréquemment dans les mêmes populations et dans des conditions similaires, le SAGE a souligné la possibilité de relier les efforts de prévention et de lutte contre ces maladies, qui viendront compléter ceux déployés en vue des objectifs plus généraux d'amélioration des conditions de vie, de l'assainissement et de l'accès à l'eau potable. Il faudra déterminer les synergies à mettre en œuvre pour l'administration d'autres vaccins contre les maladies entériques. Bien que la paratyphoïde n'ait pas le taux de mortalité élevé de la typhoïde, on la confond souvent avec cette dernière; ainsi, si l'on ne résout pas ce problème, la population des pays utilisant le vaccin antityphoïdique risque d'en conclure qu'il n'est pas effi-

⁹ See No. 1, 2008, pp. 1–16.

⁹ Voir N° 1, 2008, pp. 1-16.

phoid vaccines, including developing a combined typhoid and paratyphoid vaccine, and improving diagnostic tools.

Optimizing immunization schedules

SAGE received an update on the Optimizing Immunization Schedules project, which aims to develop a standard tool to review evidence supporting immunization schedules and their appropriateness in different epidemiological settings. The project entails: (i) reviewing local epidemiological data; (ii) conducting systematic reviews of the effectiveness of different vaccination schedules; (iii) modelling the impact and cost-effectiveness of immunization schedules in different epidemiological scenarios; and (iv) conducting evidence-based assessments of the trade-offs made by selecting a particular schedule in the context of local operational and health-system realities. It has been proposed that the project's outcomes be shared with country-level and regional policy-makers using the Internet. The example of pneumococcal conjugate vaccines was used to illustrate the proposed process for optimizing immunization schedules at country level.

SAGE recognized that optimizing schedules for new vaccines could reduce cost and streamline their integration with other vaccines, and that the proposed approach had the potential to inform schedule optimization. There may also be value in reviewing traditional vaccine schedules. SAGE acknowledged that several countries are introducing vaccines using schedules that differ from WHO recommendations. While SAGE concurred that models were a legitimate tool for assessing various schedules in different epidemiological contexts and identifying research questions, it was noted that caution should be exercised in weighing the relevance of estimates from modelling against evidence from trials and observational studies and should take account of existing regulatory guidance.

SAGE supported the use of various epidemiological scenarios for evaluating well characterized schedules relevant to multiple countries. SAGE requested that the models reflect operational realities – for example, delays in vaccine administration – and noted that gains from alternative schedules should be substantial and justified by strong evidence before a new schedule is introduced.

SAGE agreed that information-sharing is critical and that a web site might facilitate this but urged that it be designed to ensure its relevance to country-level policy-makers by providing the key programmatic implications of the schedules being evaluated along with clear evidence-based guidance. In addition, SAGE recommended that WHO provide support to country-level policy-makers on the rational use of analyses generated by the tool.

SAGE encouraged WHO to complete the project promptly, noting that a small investment could lead to major public-health gains by achieving the most efficient use of vaccines in different epidemiological contexts. SAGE requested a critical appraisal of alternative schedules for pneumococcal conjugate vaccine, rotavirus vaccine and Hib vaccine in 2011.

cace. La Décennie des vaccins offre une occasion d'améliorer encore les vaccins antityphoïdiques, notamment de mettre au point un vaccin associé antityphoïdique-antiparatyphoïdique, et d'améliorer les outils diagnostiques.

Optimisation des calendriers vaccinaux

Le SAGE a été tenu au courant du projet d'optimisation des calendriers vaccinaux, qui vise à élaborer un instrument standard permettant d'analyser les données étayant les calendriers vaccinaux et la pertinence de ces derniers dans les différentes situations épidémiologiques. Ce projet suppose: i) d'examiner les données épidémiologiques locales; ii) d'effectuer des examens systématiques de l'efficacité des différents calendriers vaccinaux; iii) de modéliser les effets et le coût/efficacité des calendriers vaccinaux dans différents scénarios épidémiologiques; et iv) d'effectuer des évaluations reposant sur des bases factuelles des arbitrages effectués en choisissant un calendrier particulier dans le contexte des réalités opérationnelles et sanitaires locales. Il a été proposé de partager les résultats du projet avec les responsables de l'élaboration des politiques nationales et régionales au moyen de l'Internet. On s'est servi de l'exemple des vaccins antipneumococciques conjugués pour illustrer le processus proposé d'optimisation des calendriers vaccinaux dans les pays.

Le SAGE a reconnu que l'optimisation des calendriers pour les nouveaux vaccins permettrait de réduire les coûts et de rationaliser leur intégration avec d'autres vaccins et que l'approche proposée pouvait inspirer une telle optimisation. Il serait peut-être également intéressant d'examiner les calendriers des vaccins traditionnels. Le SAGE a reconnu que plusieurs pays introduisaient des vaccins avec des calendriers d'administration différents de ceux recommandés par l'OMS. Si le SAGE s'accorde à penser que les modèles sont un instrument légitime pour évaluer divers calendriers dans divers contextes épidémiologiques et recenser les questions posées à la recherche, il a noté que la prudence était de rigueur lorsqu'il s'agit d'évaluer la pertinence des estimations des modèles au regard des données des essais et des études d'observation et qu'il faut tenir compte des avis de la réglementation existante.

Le SAGE a appuyé le recours à divers scénarios épidémiologiques pour évaluer les calendriers bien caractérisés s'appliquant à de nombreux pays. Il a demandé que les modèles reflètent les réalités opérationnelles – par exemple les retards dans l'administration des vaccins – et a noté que les avantages présentés par des calendriers alternatifs devaient être importants et justifiés par des données solides avant de songer à les introduire.

Le SAGE a convenu que le partage de l'information était essentiel et qu'un site Web pourrait faciliter un tel échange, mais a instamment demandé qu'on le conçoive de façon à garantir sa pertinence pour les responsables de l'élaboration des politiques dans les pays, en indiquant les principales conséquences programmatiques des calendriers évalués et en les accompagnant de recommandations claires reposant sur des bases factuelles. En outre, il a recommandé que l'OMS apporte un soutien aux responsables de l'élaboration des politiques dans les pays s'agissant de l'usage rationnel des analyses générées par cet outil.

Le SAGE a encouragé l'OMS à mener rapidement ce projet à bien notant qu'un petit investissement pourrait conduire à des gains importants pour la santé publique, faisant le meilleur usage possible des vaccins dans les différents contextes épidémiologiques. Le SAGE a demandé une évaluation critique d'autres calendriers d'administration du vaccin antipneumococcique conjugué, du vaccin antitrotavirus et du vaccin anti-Hib en 2011.

Lower-middle-income countries: sustainable adoption and financing for new vaccines

In April 2008, SAGE requested further investigation into the financial challenges facing lower-middle-income countries in order to identify actionable activities for countries and their partners. In the same year, the WHA requested that WHO collaborate with partners, donors and vaccine producers to mobilize resources to support low-income and middle-income countries to increase the supply of affordable, quality vaccines.

WHO and its partners have thus developed a plan of action for introducing new vaccines that considers the context and needs of lower-middle-income countries. With the support of the Bill & Melinda Gates Foundation, WHO initiated a study of the adoption of new vaccines by lower-middle-income countries not eligible for support from the GAVI Alliance, or that were graduating from the Alliance's support; the study sought to understand constraints on countries' adoption of new vaccines and recommend solutions. The study by the Results for Development Institute analysed quantitative and qualitative data collected from 15 countries, information from interviews with experts on global immunization programmes and interviews with vaccine manufacturers.

Costs, budgets and price-related issues were of high importance to lower-middle-income countries. Decision-makers in these countries assume that they have to pay for vaccines without external support and they are therefore concerned about getting value for money. While these countries valued local epidemiological evidence, they invested little in gathering high-quality data. There is limited intercountry collaboration on epidemiological studies. Lower-middle-income countries lack the robust information needed to facilitate vaccine procurement, especially information about prices, the availability of vaccines, procurement options and market dynamics. The decision on whether to adopt new vaccines is made at senior political levels and is not always evidence-based. These countries have established or emerging national immunization technical advisory groups that have growing importance in decision-making. Many lower-to-middle-income countries graduating from support from the GAVI Alliance are uncertain about sustaining financing. These diverse challenges demand individualized approaches. Recommendations have been formulated at global, regional and national levels, and priorities have been identified.¹⁰

Noting the high number of poor households in lower-to-middle-income countries and the need for these households to have equitable access to low-priced vaccines, SAGE supported the high-priority study's recommendations, many of which have utility beyond lower-middle-income countries.

SAGE noted that price continues to be a major barrier preventing the introduction of new vaccines in these countries. SAGE emphasized the need for advocacy at national, regional and global levels to support equitable access to new vaccines.

SAGE endorsed the WHO activities in gathering epidemiological and vaccine-related data at regional and country levels, and encouraged WHO to assist countries

¹⁰ *Synthesis report – New vaccine adoption in lower-middle income countries.* Geneva, World Health Organization, 2010. Available from http://www.who.int/immunization/sage/1_Draft_LMIC_Report_SAGE.pdf; accessed December 2010.

Pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure: adoption et financement durable des nouveaux vaccins

En avril 2008, le SAGE a demandé une étude approfondie des difficultés financières rencontrées par les pays à revenu faible ou intermédiaire, de façon à déterminer quelles étaient les activités à engager par les pays et leurs partenaires. Cette même année, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé que l'OMS collabore avec les partenaires, donateurs et producteurs de vaccins afin de mobiliser des ressources pour permettre aux pays à revenu faible ou intermédiaire d'augmenter leur approvisionnement en vaccins de qualité et d'un prix abordable.

L'OMS et ses partenaires ont ainsi élaboré un plan d'action pour l'introduction de nouveaux vaccins, qui prend en compte le contexte et les besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Avec l'aide de la Fondation Bill & Melinda Gates, elle a engagé une étude sur l'adoption des nouveaux vaccins par les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, qui ne remplissent pas les conditions voulues pour bénéficier du soutien de l'Alliance GAVI ou qui n'en bénéficient plus; l'étude a cherché à comprendre les problèmes que rencontrent les pays pour adopter de nouveaux vaccins et à recommander des solutions. Par ailleurs, pour son étude, le Results for Development Institute a analysé les données quantitatives et qualitatives recueillies dans 15 pays, ainsi que les informations tirées d'entretiens avec des experts des programmes mondiaux de vaccination et avec des fabricants de vaccin.

Les questions de coût, de budget et de prix revêtent une importance élevée pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Dans ces pays, les décideurs partent du principe qu'ils doivent acheter des vaccins sans aucun soutien extérieur et veulent donc un bon rapport qualité/prix. Si ces pays ont accordé de l'importance aux données épidémiologiques locales, ils ont peu investi dans le fait de collecter des données de qualité. La collaboration interpays est limitée en matière d'études épidémiologiques. Les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure manquent des informations solides nécessaires pour faciliter l'achat des vaccins, surtout s'agissant des prix, de la disponibilité des vaccins, des possibilités d'achat et de la dynamique du marché. La décision d'adopter ou non les nouveaux vaccins est prise par des instances politiques supérieures et ne repose pas toujours sur des bases factuelles. Ces pays ont déjà ou sont en train de mettre en place des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination qui ont une importance croissante dans la prise de décision. Bon nombre des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure qui ne peuvent plus bénéficier du soutien de l'Alliance GAVI ne savent pas très bien s'ils vont pouvoir financer durablement les vaccins. Ces divers problèmes demandent des stratégies individualisées. Des recommandations ont été formulées à l'échelle mondiale, régionale et nationale, et des priorités ont été dégagées.¹⁰

Notant le grand nombre de ménages pauvres dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et la nécessité pour ceux-ci d'avoir un accès équitable à des vaccins peu coûteux, le SAGE a soutenu les recommandations hautement prioritaires de l'étude, dont beaucoup sont applicables à d'autres pays que ceux à revenu faible ou intermédiaire.

Le SAGE a constaté que les prix continuent d'être un obstacle majeur à l'introduction de nouveaux vaccins dans ces pays. Il a souligné la nécessité d'une sensibilisation accrue aux niveaux national, régional et mondial en faveur d'un accès équitable aux nouveaux vaccins.

Il a approuvé les activités de l'OMS visant à rassembler des données épidémiologiques et liées aux vaccins à l'échelon régional et dans les pays, et a encouragé l'OMS à apporter un soutien

¹⁰ *Synthesis report – New vaccine adoption in lower-middle-income countries.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/1_Draft_LMIC_Report_SAGE.pdf; consulté en décembre 2010).

to use data from neighbouring countries and their region for decision-making. SAGE recognized that this required strengthening of the WHO country offices in lower-middle-income countries.

SAGE requested that WHO facilitate the establishment of a partnership among all relevant stakeholders to consider: pooled procurement; tiered pricing; greater transparency of pricing; and exploring the role that UNICEF, the Pan American Health Organization and foundations can have in assisting these countries with procuring and financing vaccines.

Accessibility of affordable vaccines: gaps and WHO's role in supporting emerging manufacturers

SAGE received a landscape analysis of WHO's role in supporting emerging vaccine manufacturers. While emerging manufacturers produce >50% of vaccines in the global market, they supply a minority of vaccines purchased by the GAVI Alliance. Reasons for this include emerging manufacturers' vaccine portfolios and concerns over the security of their supplies. Although multiple suppliers are necessary for vaccine prices to fall, this alone is insufficient to bring about a decrease in prices. SAGE reviewed 4 methods used by WHO to support manufacturers: (i) engage in a partnership to develop new products, (ii) provide direct support to manufacturers, and (iii) provide support through a technology hub that includes (a) transferring technology for vaccine production to the clinical-lot stage or (b) transferring technology for a precompetitive research and development platform. Case studies were presented to demonstrate the use of these approaches for the Meningitis Vaccine Project, the development of pandemic influenza vaccines, the Sabin inactivated poliovirus vaccine project, and the Global Adjuvant Development Initiative.

Presentations emphasized the role that national immunization technical advisory groups have in developing country-specific vaccine recommendations. Prequalification is critical. It was noted that domestic vaccine production should not be carried out by all countries because it is a risky and complex endeavour. Partnerships have been central to the successful development of vaccines in Brazil, where the public sector covers 95% of the market. Collaboration between Brazilian manufacturers and international manufacturers has facilitated local research and development, and technology-transfer agreements.

The successful transfer of technology may take a number of years as has been demonstrated by the production of cholera vaccine facilitated by the International Vaccine Institute. Six manufacturers of rotavirus vaccine may soon enter the market following the transfer of public intellectual property to emerging manufacturers. This transfer followed public financing for research and development, the provision of technical assistance and the sharing of costs for clinical development and trials. The importance of sustainable vaccine demand was emphasized.

WHO is currently developing guidelines for technology transfer and more rapid appraisal of new vaccines. WHO also promotes the development of correlates of protection to facilitate comparative assessments. These activities accelerate the development of vaccines and reduce barriers that prevent manufacturers from entering the market. WHO's investment should be weighed against potential public-health benefits.

aux pays afin qu'ils se servent des données de pays voisins et de leur Région lors de la prise de décision. Il a reconnu que cela nécessitait de renforcer les bureaux de l'OMS dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

Le SAGE a demandé à l'OMS de faciliter la création d'un partenariat entre toutes les parties prenantes concernées afin de se pencher sur les systèmes d'achats groupés, un établissement des prix échelonnés, une plus grande transparence dans la fixation des prix, et de s'intéresser au rôle que pourraient avoir l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la Santé et les fondations dans l'assistance prêtée à ces pays pour l'achat et le financement des vaccins.

Accessibilité de vaccins d'un prix abordable: lacunes et rôle de l'OMS pour soutenir les nouveaux fabricants

Un tour d'horizon du rôle joué par l'OMS dans le soutien aux nouveaux fabricants de vaccins a été présenté au SAGE. Si ces derniers produisent >50% des vaccins du marché mondial, ils fournissent une minorité de ceux achetés par l'Alliance GAVI. La raison en est imputable à la gamme de vaccins proposés par ces nouveaux fabricants et aux préoccupations liées à la sécurité de leurs approvisionnements. S'il est nécessaire qu'il y ait de nombreux fournisseurs pour que les prix des vaccins baissent, cette seule condition est insuffisante pour faire baisser les prix. Le SAGE a examiné 4 méthodes utilisées par l'OMS pour soutenir les fabricants: i) s'engager dans un partenariat pour développer de nouveaux produits; ii) fournir un soutien direct aux fabricants; iii) fournir un soutien par l'intermédiaire d'une plateforme technologique comprenant a) le transfert de technologie pour la production de vaccin jusqu'au stade du lot clinique ou b) le transfert de technologie pour constituer une base de recherche et développement «précompétitive». Des études de cas ont été présentées pour montrer comment ces approches avaient été utilisées pour le projet de vaccin contre la méningite, le développement des vaccins contre la grippe pandémique, le projet de vaccin antipoliomyélitique inactivé Sabin et la Global Adjuvant Development Initiative.

Les exposés ont souligné le rôle que jouent les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination dans l'élaboration des recommandations relatives aux vaccins propres à chaque pays. La préqualification est essentielle. Il a été noté que la production domestique de vaccin ne doit pas être mise en œuvre par tous les pays car il s'agit d'une entreprise risquée et complexe. Les partenariats ont été au cœur de la réussite du développement des vaccins au Brésil, où le secteur public couvre 95% du marché. La collaboration entre les fabricants brésiliens et les fabricants internationaux a facilité la recherche et le développement locaux, ainsi que les accords de transfert de technologie.

Pour être un succès, le transfert de technologie peut prendre un certain nombre d'années comme cela a été démontré pour la production du vaccin anticholérique facilitée par l'International Vaccine Institute. Six fabricants de vaccin antirotavirus pourraient bientôt entrer sur le marché du fait du transfert de propriété intellectuelle publique aux nouveaux fabricants. Ce transfert a fait suite au financement public de la recherche et du développement, à la fourniture d'une assistance technique, et au partage des coûts du développement et des essais cliniques. On a souligné l'importance d'une demande durable en vaccins.

L'OMS élabore actuellement des lignes directrices pour le transfert de technologie et pour l'évaluation plus rapide des nouveaux vaccins. Elle met également en avant le développement d'indicateurs de la protection afin de faciliter les évaluations comparatives. Ces activités accélèrent la mise au point des vaccins et lèvent les obstacles qui empêchent les fabricants d'entrer sur le marché. L'investissement de l'OMS doit être mis en balance avec les bienfaits potentiels pour la santé publique.

Noting the complexity of transferring technology and developing vaccines, and the potentially high costs and risks, as well as several examples of successful WHO involvement in such projects, SAGE concluded that support for emerging manufacturers is one element that could increase access to affordable vaccines. SAGE reinforced the need for WHO to focus its efforts on core activities, such as prequalifying vaccines, strengthening national regulatory authorities, developing target product profiles, building capacity, and strengthening systems in areas related to vaccine supply, demand, financing and delivery.

Recognizing that there will continue to be gaps and opportunities which WHO is uniquely positioned to address, SAGE recommended that WHO monitor them and develop a systematic process to respond to these needs in collaboration with key partners.

SAGE recognized that consideration of these issues is at an early stage, and suggested that a more developed perspective be presented at a future SAGE meeting.

The epidemiology of unimmunized children and gender-related issues

SAGE was presented with follow-up information on the epidemiology of unimmunized children.¹¹ This included plans, both in India and Nigeria, to develop and pilot-test tools to enhance coverage in areas where routine immunization coverage remains low. This was followed by presentations related to gender and immunization that included a quantitative analysis of data from 166 Demographic and Health Surveys from 67 countries; this was complemented by a systematic review of qualitative data on gender and immunization using case studies from a few countries, and a study by PATH on the utility and feasibility of collecting data on routine immunization disaggregated by sex.

SAGE commended the follow-up work on the epidemiology of unimmunized children and requested that WHO quickly roll out tools so that other countries can address low coverage.

SAGE noted that there is no evidence to suggest a significant difference between the coverage of routine immunization in boys and girls at the global level. However, there are some countries where such differences have been reported at the subnational level. The routine collection of data disaggregated by sex at the global level is thus not the most appropriate approach to use in order to determine whether coverage is equitable among boys and girls, but local surveys clearly provide valid data that can be used to address local barriers to immunization, including gender. SAGE also noted that in some settings the low status of women prevents them from accessing immunization services for their children.

SAGE emphasized the importance of implementing strategies such as Reach Every District to enhance overall coverage and reduce differences in immunization coverage among boys and girls and other inequities where these exist. ■

Notant la complexité du transfert de technologie et de la mise au point des vaccins, ainsi que les coûts et les risques potentiellement élevés qui leur sont associés, et considérant plusieurs exemples positifs de la participation de l'OMS à des projets de ce type, le SAGE a conclu que le soutien aux nouveaux fabricants constituait un élément qui pourrait accroître l'accès à des vaccins d'un prix abordable. Il a réaffirmé la nécessité pour l'OMS de concentrer ses efforts sur des activités de base telles que la présélection des vaccins, le renforcement des autorités de réglementation nationales, le développement de profils de produits cibles, le renforcement des capacités, et le renforcement des systèmes dans les domaines liés à l'approvisionnement, à la demande, au financement et à la fourniture de vaccins.

Reconnaissant qu'il continuera d'y avoir des lacunes et des occasions que seule l'OMS – de par la position qu'elle occupe – est en mesure de pouvoir combler ou saisir, le SAGE a recommandé que l'Organisation, en collaboration avec des partenaires importants, les suive et élabore un processus systématique permettant d'y faire face.

Le SAGE a reconnu que l'étude de ces questions en est à un stade précoce et a proposé qu'on lui en présente un panorama plus détaillé lors d'une de ses futures réunions.

Épidémiologie de la non-vaccination des enfants et questions de parité entre les sexes

Une étude de suivi sur l'épidémiologie de la non-vaccination des enfants a été présentée au SAGE.¹¹ Elle comportait des plans, en Inde et au Nigéria, visant à élaborer et à tester des outils permettant de renforcer la couverture dans les zones où la vaccination systématique reste faible. Cette étude a été suivie de présentations sur la vaccination et la parité entre les sexes comportant une analyse quantitative des données de 166 enquêtes démographiques et sanitaires réalisées dans 67 pays; un examen systématique des données qualitatives relatives à la sexospécificité de la vaccination au moyen d'études de cas provenant de quelques pays et une étude du PATH sur l'utilité et la faisabilité de la collecte des données sur la vaccination systématique ventilées selon le sexe sont venus compléter le tableau.

Le SAGE a fait l'éloge du travail de suivi sur l'épidémiologie de la non-vaccination des enfants et demandé que l'OMS présente rapidement des outils pour que d'autres pays puissent s'attaquer à l'insuffisance de la couverture.

Le SAGE a pris note de ce que rien ne permet de penser qu'il y ait une différence significative entre la couverture vaccinale des garçons et celle des filles à l'échelle mondiale. Toutefois, il existe des pays dans lesquels des différences de ce type ont été rapportées à l'échelle infranationale. La collecte systématique de données ventilées par sexe au niveau mondial n'est donc pas l'approche la plus appropriée à utiliser pour déterminer si la couverture est équitablement répartie entre garçons et filles, mais il est clair que des enquêtes locales peuvent fournir des données valables qui peuvent être utilisées pour s'attaquer aux obstacles locaux que rencontre la vaccination, notamment aux différences liées au sexe. Le SAGE a également pris note de ce que, dans certaines situations, le faible statut social accordé aux femmes les empêche d'avoir accès aux services de vaccination pour leurs enfants.

Le SAGE a souligné l'importance de la mise en œuvre de stratégies comme celle visant à atteindre chaque district, pour renforcer la couverture vaccinale générale et réduire les différences observées entre garçons et filles dans cette couverture et les autres inégalités, là où elles existent. ■

¹¹ See No. 50, 2009, pp. 517–532.

¹¹ Voir N° 50, 2009, pp. 517-532.