

# Weekly epidemiological record

## Relevé épidémiologique hebdomadaire

30 JANUARY 2004, 79th YEAR / 30 JANVIER 2004, 79<sup>e</sup> ANNÉE

No. 5, 2004, 79, 41–52

<http://www.who.int/wer>

### Contents

- 41 Outbreak News:  
– Avian influenza A(H5N1)
- 43 Recommendations from the Strategic Advisory Group of Experts to the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals
- 52 International Health Regulations

### Sommaire

- 41 Le point sur les épidémies:  
– Grippe aviaire A(H5N1)
- 43 Recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts au Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
- 52 Règlement sanitaire international

### ★ OUTBREAK NEWS

#### Avian influenza A(H5N1)

##### China

The Ministry of Health in China has today confirmed the presence of highly pathogenic H5N1 avian influenza in poultry in the southern province of Guangxi. The H5N1 strain was detected in samples taken from a duck farm. Testing is under way of samples from poultry outbreaks in the adjacent Hunan and Hubei provinces. Ducks are involved in the outbreak in Hunan, and chickens are involved in Hubei. Strict measures to control all outbreaks, including culling and quarantine, have been undertaken. No cases of human illness linked to these outbreaks have been detected to date.

##### Thailand

On 27 January, the Ministry of Public Health in Thailand confirmed a second death caused by human infection with the H5N1 strain of avian influenza virus. The fatal case is a 6-year-old boy from Sukhothai province, whose infection with H5N1 was confirmed on 26 January. He died on 27 January. He was Thailand's third confirmed case of H5N1 avian influenza and the country's second death from this disease. The other fatal case in Thailand was another 6-year-old boy from Kanchanaburi province. He died on 25 January.

##### Viet Nam

On 24 January 2004, laboratory tests have confirmed two additional human cases of H5N1 avian influenza in Viet Nam. The cases, both in Ho Chi Minh City, are two children, an 8-year-old girl and a 13-year-old boy. The boy died on 22 January. The girl is hospitalized in stable, but critical condition. The two cases are the first to be confirmed in the south of the country. They bring the total number of confirmed H5N1 cases in Viet Nam to seven, including five in Hanoi. Of the seven cases in Viet Nam, six (five children and one 30-year old woman) have died since 30 December 2003.

### ★ LE POINT SUR LES ÉPIDÉMIES

#### Grippe aviaire A(H5N1)

##### Chine

Le 27 janvier, le Ministère chinois de la Santé a confirmé la présence de la grippe aviaire H5N1 hautement pathogène dans les volailles de la province méridionale du Guangxi. La souche H5N1 a été décelée dans des échantillons provenant d'un élevage de canards. Les tests sont en cours pour d'autres échantillons prélevés dans d'autres flambées touchant les volailles dans les provinces adjacentes du Hunan et du Hubei. Il s'agit de canards dans le Hunan et de poulets dans le Hubei. Des mesures strictes ont été prises pour endiguer ces flambées, abattage massif et quarantaine notamment. Aucun cas humain n'a été détecté à ce jour en relation avec ces flambées.

##### Thaïlande

Le 27 janvier, le Ministère thaïlandais de la Santé publique a confirmé un second décès dû à la souche H5N1 du virus grippal aviaire. Il s'agit d'un garçon de 6 ans de la province de Sukhothai, dont l'infection à H5N1 a été confirmée le 26 janvier. Il est décédé le 27 janvier. C'est le troisième cas confirmé en Thaïlande et le deuxième décès dû à la grippe aviaire dans ce pays. L'autre cas mortel en Thaïlande concerne aussi un garçon de 6 ans, de la province de Kanchanaburi. Il est mort le 25 janvier.

##### Viet Nam

Au 24 janvier 2004, les analyses de laboratoire ont confirmé deux autres cas humains de grippe aviaire H5N1 au Viet Nam. Il s'agit de deux enfants à Ho Chi Minh Ville, une fille de 8 ans et un garçon de 13 ans. Le garçon est mort le 22 janvier. La petite fille, hospitalisée, est dans un état critique mais stable. Ces deux cas sont les premiers à être confirmés dans le sud du pays. Ils portent le nombre total des cas confirmés à sept au Viet Nam, avec les cinq de Hanoi. Sur ces sept cas, six (cinq enfants et une femme de 30 ans) sont morts depuis le 30 décembre 2003.

WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 334.–

5.500 1.2004

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

## Overview of the current situation

At present, Viet Nam and Thailand are the only two countries in which human cases of H5N1 avian influenza are known to have occurred in the current outbreak. The first recorded outbreak of H5N1 infection in humans occurred in Hong Kong in 1997, when 18 persons developed serious disease and six died.

The present human cases in Viet Nam and Thailand coincide with an historically unprecedented spread of highly pathogenic H5N1 avian influenza in the poultry populations of Asian countries. Since mid-December 2003, outbreaks of H5N1 disease in poultry have been confirmed in the Republic of Korea, Viet Nam, Japan, Thailand, and Cambodia. Additional countries have detected deaths in poultry flocks, and the cause is currently under investigation.

In Viet Nam, H5N1 infection in poultry has now been detected in most of the country's 61 provinces. Since 23 December 2003, about 2.9 million poultry stock have either died or been destroyed because of the disease.

WHO has identified the rapid culling of H5N1 infected or exposed poultry as the major line of defence for preventing further human cases and possibly averting the emergence of a new influenza virus capable of causing an influenza pandemic. At present, WHO has no evidence that person-to-person transmission is occurring.

Viruses are needed from all areas currently experiencing outbreaks in either infected birds or humans. Information from these viruses will then be used by WHO network laboratories to develop H5N1 prototype strains for vaccine manufacturers. Information about viruses from all outbreak sites is needed to ensure that the vaccine composition recommended by WHO will protect humans against all currently circulating H5N1 strains.

## Implications for food safety

Since 1997, when the H5N1 avian influenza virus strain is first known to have caused infections in humans, fewer than 30 laboratory-confirmed cases have been documented worldwide. The 1997 outbreak in Hong Kong has been extensively studied. However, data about this disease in humans and its modes of transmission are limited by the small number of cases.

Investigations of the Hong Kong outbreak determined that close contact with live infected poultry was the source of human infection in all 18 cases. For this reason, the practice of marketing live poultry directly to consumers should be discouraged in areas currently experiencing outbreaks of highly pathogenic H5N1 avian influenza among poultry.

While trade restrictions have been put in place by some countries to protect animal health, on the basis of presently available data, WHO does not conclude that any processed poultry products (whole refrigerated or frozen carcasses and products derived from them) and eggs in or arriving from areas currently experiencing outbreaks of avian influenza H5N1 in poultry flocks pose a risk to public health.

It is well known that influenza viruses are killed by adequate heat. WHO continuously emphasizes, and in this particular situation reiterates, the importance of good hygiene practices during handling of poultry products, including hand washing, prevention of cross-contamination and thorough cooking (70°C). ■

## Aperçu général de la situation

Actuellement, pour la flambée en cours, le Viet Nam et la Thaïlande sont les deux seuls pays où l'on sait que des cas de grippe aviaire due à H5N1 se sont produits chez l'homme. La première flambée épidémique a été enregistrée à Hong Kong en 1997, avec 18 personnes gravement atteintes et 6 décès.

Les cas humains actuels au Viet Nam et en Thaïlande surviennent en même temps que des épidémies de grippe aviaire H5N1 hautement pathogène d'une ampleur sans précédent historique dans les volailles asiatiques. Depuis la mi-décembre 2003, on signale des foyers d'épidémie en République de Corée, au Viet Nam, au Japon, en Thaïlande et au Cambodge. D'autres pays ont également décelé dans les élevages de poulets des morts dont on recherche actuellement la cause.

À l'heure actuelle, l'infection à H5N1 a été détectée dans les volailles dans la plupart des 61 provinces du Viet Nam. Depuis le 23 décembre 2003, environ 2,9 millions de volailles sont mortes ou ont été abattues à cause de cette maladie.

L'OMS a rapidement déterminé que l'abattage rapide des volailles infectées ou exposées au virus H5N1 était la principale stratégie de défense pour éviter de nouveaux cas humains et, peut-être, l'apparition d'un nouveau virus grippal capable de provoquer une pandémie. Actuellement, aucun élément ne permet à l'OMS de conclure qu'il y a une transmission interhumaine.

Il faut obtenir des virus de toutes les régions qui connaissent actuellement des flambées épidémiques, soit dans les espèces aviaires, soit chez l'homme. Les laboratoires du réseau de l'OMS pourront ensuite utiliser les informations obtenues à partir de ces virus pour mettre au point une souche H5N1 prototype qu'ils donneront aux fabricants de vaccin. Ce n'est qu'en ayant des informations provenant de tous les sites des foyers épidémiques que l'on pourra s'assurer qu'avec la composition recommandée par l'OMS, le vaccin protégera l'homme de toutes les souches H5N1 actuellement en circulation.

## Conséquences pour la salubrité alimentaire

Depuis 1997, où l'on a vu pour la première fois des êtres humains infectés par une souche H5N1 du virus grippal aviaire, moins de 30 cas ont été confirmés dans le monde par les laboratoires. La flambée de 1997 à Hong Kong a fait l'objet d'études approfondies. Néanmoins, les données sur cette maladie chez l'homme et sur son mode de transmission restent limitées en raison du petit nombre de cas.

Les enquêtes menées à Hong Kong ont établi que les contacts rapprochés avec des volailles vivantes infectées étaient à l'origine de l'infection pour les 18 cas humains. Pour cette raison, il faut décourager la vente directe de volailles vivantes aux consommateurs dans les régions connaissant des flambées épidémiques de grippe aviaire H5N1 hautement pathogène.

Alors que certains pays ont imposé des restrictions commerciales pour protéger la santé animale, l'OMS estime que les produits avicoles (volailles entières réfrigérées ou congelées et produits dérivés) et les œufs en provenance ou à l'intérieur des régions connaissant actuellement des épidémies de grippe aviaire H5N1 dans les élevages de volailles ne présentent pas de risques particuliers pour la santé publique.

On sait que les virus grippaux ne résistent pas à des températures suffisamment élevées. L'OMS rappelle à cette occasion qu'elle a toujours insisté sur l'importance de respecter certaines règles d'hygiène quand on manipule des produits avicoles: lavage des mains, prévention des contaminations croisées et cuisson soignée (70 °C). ■

## Recommendations from the Strategic Advisory Group of Experts to the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) was established in 1999 by the Director-General of WHO to provide guidance on the work of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB). SAGE held its fifth annual meeting on 7–9 July 2003 in Geneva, Switzerland. A full report of the meeting will be published by IVB at a later date and will also be available on the Internet. The following are the recommendations of SAGE grouped under the four sessions held: plenary, innovation, immunization systems, and accelerated disease control.

### 1. Plenary

#### Report on the Global Forum for Vaccine Research

The recent forum in Seoul, Republic of Korea, demonstrated impressive scientific advances and included a site visit to the newly inaugurated International Vaccine Institute. Given the rapid progress and new technological developments in vaccinology, SAGE endorsed convening an annual vaccine research forum, if possible outside Geneva and in geographical and temporal proximity to the SAGE meeting.

#### Progress report on the Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) and WHO role in the Alliance

SAGE notes the major role of WHO in the work of the Alliance and acknowledges the need to remain closely informed of GAVI's strategic directions, policy developments, and implementation successes and challenges.

#### Polio eradication strategic approach 2003: revisions and risks

Recognizing the tremendous progress made in further restricting the geographical distribution of wild poliovirus to just 7 countries by the end of 2002, SAGE agrees that concentrating available financial and human resources on the 7 remaining endemic countries and 6 areas at highest risk of importation was the most appropriate tactic at this time. SAGE noted, however, that the risk of importation into polio-free countries remains high. Consequently, all polio-free countries must now regard polio importations as public health emergencies, with enhanced surveillance and immunization activities to detect and respond to such events.

Given the change in tactics in 2003, and ongoing developments in other areas of polio eradication, SAGE concurred with the recommendation of the Global Technical Consultative Group that a new Polio Eradication Strategic Plan be developed for the period 2004–2008.

#### Report of the Steering Committee of the Immunization Safety Priority Project<sup>1</sup>

SAGE congratulates the V&B Immunization Safety Priority Project and the Steering Committee on substantial progress towards enhancing the safety of immunization; it recognizes both the importance of this issue and the need for continued emphasis and progress.

## Recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts au Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), créé en 1999 par le Directeur général de l'OMS pour fournir des orientations au Département Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), a tenu sa cinquième réunion annuelle du 7 au 9 juillet 2003 à Genève (Suisse). Le rapport complet de cette réunion sera publié à une date ultérieure par le Département et pourra également être consulté sur Internet. On trouvera ci-après les recommandations du SAGE regroupées selon les thèmes des quatre séances qu'il a tenues: séance plénière, innovation, systèmes de vaccination, et lutte accélérée contre la maladie.

### 1. Séance plénière

#### Rapport du Forum mondial de la recherche sur les vaccins

Le Forum organisé dernièrement à Séoul, en République de Corée, a fait état de percées scientifiques spectaculaires et comportait une visite de terrain auprès du tout nouvel Institut international des Vaccins. Compte tenu des progrès technologiques rapides et des faits nouveaux qui surviennent en vaccinologie, le SAGE a approuvé la réunion d'un forum annuel de recherche sur les vaccins, si possible en dehors de Genève et à une date et en un lieu pas trop éloignés de ceux de la réunion du SAGE.

#### Rapport d'activités de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et rôle de l'OMS dans l'Alliance

Le SAGE prend acte du rôle majeur que joue l'OMS dans les travaux de l'Alliance et constate la nécessité d'être tenu étroitement informé des orientations stratégiques de l'Alliance, de l'évolution de ses politiques, des succès remportés et des problèmes qui restent à résoudre.

#### Stratégie d'éradication de la poliomyélite 2003: révisions et risques

Conscient des progrès considérables qui ont permis de limiter la répartition géographique du poliovirus sauvage à sept pays fin 2002, le SAGE convient que le fait de concentrer les ressources humaines et financières disponibles sur les sept pays d'endémie restants et les six zones à plus haut risque d'importation est la meilleure tactique pour le moment. Le SAGE a cependant fait observer que le risque d'importation dans des pays exempts de poliomyélite demeure élevé. Par conséquent, tous les pays indemnes devraient désormais considérer les importations comme des urgences de santé publique, et renforcer la surveillance et les activités de vaccination afin de déceler ces cas et d'y réagir.

Compte tenu du changement de tactique opéré en 2003, et des faits nouveaux survenus dans les autres domaines de l'éradication de la poliomyélite, le SAGE a fait sien la recommandation du Groupe consultatif technique mondial d'élaborer un nouveau plan stratégique pour l'éradication pour la période 2004–2008.

#### Rapport du Comité d'orientation du projet prioritaire sur la sécurité vaccinale<sup>1</sup>

Le SAGE félicite le projet prioritaire sur la sécurité vaccinale de V&B et le Comité d'orientation pour les progrès notables accomplis pour améliorer la sécurité vaccinale; il reconnaît à la fois l'importance de la question et la nécessité de continuer à s'y intéresser et de poursuivre les progrès.

<sup>1</sup> Report published in WER No. 32,2003, pp. 277–281.

<sup>1</sup> Rapport publié dans le WER N° 32, 2003, pp. 277–281.

SAGE recommends that a focus on immunization safety continue within the programme and that, during 2004, project efforts should address in particular the areas identified by the report of an external review undertaken in May 2003.

## 2. Innovation

### Promoting synergies between WHO standards setting and WHO product development activities

SAGE was specifically asked to endorse a proposed policy whereby the WHO Secretariat would develop guidelines for specific vaccines at an earlier stage in the product development cycle, with safeguards in place to ensure that conflicts of interest are avoided. DNA vaccines were mentioned as likely candidates. SAGE accepted the recommendation but also concluded that WHO should actively seek broader technical consultation on each candidate vaccine to be evaluated in this manner, maintain maximum flexibility in discussions on these standards and look carefully for insights into efficacy and safety of these vaccines, especially the immune correlates of protection, in order to guide this process.

### Vaccines quality

Over the years, WHO has developed a process of vaccine "prequalification" designed to provide advice to immunization programmes on the quality of vaccines to be acquired for use by those programmes. This proposal mainly addressed two issues: the increased number of vaccines to review, and the increasing number of vaccines specifically intended for markets in developing countries. While this trend is encouraging, it imposes added burdens on the prequalification process that must be addressed. This effort was further complicated by issues of vaccine shortage.

SAGE:

- suggests that WHO should invite all manufacturers to express interest in submitting vaccines to the prequalification process over the next two years so that a prioritized list can be established;
- endorses the draft WHO document entitled "Securing global vaccine supply of assured quality: proposed procedure in the event of the failure of the NRA of the producing country to fully exercise all critical regulatory functions";
- specifically recommends that, in emergency situations, a process be implemented that enables WHO to obtain appropriate regulatory support to maintain the prequalification status of vaccines and that these instances be reported to SAGE;
- suggests that an advisory group be established;
- applauds WHO efforts to maintain transparency and confidentiality in this process;
- recommends that WHO explore the financial and human resource implications of adopting an approach that maximizes "good regulatory practices" as a means of strengthening national regulatory authorities and to report at a future SAGE meeting.

### Reference preparations for batch release of vaccines

This item relates to a proposal seeking to establish a new set of regional reagents that would be used as yardsticks in every assay to assist and inform the process of regulatory lot release.

Le SAGE recommande de continuer à privilégier la sécurité vaccinale au sein du programme et, en 2004, d'axer plus particulièrement les efforts du projet sur les domaines répertoriés dans le rapport d'un examen extérieur entrepris en mai 2003.

## 2. Innovation

### Promouvoir les synergies entre les activités OMS d'établissement de normes et de développement des produits

Le SAGE a été expressément invité à approuver un projet de politique aux termes de laquelle le Secrétariat de l'OMS élaborerait des normes pour des vaccins particuliers à un stade plus précoce du cycle de développement du produit, en mettant en place des sauvegardes pour éviter tout conflit d'intérêts. Les vaccins à ADN ont été cités comme candidats éventuels. Le SAGE a accepté la recommandation mais également conclu que l'OMS devrait rechercher activement une plus large consultation technique sur chaque vaccin candidat à évaluer de cette manière, maintenir un maximum de souplesse dans l'examen de ces normes et examiner attentivement les données relatives à l'efficacité et l'innocuité de ces vaccins, et en particulier les indicateurs immunologiques de protection, afin d'orienter ce processus.

### Qualité des vaccins

Au fil des ans, l'OMS a mis au point un processus de «présélection» des vaccins destiné à conseiller les programmes de vaccination en ce qui concerne la qualité des vaccins qu'ils achètent pour leur usage propre. Cette proposition avait trait principalement à deux questions: le nombre croissant de vaccins à examiner, et le nombre croissant de vaccins destinés spécifiquement au marché des pays en développement. Si cette tendance est encourageante, elle accroît la charge du travail de présélection à fournir. Cet effort est encore compliqué par les problèmes de pénurie de vaccins.

Le SAGE:

- suggère que l'OMS invite tous les fabricants à manifester leur intérêt en soumettant des vaccins au processus de présélection au cours des deux prochaines années de façon à ce qu'une liste de priorités puisse être établie;
- approuve le projet de document OMS intitulé *Securing global vaccine supply of assured quality: proposed procedure in the event of the failure of the NRA of the producing country to fully exercise all critical regulatory functions*;
- recommande expressément que dans les situations d'urgence, soit appliqué un processus qui permette à l'OMS d'obtenir l'appui voulu des autorités de réglementation pour maintenir le statut de présélection des vaccins et que ces cas soient signalés au SAGE;
- suggère qu'un groupe consultatif soit créé;
- félicite l'OMS des efforts qu'elle déploie pour maintenir la transparence et la confidentialité du processus;
- recommande que l'OMS étudie les répercussions tant financières que sur le plan des ressources humaines d'une approche visant à développer les «bonnes pratiques en matière de réglementation», cela en vue de renforcer le rôle des autorités nationales de réglementation et de rendre compte au SAGE à une réunion ultérieure.

### Préparations de référence pour la mise en circulation des lots de vaccins

Ce point a trait à la proposition visant à établir une nouvelle batterie de réactifs régionaux qui seraient utilisés comme référence dans les tests afin d'aider et d'éclairer le processus de mise en circulation des lots conformément à la réglementation.

SAGE advises that the establishment of this new set of regulatory reagents should be done in a way that clearly facilitates the processes of vaccine lot release.

SAGE concludes that the acquisition of these new regional reagents is reasonable and appropriate, although it notes the concern that this may lead to multiple standards required from a vaccine manufacturer. SAGE considers that the ideal situation would be for a large batch to be available in several regional repositories and recommends that a plan be developed describing which reagents will be developed and how they will be deployed and used.

### **Steering Committee on Epidemiology and Field Research**

Extensive efforts in epidemiology and field research were undertaken by the V&B Steering Committee on Epidemiology and Field Research. SAGE commends the committee for providing WHO with an important capacity to support a variety of in-depth prospective disease burden studies on vaccine-preventable diseases. These include population-based studies on meningitis, respiratory infections due to respiratory syncytial virus, congenital rubella syndrome, and shigellosis. The committee has also sponsored in-depth global epidemiological reviews on a number of EPI<sup>2</sup> diseases, including yellow fever, diphtheria, *Haemophilus influenzae*, and rubella, has participated in a number of international epidemiological training activities and has helped with the identification and assessment of new operational research methods (such as the lot quality survey). There has been general appreciation for the resulting research capacity-building. Standard protocols sponsored by the committee have been widely distributed and are available as print documents and via the Internet.

It was noted during the discussion that the Steering Committee should look towards the long-term impact of vaccine use and for issues that reflect local priorities.

### **Meningitis – trivalent Nm A/C/W135 PS vaccine impact assessment**

This was one of two presentations made to SAGE on the issue of epidemic meningitis due to *Neisseria meningitidis* in sub-Saharan Africa. The purpose of the presentation was to inform SAGE about the current epidemic situation, including the emergence of epidemic Nm W135 disease in 2002, and WHO's role in the development of an affordable trivalent Nm A/C/W135 polysaccharide vaccine for outbreak response.

The presentation focused on the process of identifying a manufacturer, on development and licensing of the vaccine during 2002 and on use of the trivalent vaccine during the 2003 epidemic season. Three areas of activity designed to assess the impact of the trivalent vaccine were highlighted: immunogenicity, safety, effectiveness, as well as efforts to establish an emergency stockpile.

SAGE recommends that studies of specific serogroups and their role in current epidemics continue and be expanded, especially at district levels. An important corollary benefit of this effort will be to strengthen national surveillance efforts in African "meningitis belt" countries.

Le SAGE a recommandé que ce nouvel ensemble de réactifs soit établi de façon à faciliter clairement le processus de mise en circulation des lots de vaccins.

Le SAGE a conclu que l'acquisition de ces nouveaux réactifs régionaux était judicieuse et appropriée, tout en notant que certains craignent que cela n'oblige les fabricants de vaccins à disposer d'un grand nombre d'étalons. Le SAGE considère que la situation idéale serait de pouvoir disposer d'un lot important dans plusieurs conservatoires régionaux et recommande d'élaborer un plan décrivant les réactifs à mettre au point et la façon dont ils seront déployés et utilisés.

### **Comité d'orientation pour l'épidémiologie et la recherche de terrain**

Des efforts importants ont été consentis par le Comité d'orientation de V&B pour l'épidémiologie et la recherche de terrain. Le SAGE félicite le comité d'avoir fourni à l'OMS une importante capacité de soutien pour toute une série d'études prospectives approfondies sur la charge des maladies évitables par la vaccination. Il s'agit notamment d'études en population sur la méningite, les infections respiratoires dues au virus respiratoire syncytial, le syndrome de rubéole congénitale et les shigelloses. Le comité a également parrainé des études épidémiologiques approfondies au niveau mondial sur plusieurs maladies couvertes par le PEV,<sup>2</sup> y compris la fièvre jaune, la diphtérie, l'infection à *Haemophilus influenzae* et la rubéole, a participé à plusieurs activités internationales de formation en épidémiologie et a contribué à l'identification et à l'évaluation de nouvelles méthodes de recherche opérationnelle (telles que l'évaluation de la qualité des lots). Le développement des capacités de recherche ainsi obtenu a été généralement très apprécié. Les protocoles types préconisés par le comité ont été largement distribués et sont disponibles sous forme imprimée ou sur Internet.

On a fait observer pendant la discussion que le Comité d'orientation devrait s'intéresser à l'impact à long terme de l'utilisation des vaccins et aux questions reflétant les priorités locales.

### **Méningite – Evaluation de l'impact du vaccin polysaccharidique trivalent anti-*N. meningitidis* A/C/W135**

Il s'agissait de l'un des deux exposés effectués par le SAGE sur la question de la méningite épidémique due à *Neisseria meningitidis* en Afrique subsaharienne. L'objet de la présentation était d'informer le SAGE de la situation actuelle de l'épidémie, et notamment de l'émergence d'une forme épidémique à *N. m.* W135 en 2002, ainsi que du rôle de l'OMS dans la mise au point d'un vaccin polysaccharidique trivalent anti-*N. m.* A/C/W135 d'un coût abordable pour faire face à l'épidémie.

L'exposé a récapitulé le processus d'identification du fabricant, la mise au point et l'autorisation du vaccin en 2002 et l'utilisation du vaccin trivalent pendant la saison épidémique en 2003. Trois domaines d'activité visant à évaluer l'impact du vaccin trivalent ont été mis en lumière: l'immunogénicité, l'innocuité, l'efficacité, ainsi que les efforts visant à établir un stock d'urgence.

Le SAGE recommande que les études de sérogroupes spécifiques et de leur rôle dans les épidémies actuelles soient poursuivies et élargies, notamment au niveau du district. Cet effort aura pour avantage important de renforcer les activités nationales de surveillance dans les pays de la «ceinture africaine de la méningite».

<sup>2</sup> Expanded Programme on Immunization.

<sup>2</sup> Programme élargi de vaccination.

## WHO and GAVI Accelerated Development and Introduction Plans (ADIPs)

This effort is intended to establish, communicate and deliver the value of two new vaccines, including pneumococcal conjugate and rotavirus vaccines. ADIPs have recently been established and have begun operations. SAGE requests that a full report of the activities of these two ADIPs be presented at its next meeting.

### Meningitis Vaccine Project: an update

The project aims to develop a monovalent Group A *Neisseria meningitidis* conjugate vaccine.

The report on the status of this project raised a number of technical questions that SAGE proposes to explore further.

SAGE strongly reaffirms the importance and high priority of the project and recommends that a full review of it be arranged for the next SAGE meeting.

### HIV vaccines development: lessons from the first Phase III trial

SAGE received a comprehensive and excellent update on the results of a recently completed Phase III trial of an HIV vaccine. The vaccine tested consisted of a purified surface glycoprotein GP120. Results of the trial indicated that the vaccine was not effective in preventing HIV infection in a population of homosexual men. However, the study also included a small cohort of women. Further examination of the data obtained from these studies suggests that the vaccine was effective in this population of women, although the results could not be considered statistically significant. Future studies of HIV vaccines will certainly include larger cohorts of women at risk in an effort to establish the efficacy of these vaccines in that population.

### New delivery systems for measles vaccine

SAGE:

- notes that a project to evaluate the use of aerosol delivery systems for measles vaccines had made impressive progress;
- recognizes, however, that significant technical problems remained, for example with regard to the long-term mechanical reliability of the aerosol-generating systems;
- suggests that experimental approaches addressing these issues be explored.

SAGE is also cognizant of the tremendous progress made globally in recent years in the control of measles. Although measles remains an important problem, immunization programmes utilizing the conventional vaccine have gained considerable momentum. Nonetheless, vaccine aerosolization may have significantly broader applications than measles (e.g. rubella) and is attractive given the simplicity of vaccine administration.

## 3. Immunization systems

### Immunization financing – what should we be doing?

SAGE noted the increasing costs of immunization programmes with the introduction of new vaccines and new technologies and the challenges of financing these added costs; the unreliable and unpredictable funding of national immunization programmes (NIPs) and the dependence of many countries on external funding; the need for financing arrangements that are sustainable and sufficiently flexible

## L'OMS et les plans d'introduction et de développement accélérés de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

L'effort vise à établir et à faire comprendre l'utilité de deux nouveaux vaccins, le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin antirotavirus. Des plans d'introduction et de développement accélérés ont récemment été établis et sont entrés en fonction. Le SAGE demande qu'un rapport complet d'activité sur ces deux plans lui soit présenté à sa prochaine réunion.

### Projet Vaccin contre la méningite: mise à jour

Le projet vise à mettre au point un vaccin conjugué monovalent contre *Neisseria meningitidis* du groupe A.

Le rapport sur l'état d'avancement du projet a soulevé un certain nombre de questions techniques que le SAGE se propose d'étudier plus avant.

Le SAGE réaffirme avec force l'importance et la priorité élevée accordées au projet et recommande qu'un examen complet soit organisé pour sa prochaine réunion.

### Développement de vaccins anti-VIH: enseignements du premier essai de phase III

Le SAGE a été saisi d'un excellent bilan très complet concernant les résultats d'un essai de phase III du vaccin anti-VIH achevé dernièrement. Le vaccin testé consistait en une glycoprotéine de surface GP120 purifiée. Les résultats de l'essai ont indiqué que le vaccin n'était pas efficace pour prévenir l'infection à VIH dans une population d'hommes homosexuels. Toutefois, l'étude portait également sur une petite cohorte de femmes. Un examen plus approfondi des données obtenues laisse supposer que le vaccin a été efficace dans cette population de femmes, même si les résultats ne peuvent être considérés comme statistiquement significatifs. Des études futures des vaccins anti-VIH porteront certainement sur des cohortes plus importantes de femmes exposées afin de tenter d'établir l'efficacité de ces vaccins dans cette population.

### Nouveaux systèmes d'administration du vaccin antirougeoleux

Le SAGE:

- note qu'un projet visant à évaluer l'utilisation de dispositifs d'administration du vaccin antirougeoleux en aérosol a fait des progrès considérables;
- reconnaît toutefois que des problèmes techniques importants subsistaient, par exemple en ce qui concerne la fiabilité mécanique à long terme des dispositifs d'administration en aérosol;
- suggère que l'on envisage des moyens expérimentaux de résoudre ces questions.

Le SAGE est également conscient des progrès importants accomplis au niveau mondial ces dernières années en matière de lutte contre la rougeole. Si cette maladie demeure un problème important, les programmes de vaccination utilisant le vaccin classique se sont énormément développés. Le vaccin en aérosol pourrait néanmoins avoir des applications beaucoup plus larges que la seule rougeole (rubéole, par exemple) et paraît attrayant compte tenu de la simplicité d'administration.

## 3. Systèmes de vaccination

### Financement de la vaccination – Que faudrait-il faire?

Le SAGE a noté l'augmentation des coûts des programmes de vaccination avec l'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies et le problème que pose le financement de ces coûts supplémentaires; le financement peu fiable et peu prévisible des programmes nationaux de vaccination (PNV) et le fait que de nombreux pays dépendent d'un financement extérieur; la nécessité de mettre en place des arrangements financiers durables et suffisamment sou-

to respond to changes in policy and in burden of disease; and the considerable differences in funding structures, mechanisms and policies between countries.

SAGE took into account the key questions regarding immunization financing and the need for solutions to be sustainable at global, national and district levels.

In order to meet programme objectives, and move towards financial sustainability of the NIP within the health systems context, SAGE recommends:

- the efficient use of existing funding resources;
- to increasingly share the use of domestic resources and mobilize additional external resources;
- securing affordable vaccines and related technologies;
- obtaining technical assistance;
- donor coordination.

It is expected that countries will move from an initial position of shared responsibility in programme financing with international partners to achieve financial sustainability and, ultimately, self-sufficiency of their immunization programme financing.

Key to achieving this goal is a financial sustainability plan (FSP) – a statement of how governments are going to match needed resources with available financing through a sound diagnosis of programme costs and financing. In the future, the FSP is expected to be integrated into regular planning and budgeting cycles.

SAGE commended and will continue to support the work done by WHO on the financial sustainability planning process and the immunization financing database, in collaboration with all GAVI partners, and recognizes and appreciates what has been achieved.

### **Experiences with orientation of field staff in polio-free countries to strengthen routine immunization services**

WHO has completed an analysis of work in five countries (Afghanistan, Cambodia, Ethiopia, Pakistan, Sudan), which took into account the common obstacles to improving access to routine immunization identified by a subgroup of WHO/UNICEF/CVP/USAID.<sup>3</sup>

SAGE endorses the “reaching every district” strategy as a way of building capacity to address these obstacles and recognizes that the availability of adequate human resources is critical to the achievement of WHO, GAVI and Millennium Development Goals. SAGE therefore encourages WHO and partners to support countries in ensuring the availability of a critical mass of well-trained supervisory and support personnel who will improve the capacity at district level to strengthen immunization services and to provide the necessary support for EPI.

### **Severe acute respiratory syndrome (SARS): do we need a vaccine to control it?**

WHO proposed to undertake activities in some of the following areas, subject to the availability of funds: establish repositories of virus strains and other specimens (sera, cells, clones); characterize virus strains to select those best for vaccine development; monitor advances in vaccine

planning to take account of changes in policy or of the burden of disease; and the considerable differences in funding structures, mechanisms and policies between countries.

Le SAGE a pris en compte les questions essentielles concernant le financement de la vaccination et la nécessité de trouver des solutions durables aux niveaux mondial, national et des districts.

Afin de répondre aux objectifs du programme, et d'accroître la viabilité financière des PNV dans le cadre des systèmes de santé, le SAGE recommande:

- d'utiliser rationnellement les ressources financières existantes;
- de mettre davantage en commun les ressources intérieures et de mobiliser des ressources extérieures supplémentaires;
- de garantir des vaccins et des technologies connexes d'un coût abordable;
- d'obtenir une assistance technique;
- de coordonner l'aide des donateurs.

On s'attend à ce que les pays passent d'une position initiale dans laquelle ils partagent la responsabilité du financement des programmes avec les partenaires internationaux à une situation de viabilité financière puis, en fin de compte, à une autosuffisance du financement de leurs programmes de vaccination.

Pour atteindre cet objectif, un plan de viabilité financière est indispensable, dans lequel l'on explique comment les gouvernements parviendront à faire correspondre les ressources nécessaires et les fonds disponibles grâce à une bonne évaluation des coûts du programme et de son financement. À l'avenir, ce plan financier devrait être intégré aux cycles normaux de planification-budgétisation.

SAGE a félicité l'OMS et continuera de soutenir son action en ce qui concerne le processus de planification financière et la base de données sur le financement de la vaccination, établis en collaboration avec tous les partenaires de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, et reconnaît et apprécie tout ce qui a été accompli.

### **Expériences en matière d'orientation du personnel de terrain dans les pays exempts de poliomyélite afin de renforcer des services de vaccination systématique**

L'OMS a achevé une analyse des activités dans cinq pays (Afghanistan, Cambodge, Éthiopie, Pakistan et Soudan), qui a pris en compte les obstacles les plus courants à l'amélioration de l'accès à la vaccination systématique, lesquels sont répertoriés par un sous-groupe de l'OMS/UNICEF/CVP/USAID.<sup>3</sup>

Le SAGE approuve la stratégie qui consiste à atteindre tous les districts, de manière à renforcer les capacités et à surmonter les obstacles et reconnaît que l'existence de ressources humaines suffisantes est essentielle pour atteindre les objectifs de l'OMS, de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination et des OMD. Le SAGE encourage donc l'OMS et ses partenaires à aider les pays à pouvoir disposer d'une masse critique de personnel qualifié, tant au niveau de l'encadrement que de l'appui, ce qui améliorera les capacités au niveau du district, en vue de renforcer les services de vaccination et d'apporter l'appui nécessaire aux PEV.

### **Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS): faut-il un vaccin?**

L'OMS a proposé de mettre en chantier des activités dans certains des domaines suivants, en fonction de la disponibilité des fonds: créer des conservatoires de souches de virus et autres échantillons (sérum, cellules, clones); caractériser les souches virales, afin de sélectionner celles qui conviennent le mieux au développement de

<sup>3</sup> WHO/United Nations Children's Fund/Children's Vaccine Fund/United States Agency for International Development.

<sup>3</sup> OMS/Fonds des Nations Unies pour l'Enfance/Fonds pour les vaccins de l'enfance/Agency for International Development des États-Unis d'Amérique.

(product) development; understand immune response and pathogenesis of SARS; encourage collaborative studies to standardize laboratory assays to evaluate immune responses to SARS vaccines; address regulatory issues (reference materials and guidelines); facilitate and standardize animal (monkey) testing; facilitate conduct of human trials in developing countries (starting with Phase I trials); and explore licensing issues.

WHO also noted the urgent need for a contingency plan in case of resurgence of an epidemic.

SAGE:

- notes the importance of the basic scientific issues being well understood; the nature of seasonal variation and the epidemiology of SARS not being known; the wide variation in the clinical presentation of the disease; the special genetic issues that are known to be associated the virus; the inherent genetic variability of the virus; and the need to adopt an enhanced public health response to the illness;
- congratulates WHO on its achievements in containing the SARS epidemic.

Given the unpredictability of SARS, and the possible seasonality of the epidemic, SAGE encourages WHO to support development of a SARS vaccine.

#### **Opportunities for integrating anthelmintic treatment into immunization services**

The meeting noted that anthelmintic treatment integrated into immunization services may boost immune response, vitamin A absorption and growth in children and increase the demand for immunization.

SAGE commends this public health programme and recognizes the potential value of the intervention. It notes the evidence in support of the efficacy of the intervention, although there is currently no clear evidence on the effects of anthelmintic treatment on seroconversion. This would need to be demonstrated in a scientifically robust manner. SAGE recommends endorsement accordingly.

#### **Accelerated vaccine introduction (AVI) priority project**

SAGE noted the scope of activities proposed by the Secretariat; the relative lack of coverage of hepatitis B vaccine and the need for strengthening that coverage; the lack of adequate data in some regions; and the limited uptake of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccines in Africa.

SAGE further noted the priority of efforts; the need for funding support for this priority plan; and the need to sustain the momentum of the AVI priority project and to ensure that the lessons and experiences of introducing new vaccines are disseminated and incorporated into national immunization programmes.

SAGE strongly endorses the proposals and plan of action.

#### **Next steps in the introduction of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) in Asia**

SAGE noted that available data suggest that the burden of Hib may be lower in Asia than in other regions, for reasons that are unclear, and that there is concern that the methods of assessment used might underestimate the true burden.

WHO presented to the meeting plans for collecting the necessary information and developing clearer recommendations for introduction of Hib vaccine to Asia.

vaccins; suivre les progrès accomplis en matière de développement de vaccins (produits); mieux comprendre la pathogénie du SRAS et la réponse immunitaire; encourager les études collectives afin de normaliser les tests de laboratoire, d'évaluer la réponse immunitaire aux vaccins anti-SRAS; traiter des questions de réglementation (matériels de référence et directives); faciliter et standardiser les essais chez l'animal (singe); faciliter la conduite d'essais chez l'homme dans les pays en développement (en commençant par les essais de Phase 1); et étudier les questions liées à l'autorisation de mise sur le marché.

L'OMS a également constaté qu'il fallait absolument établir un plan d'urgence en cas de résurgence d'une épidémie.

Le SAGE:

- note l'importance de bien comprendre les questions scientifiques fondamentales, la nature des variations saisonnières et l'épidémiologie du SRAS; les importantes variations du tableau clinique de la maladie; les problèmes génétiques particuliers dont on sait qu'ils sont associés au virus; la variabilité génétique inhérente au virus et la nécessité d'adopter une riposte de santé publique face à la maladie;
- félicite l'OMS d'avoir endigué l'épidémie de SRAS.

Compte tenu de l'imprévisibilité du SRAS et de l'éventualité d'épidémies saisonnières, le SAGE encourage l'OMS à poursuivre le développement d'un vaccin anti-SRAS.

#### **Possibilité d'intégrer le traitement anthelmintique dans les services de vaccination**

La réunion a noté que le traitement anthelmintique intégré dans les services de vaccination pouvait favoriser la réponse immunitaire, l'absorption de la vitamine A et la croissance de l'enfant et donc, accroître la demande de vaccination.

Le SAGE félicite ce programme de santé publique et reconnaît l'utilité de cette intervention. Il prend note des données présentées à l'appui de l'efficacité d'intervention, même si actuellement aucune donnée n'atteste clairement des effets du traitement anthelmintique sur la séroconversion. Cela restera à démontrer de façon scientifiquement valable. Le SAGE recommande par conséquent d'entériner l'intervention.

#### **Projet prioritaire pour l'introduction accélérée de vaccins**

Le SAGE a pris acte de la portée des activités proposées par le Secrétaire; de l'absence relative de couverture par le vaccin de l'hépatite B et de la nécessité d'accroître cette couverture; de l'absence de donnée suffisante dans certaines régions et de l'administration limitée des vaccins anti-Hib (*Haemophilus influenzae* type b) en Afrique.

Le SAGE a noté en outre le caractère prioritaire de ces efforts, la nécessité d'un financement pour ce plan prioritaire, et la nécessité de maintenir la dynamique du projet prioritaire et de faire en sorte que les enseignements et les expériences concernant l'introduction de nouveaux vaccins soient largement diffusés et intégrés dans les programmes nationaux de vaccination.

Le SAGE fait siennes les propositions et le plan d'action.

#### **Prochaines étapes de l'introduction du vaccin anti-Hib (*Haemophilus influenzae* type b) en Asie**

Le SAGE a constaté que les données disponibles suggéraient que la charge d'*Haemophilus influenzae* de type b était peut-être moins importante en Asie que dans d'autres régions, pour des raisons que l'on connaît mal, et l'on peut craindre que les méthodes d'évaluation utilisées sous-estiment la charge réelle.

Lors de la réunion, l'OMS a présenté des plans en vue de la collecte des informations nécessaires et de l'élaboration de recommandations plus claires concernant l'introduction du vaccin anti-Hib en Asie.



SAGE strongly endorses WHO plans for proceeding with this approach, subject to the condition that the assessment protocols<sup>4</sup> are first validated.

#### **Improving vaccine management performance at country level**

SAGE noted that the vaccine cold chain is confronted with several critical issues, including poor vaccine management practices at all levels, inadequate central storage equipment, increased reports of freeze-sensitive vaccines and high wastage of expensive new vaccines.

In response, WHO has proposed the following range of complementary activities: vaccine management training (as a component of the existing Global Training Network); the WHO/UNICEF effective vaccine store management initiative, so as to provide countries with self-assessment tools and guidelines for good vaccine storage and distribution practices; a system for monitoring and forecasting vaccine wastage. SAGE congratulates WHO on this important public health initiative and strongly endorses these activities.

The potential use of chilled water packs for in-country vaccine transport of freeze-sensitive vaccines would require ongoing review as it is rolled out, and SAGE would wish to remain informed as to the scientific justification of this intervention. SAGE strongly encourages WHO to continue with this important initiative.

#### **Report of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)**

SAGE noted the report of activities of GACVS from its three meetings<sup>5</sup> held since the last SAGE meeting in June 2002, including the publication of all conclusions of GACVS since 1999 and the establishment of a web site providing a public record of the outcome of its deliberations.

SAGE notes and endorses the conclusions of GACVS. It further notes that GACVS is not a forum for the general public to raise vaccine safety issues and that it functions independently of WHO and any vaccine advocacy.

SAGE would welcome being regularly informed on the work of GACVS.

### **4. Accelerated disease control**

#### **Measles: 2003 World Health Assembly resolution on measles mortality reduction**

SAGE endorses the concept of sustainable measles mortality reduction as currently applied, particularly in regions currently without a measles elimination goal. Since 98% of measles deaths occur in GAVI-supported countries, SAGE encourages the fullest possible collaboration of GAVI in supporting the objectives of sustainable measles mortality reduction at country level.

SAGE awaits with interest completion of work to further refine estimates of measles deaths presented in WHO reports.

Le SAGE approuve pleinement les plans de l'OMS visant à poursuivre cette approche, à la condition que le ou les protocoles<sup>4</sup> d'évaluation soi(en)t d'abord validé(s).

#### **Améliorer les résultats en matière de gestion des vaccins au niveau des pays**

Le SAGE a constaté que la chaîne du froid pour les vaccins se heurtait à plusieurs problèmes, notamment une mauvaise gestion des vaccins à tous les niveaux, le manque de matériel de stockage au niveau central, des rapports de plus en plus nombreux faisant état de vaccins sensibles au gel et des pertes importantes de nouveaux vaccins coûteux.

Pour faire face à ces problèmes, l'OMS a proposé les activités complémentaires suivantes: une formation à la gestion des vaccins (dans le cadre du réseau mondial existant de formation); initiative OMS/UNICEF pour une gestion efficace des dépôts de vaccins visant à fournir aux pays des outils d'auto-évaluation et des principes directeurs concernant les bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution des vaccins; un système de suivi et de prévision des pertes. Le SAGE félicite l'OMS de cette initiative importante de santé publique et en approuve pleinement les activités.

L'utilisation possible à l'intérieur des pays de poches d'eau réfrigérées pour le transport des vaccins sensibles au gel exigerait d'être étudiée tout au long du processus et le SAGE souhaite demeurer informé de la justification scientifique de cette intervention. Le SAGE encourage vivement l'OMS à poursuivre cette initiative importante.

#### **Rapport du comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS)**

Le SAGE a pris note du rapport d'activités du GACVS portant sur les trois réunions<sup>5</sup> qu'il a tenues depuis la première réunion du SAGE en juin 2002 et notamment de la publication de l'ensemble des conclusions du GACVS depuis 1999 et de la création d'un site web rendant public le résultat de ces délibérations.

Le SAGE prend note et approuve les conclusions du GACVS. Il constate en outre que le Comité n'est pas un forum où le grand public peut évoquer des problèmes de sécurité vaccinale et il fonctionne indépendamment de l'OMS et de toute préconisation en matière de vaccins.

Le SAGE souhaiterait être tenu régulièrement informé des travaux du GACVS.

### **4. Lutte accélérée contre la maladie**

#### **Rougeole: résolution de l'Assemblée de la Santé de 2003 sur la réduction de la mortalité par rougeole**

Le SAGE entérine le concept de réduction durable de la mortalité par rougeole tel qu'il est actuellement appliqué, en particulier dans les régions qui n'ont pas fixé de but pour l'élimination. Etant donné que 98% des décès par rougeole surviennent dans des pays aidés par l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), le SAGE encourage la collaboration la plus large possible de l'Alliance à la réalisation des objectifs de la réduction durable de la mortalité par rougeole au niveau des pays.

Le SAGE attend avec intérêt la fin des travaux afin d'affiner les estimations de la mortalité par rougeole présentées dans les rapports de l'OMS.

<sup>4</sup> The protocol can be seen at <http://www.who.int/vaccines-documents/Docs/PDF/www9723.pdf>.

<sup>5</sup> See No. 47, 2002, pp. 389–394, No. 4, 2003, pp. 17–20 and No. 32, 2003, pp. 282–284.

<sup>4</sup> Le protocole peut être consulté à l'adresse: <http://www.who.int/vaccines-documents/Docs/PDF/www9723.pdf>.

<sup>5</sup> Voir N° 47, 2002, pp. 389-394, N°4, 2003, pp. 17-20 et N°32, 2003, pp. 282-284.

---

## **Polio eradication (PE) – Expanding the benefits: progress to date and strategic direction for 2004–2008**

SAGE adopted direct oversight of this area of work in the Polio Eradication Strategic Plan 2001–2005. It noted that this area continues to generate much debate in terms of content and progress.

The Secretariat highlighted the huge investment made by the initiative since 1988 in immunization and surveillance infrastructures, which can now serve as a platform for implementing other related health programmes. It also briefed the accelerated disease control subgroup on the progress made towards the revised milestones for this area of work and on potential options for its structuring in the new Strategic Plan 2004–2008.

SAGE recommends that the revision and updating of the Global Strategic Plan for Polio Eradication 2004–2008 take into careful consideration all the major objectives and milestones related to ensuring the broader benefits of PE for strengthening of immunization services, surveillance and health systems.

SAGE recommends that PE activities during 2004–2008 be set in the context of the Millennium Development Goals. It encourages the use and expansion of the PE infrastructure towards strengthening routine immunization; increasing activities for sustainable measles mortality reduction; strengthening surveillance for other diseases requiring similar approaches through the acute flaccid paralysis surveillance model; and promoting the use of the lessons learned in planning and implementing PE in other areas of disease control and public health, particularly by United Nations and government agencies.

## **Polio eradication – The role of inactivated poliovirus vaccine (IPV)**

As PE activities further restrict transmission of wild poliovirus, an increasing number of polio-free countries are seeking advice on the role of IPV in routine childhood immunization programmes. In some countries, the risk of paralytic poliomyelitis due to adverse events associated with the continued use of OPV<sup>6</sup> (vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP), or paralytic poliomyelitis caused by cVDPV<sup>7</sup>) are perceived as greater than the risks related to wild poliovirus.

To minimize OPV-related adverse events, 30 countries have already introduced IPV into routine immunization. However, there are important gaps in knowledge and practical considerations affecting IPV introduction, particularly in developing countries, that countries should carefully consider when reviewing potential changes to their current immunization policy.

SAGE:

- appreciates the usefulness of the draft position paper prepared by WHO on “Introduction of IPV into OPV-using countries” and also notes and endorses the specific WHO recommendations contained therein;

## **Eradication de la poliomyélite – Accroître les avantages: progrès à ce jour et orientation stratégique pour 2004-2008**

Le SAGE a adopté la surveillance directe de ce domaine d'activité dans le plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite 2001-2005. Il a fait observer que celui-ci continuait de susciter un débat nourri quant à son contenu et aux progrès accomplis.

Le Secrétariat a mis en lumière l'énorme investissement consenti par l'initiative depuis 1988 dans les infrastructures de surveillance et de vaccination, lesquelles peuvent désormais servir de base pour la mise en œuvre d'autres programmes sanitaires. Il a également informé le sous-groupe pour la lutte accélérée contre la maladie des progrès accomplis en vue de la réalisation des objectifs révisés pour ce domaine d'activité et des options possibles pour la structuration du nouveau plan stratégique 2004-2008.

Le SAGE recommande de prendre dûment en considération, lors de la révision et de l'actualisation du plan stratégique mondial pour l'éradication de la poliomyélite 2004-2008, les principaux objectifs et les étapes visant à élargir les avantages de l'éradication pour le renforcement des services de vaccination, de la surveillance et des systèmes de santé.

Le SAGE recommande que les activités d'éradication de la poliomyélite en 2004-2008 soient définies dans le contexte des objectifs du Millénaire pour le développement. Il encourage l'utilisation et le développement de l'infrastructure pour l'éradication de la poliomyélite en vue du renforcement de la vaccination systématique; le développement des activités en vue de la réduction durable de la mortalité par rougeole; le renforcement de la surveillance d'autres maladies exigeant des approches du même type sur le modèle de la surveillance de la paralysie flasque aiguë; et la promotion des enseignements acquis en matière de planification et de mise en œuvre de l'éradication de la poliomyélite dans d'autres domaines de la lutte contre la maladie et de la santé publique, en particulier de la part de l'Organisation des Nations Unies et des organismes gouvernementaux.

## **Eradication de la poliomyélite – Le rôle du vaccin antipoliavirus inactivé (VPI)**

A mesure que les activités en faveur de l'éradication de la poliomyélite permettent de restreindre davantage la transmission du poliovirus sauvage, un nombre croissant de pays exempts de poliomyélite sollicitent des avis sur le rôle du VPI dans les programmes de vaccination systématique des enfants. Dans certains pays, le risque de poliomyélite paralytique dû aux manifestations indésirables associées à la poursuite de l'utilisation du VPO<sup>6</sup> (poliomyélite paralytique postvaccinale, ou poliomyélite paralytique due au cVDPV<sup>7</sup>) est considéré comme plus important que les risques liés au poliovirus sauvage.

Afin de réduire le risque de manifestations indésirables liées au VPO, 30 pays ont déjà introduit le VPI dans leur programme de vaccination systématique. Cependant, il reste encore d'importantes lacunes dans les connaissances et les considérations pratiques relatives à l'introduction du VPI, en particulier dans les pays en développement. Lacunes que les pays devraient prendre soigneusement en considération au moment d'envisager une modification éventuelle de leur politique de vaccination.

Le SAGE:

- reconnaît l'utilité du projet de prise de position préparé par l'OMS concernant l'introduction du VPI dans les pays utilisant le VPO et note et approuve également les recommandations spécifiques de l'OMS qu'elle contient;

---

<sup>6</sup> Oral Polio Vaccine.

<sup>7</sup> Circulating vaccine derived poliovirus.

<sup>6</sup> Vaccin antipoliomyélique buccal.

<sup>7</sup> Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale.

- notes the progress achieved in discussing with IPV manufacturers the relevance and role of IPV in possible immunization scenarios following the global eradication of wild poliovirus, particularly those related to IPV availability and possible pricing;
- is concerned, however, that continued planning and dialogue with manufacturers of IPV and DTP<sup>8</sup> is needed, particularly if use of IPV is eventually expanded markedly.

### **Vitamin A: update on activities**

Vitamin A deficiency (VAD) poses a risk of blindness and increased childhood and maternal mortality. About 800 000 of deaths of children and women of childbearing age are attributed annually to VAD.

Vitamin A supplementation to mothers and children has been implemented with gradually improving coverage among countries recognizing VAD problems, and integrated delivery of vitamin A with polio national immunization days (NIDs) has been a highly effective strategy.

With the reduced number of polio NIDs in the future, greater efforts are needed to sustain vitamin A delivery through other means.

SAGE:

- notes the progress made in the implementation of the strategy to distribute vitamin A in connection with immunization for the prevention of VAD in children and women of childbearing age;
- recognizes the need for and supports the efforts to identify new alternative strategic approaches and partners, including GAVI, for vitamin A delivery;
- notes the shift in age of populations vulnerable to measles infection and urges that this change be taken into consideration in periodic revision of the strategy for distribution of vitamin A, which is also aimed at measles mortality reduction.

### **Yellow fever (YF): control and prevention**

SAGE welcomes the strategies for YF control and prevention, which include integration of YF vaccine with routine child immunization and the outbreak response and prevention campaigns, and looks forward to further progress in their implementation.

SAGE also welcomes the strategy to address concerns about YF vaccine safety, with priorities given to implementation of the protocol for enhanced surveillance of viscerotropic disease, assessment of the differential risks from different strains of YF vaccine virus and evaluation of the safety of YF vaccination in HIV-positive persons.

SAGE notes that, from a programmatic point of view, strategies and implementation of YF control and prevention depend on resource availability, political will and vaccine supply. It recognizes, however, that YF vaccine supply, formerly considered a limiting factor, has now improved and should no longer pose a major obstacle. Nevertheless, more than 6 million doses of vaccine are needed for prevention campaign implementation in the high-risk countries, and the cost of this additional vaccine remains a major obstacle for countries.

<sup>8</sup> Diphtheria–tetanus–pertussis vaccine.

- prend acte des progrès accomplis dans les discussions avec les fabricants de VPI, quant à l'utilité et au rôle du vaccin dans des scénarios de vaccination possibles une fois le poliovirus sauvage éradiqué, et en particulier aux considérations liées à la disponibilité du VPI et à son prix;
- précise cependant que le dialogue et la planification doivent se poursuivre avec les fabricants de VPI et de DTC,<sup>8</sup> en particulier si l'utilisation du VPI doit être sensiblement élargie.

### **Vitamine A: le point sur les activités**

La carence en vitamine A entraîne un risque de cécité et une mortalité maternelle et infantile accrue. Près de 800 000 décès d'enfants et de femmes en âge de procréer lui sont imputés chaque année.

L'administration de suppléments de vitamine A aux mères et aux enfants a été mise en place et la couverture s'améliore progressivement dans les pays qui connaissent ce type de carence et où l'administration de vitamine A a été intégrée aux journées nationales de vaccination (JNV) contre la poliomyélite – stratégie qui s'est révélée très efficace.

Avec la réduction du nombre de JNV à l'avenir, des efforts accrus seront nécessaires pour maintenir la distribution de vitamine A par d'autres moyens.

Le SAGE:

- prend note des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie visant à distribuer de la vitamine A à l'occasion de la vaccination pour prévenir la carence en vitamine A chez les enfants et les femmes en âge de procréer;
- reconnaît la nécessité de rechercher de nouvelles stratégies et de nouveaux partenaires, y compris l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, afin de distribuer la vitamine A et soutenir ces efforts;
- prend note de l'évolution de l'âge des populations vulnérables à la rougeole et demande que ce changement soit pris en considération lors de la révision périodique de la stratégie de distribution de la vitamine A, qui vise également à réduire la mortalité par rougeole.

### **Fièvre jaune: lutte et prévention**

Le SAGE se félicite des stratégies de lutte contre la fièvre jaune, qui prévoient l'intégration du vaccin anti-amaril dans la vaccination systématique de l'enfant et des campagnes de prévention et d'action en cas d'épidémies, et espère que leur mise en œuvre continuera de progresser.

Le SAGE se félicite également de la stratégie visant à répondre aux préoccupations en matière de sécurité du vaccin anti-amaril, la priorité étant donnée à l'application d'un protocole visant à renforcer la surveillance des formes viscérotropes de la maladie, à l'évaluation des différents risques selon les différentes souches de virus vaccinal et à l'évaluation de l'innocuité de la vaccination anti-amarile chez les sujets VIH positifs.

Le SAGE constate que, d'un point de vue programmatic, les stratégies et la mise en œuvre d'activités de lutte contre la fièvre jaune dépendent de la disponibilité de ressources, de la volonté politique et de l'approvisionnement en vaccin. Il reconnaît toutefois que l'approvisionnement en vaccin anti-amaril, qui était considéré comme un facteur contraignant, s'est maintenant amélioré et ne devrait plus poser de problèmes majeurs. Néanmoins, plus de 6 millions de doses de vaccin sont nécessaires pour mettre en œuvre une campagne de prévention dans les pays à haut risque, et le coût de ces vaccins supplémentaires demeure un obstacle de taille pour les pays.

<sup>8</sup> Vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux.

It notes also that a measles–YF combination vaccine, which could be useful in prevention campaigns, was never developed, partly for technical reasons (in the past) and partly for the lack of expressed demand.

### Maternal and neonatal tetanus (MNT): update on outcome of the ad hoc Advisory Meeting in March 2003

A report was given on the recommendations from a meeting of an ad hoc Advisory Committee on MNT elimination held upon the recommendation of SAGE 2002.

The main issues discussed included the appropriateness of WHO methodology for validating MNT elimination. The Committee accepted the methodology, including lot quality assessment-cluster survey, and advised on an algorithm to implement the method.

Another issue related to switching from tetanus toxoid (TT) to tetanus–diphtheria (Td), and mapping the risks of diphtheria outbreaks, so as to better understand the need to increase boosters with diphtheria toxoid.

SAGE:

- notes and supports the recommendations of the ad hoc Advisory Committee;
- expresses concern on the issue of vaccine supply related to the shift in vaccination policy and highlights the need to include producers, particularly in developing countries, promptly in any discussions on replacing TT with Td.
- also stresses that decision-making on vaccine policy requires a better understanding of the risks of diphtheria outbreaks related to be build-up of diphtheria-susceptible persons.

An update was also provided on the current status of Uniject™.

### Controlling rubella and preventing congenital rubella syndrome (CRS) in the Americas and European regions

SAGE:

- notes with appreciation the efforts and progress made in the control of measles and rubella and the prevention of CRS in the Americas and Europe and anticipates that they will serve as examples for other regions;
- comments on the fact that, in the European Region, mass campaigns to vaccinate against rubella have targeted only women, hence increasing the risk of men being the source of infection to women, and urges consideration of men as an additional target for rubella immunization important for rapid control of both rubella and CRS;
- commends the efforts of the Region of the Americas to include surveillance of pregnant women in relation to rubella and CRS prevention, and recommends inclusion of more partners to enable more complete follow-up on the outcome of infection in pregnancy. ■

Il note également qu'un vaccin combiné antirougeoleux-anti-méningococcique, qui pourrait être utile dans les campagnes de prévention, n'a jamais été mis au point, en partie pour des raisons techniques (par le passé) et en partie faute de demande exprimée.

### Tétanos maternel et néonatal (TMN): le point sur les conclusions de la réunion consultative ad hoc de mars 2003

Un rapport a été fait sur les recommandations de la réunion d'un Comité consultatif ad hoc sur l'élimination du TMN, réunion qui s'est tenue sur recommandation du SAGE en 2002.

Les principales questions examinées ont été l'utilité de la méthodologie OMS pour valider l'élimination du TMN. Le Comité a approuvé la méthodologie, y compris l'enquête par sondage en grappes – évaluation de la qualité des lots – et a conseillé un algorithme pour appliquer la méthode.

Une autre question avait trait au passage du vaccin par l'anatoxine tétanique (AT) au vaccin antitétanique-antidiphthérique (Td), et à la cartographie des risques d'épidémies de diphtérie, de façon à mieux comprendre la nécessité d'augmenter les rappels d'anatoxine diphtérique.

Le SAGE:

- note et soutient les recommandations du Comité consultatif ad hoc;
- se dit préoccupé par la question de l'approvisionnement en vaccins en rapport avec le changement de la politique de vaccination et souligne la nécessité d'associer rapidement les producteurs, notamment ceux des pays en développement, à toutes discussions sur le remplacement de l'anatoxine tétanique par le vaccin antitétanique-antidiphthérique;
- souligne également que la prise de décision en matière de politique vaccinale nécessite de mieux comprendre les risques d'épidémies de diphtérie, dus à une augmentation du nombre de personnes vulnérables.

On a également fait le point sur Uniject™.

### Lutte contre la rubéole et prévention du syndrome de rubéole congénitale (SRC) dans les Régions des Amériques et de l'Europe

Le SAGE:

- se félicite des efforts et des progrès réalisés dans la lutte contre la rougeole et la rubéole et la prévention du SRC dans les Amériques et en Europe et pense que ceux-ci serviront d'exemples pour d'autres Régions;
- constate que, dans la Région européenne, les campagnes de vaccination de masse contre la rubéole n'ont ciblé que les femmes, accroissant ainsi le risque que les hommes deviennent une source d'infection pour les femmes, et invite instamment à envisager de vacciner également les hommes contre la rubéole, ce qui est important pour maîtriser rapidement à la fois la rubéole et le SRC;
- se félicite des efforts déployés dans la Région des Amériques pour inclure la surveillance des femmes enceintes dans la prévention de la rubéole et du SRC et recommande de faire appel à davantage de partenaires pour permettre un suivi plus complet de l'issue de l'infection pendant la grossesse. ■

## INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS / RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

### Notifications of diseases received from 23 to 29 January 2004 / Notifications de maladies reçues du 23 au 29 janvier 2004

Cholera / Choléra		Cases / Deaths Cas / Décès		Cases / Deaths Cas / Décès		Cases / Deaths Cas / Décès	
<b>Africa / Afrique</b>							
Chad / Tchad	5-18.I	Mali	19-25.I	United Republic of Tanzania / République-Unie de Tanzanie	9-16.I		
.....	44 2	.....	73 9	.....	196 3		
Democratic Republic of the Congo / République démocratique du Congo	1-21.I	Mozambique	15-24.I	Zambia / Zambie	1-22.I		
.....	206 21	.....	2289 5	.....	1604 66		