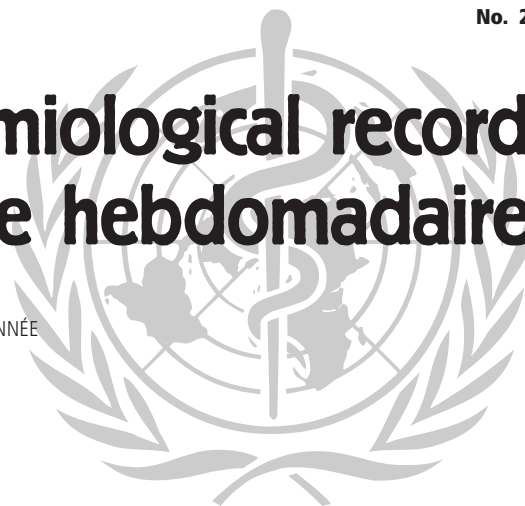


# Weekly epidemiological record

## Relevé épidémiologique hebdomadaire

14 JANUARY 2005, 80th YEAR / 14 JANVIER 2005, 80<sup>e</sup> ANNÉE

No. 2, 2005, 80, 9–20

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

### Contents

- 9 Outbreak news:
- Avian influenza, Viet Nam
  - update
  - Meningococcal disease, Chad
  - Meningococemia-like illness, Philippines
  - Yellow Fever, Guinea
  - Yellow fever, Mali
- 11 Recommendations from the Strategic Advisory Group of Experts to the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals
- 18 Influenza
- 19 International Health Regulations
- 20 WHO web sites on infectious diseases

### Sommaire

- 9 Le point sur les épidémies:
- Grippe aviaire, Viet Nam – mise à jour
  - Méningococcie, Tchad
  - Syndrome méningococcémique, Philippines
  - Fièvre jaune, Guinée
  - Fièvre jaune, Mali
- 11 Recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts au Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
- 18 Grippe
- 19 Règlement sanitaire international
- 20 Sites internet de l'OMS sur les maladies infectieuses

**WORLD HEALTH ORGANIZATION**  
Geneva

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ**  
Genève

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

5.500 1.2005  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

### ★ OUTBREAK NEWS

#### Avian influenza, Viet Nam – update<sup>1</sup>

On 6 January 2005, WHO received reports of laboratory tests conducted in Ho Chi Minh City, Viet Nam, indicating 2 new human cases of avian influenza. Both patients died.

Initial tests have identified the H5 subtype of avian influenza virus. Further testing is under way.

The first patient was a 6-year-old boy from the southern province of Dong Thap. He died on 30 December 2004.

The second patient was a 9-year-old boy from Tra Vinh Province, also located in the southern part of the country. He was hospitalized on 2 January and died on 4 January.

The additional recent case in Viet Nam, reported in late December, remains hospitalized in critical condition.

All three of these most recent cases occurred in the southern part of the country, where poultry outbreaks have been recurring since December 2004.

Close contacts with these cases are being monitored for any signs of illness. Health authorities in Viet Nam, supported by WHO staff, have undertaken several measures to strengthen case detection. Avian influenza viruses become more active when temperatures turn cooler. Activities associated with the approach of the lunar New Year festivities in early February may also increase the risk of further human cases.

<sup>1</sup> See No. 1, 2005, p. 1.

### ★ LE POINT SUR LES ÉPIDÉMIES

#### Grippe aviaire, Viet Nam – mise à jour<sup>1</sup>

Le 6 janvier 2005, l'OMS a reçu les résultats des tests de laboratoire effectués à Ho Chi Minh Ville (Viet Nam) montrant qu'il y a eu deux nouveaux cas humains de grippe aviaire. Ces deux patients sont décédés.

Les tests initiaux ont identifié le sous-type H5 du virus de la grippe aviaire. Les analyses complémentaires sont en cours.

Le premier patient était un garçon de 6 ans originaire de la province de Dong Thap, dans le sud du pays. Il est mort le 30 décembre 2004.

Le second était un garçon de 9 ans originaire de la province de Tra Vinh, également dans le sud du pays. Il a été hospitalisé le 2 janvier et il est décédé deux jours plus tard, le 4.

L'autre cas récent au Viet Nam, notifié fin décembre, se trouve toujours à l'hôpital dans un état critique.

Ces trois cas se sont tous produits dans la partie méridionale du pays où l'on observe des flambées récurrentes dans les populations de volailles depuis décembre 2004.

Les contacts proches font l'objet d'une surveillance attentive pour déceler l'apparition éventuelle de signes pathologiques. Aidées par le personnel de l'OMS, les autorités sanitaires vietnamiennes ont pris plusieurs mesures pour renforcer la détection des cas. Les virus de la grippe aviaire deviennent plus actifs lorsque la température baisse. Par ailleurs, l'activité générée par la préparation des festivités du nouvel an lunaire, début février, pourrait également augmenter le risque de survenue de nouveaux cas humains.

<sup>1</sup> Voir N° 1, 2005, p. 1.

## Meningococcal disease, Chad

Between 3 and 8 January 2005, 3 cases of meningococcal disease were reported from Brejing and Treijing refugee camps in northern Chad, with a population of approximately 60 000. The 3 cases were positive for *Neisseria meningitidis* W135 by latex test. Laboratory confirmation will be conducted by the WHO Collaborating Centre at the *Institut de Médecine Tropicale des Services de Santé des Armées*.

WHO, UNHCR, UNICEF, *Médecins Sans Frontières* (MSF-Holland) and the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies are coordinating the response to the outbreak. Emergency control measures to be implemented are case management and a mass immunization campaign, with surveillance strengthened in other camps and neighbouring districts.

## Meningococemia-like illness, Philippines

On 11 January 2005, the Ministry of Health reported a total number of 33 cases and 19 deaths, case-fatality ratio of 58%, of a meningococemia-like illness in Baguio City. A total of 8 cases has been confirmed by blood culture as *Neisseria meningitidis* serogroup A. However, the clinical presentation and the high case-fatality ratio observed are unusual in epidemic meningococcal disease. Therefore, further epidemiological and laboratory investigations are needed to better characterize the cause and extent of the outbreak.

An expert in meningitis from WHO will be assisting the Ministry of Health in its investigations. He will be joined by a laboratory expert and an epidemiologist from the Global Outbreak Alert and Response Network.

## Yellow Fever, Guinea

On 7 January 2005, WHO received reports of an yellow fever outbreak in the region of Faranah, in the north of the country.

Six cases have been reported between 19 October and 28 November 2004 and have been laboratory-confirmed by the WHO Collaborating Centre for Yellow Fever, the Institut Pasteur in Dakar, Senegal.

A team from the Guinean Ministry of Health (MoH) and WHO quickly investigated the first cases and surveillance has been intensified.

The MoH with WHO support organized a yellow fever mass vaccination campaign in December 2004 to control the disease spread in this region. No additional cases were reported to date.

## Yellow fever, Mali

On 6 January 2005, WHO received reports of one laboratory-confirmed case of yellow fever in the district of Kita. The 14-year-old patient died on 12 November 2004.

A team from members of the Malian Ministry of Health (MoH) and WHO quickly investigated the outbreak and took 8 additional blood samples. The MoH organized a

## Méningococcie, Tchad

Du 3 au 8 janvier 2005, on a signalé trois cas de méningococcie dans les camps de réfugiés de Brejing et Treijing, au nord du Tchad, lesquels comptent environ 60 000 personnes. Les 3 cas ont donné un test d'agglutination au latex positif pour *Neisseria meningitidis* W135. Le laboratoire de l'Institut de Médecine Tropicale des Services de Santé des Armées (IMTSSA), Centre collaborateur de l'OMS, se chargera de la confirmation de ces cas.

L'OMS, le HCR, l'UNICEF, Médecins Sans Frontières (MSF-Hollande) et la Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (IFRC) coordonnent la riposte à cette flambée. Les mesures d'urgence à mettre en œuvre sont la prise en charge des cas, une campagne de vaccination de masse et le renforcement de la surveillance dans les autres camps et les districts voisins.

## Syndrome méningococcémique, Philippines

Le 11 janvier 2005, le Ministère philippin de la Santé a signalé un total de 33 cas, dont 19 mortels (taux de létalité, 58%), d'un syndrome méningococcémique dans la ville de Baguio. La mise en culture du sang a confirmé la présence de *Neisseria meningitidis* pour 8 d'entre eux. Toutefois, le tableau clinique et le taux de létalité élevé sont inhabituels pour les épidémies de méningococcies. Il faut donc procéder à de nouvelles études épidémiologiques et analyses de laboratoire pour mieux déterminer l'ampleur et la cause de la flambée.

Un spécialiste OMS des méningites aidera le Ministère de la Santé dans son enquête. Il sera aidé par un spécialiste de laboratoire et un épidémiologiste du Réseau mondial OMS d'alerte et d'action en cas d'épidémie.

## Fièvre jaune, Guinée

Le 7 janvier 2005, l'OMS a été informée d'une flambée de fièvre jaune dans la région de Faranah, au nord du pays.

Entre le 19 octobre et le 28 novembre 2004 on a signalé 6 cas, lesquels ont été confirmés par le laboratoire de l'Institut Pasteur de Dakar, Centre collaborateur de l'OMS pour la fièvre jaune.

Une équipe du Ministère guinéen de la Santé et de l'OMS a rapidement enquêté sur ces premiers cas et la surveillance s'est intensifiée.

En décembre 2004, avec l'aide de l'OMS, le Ministère de la Santé a organisé une campagne de vaccination de masse pour lutter contre la propagation de la fièvre jaune dans cette région. Aucun nouveau cas n'a été signalé depuis lors.

## Fièvre jaune, Mali

Le 6 janvier 2005, l'OMS a reçu des informations concernant un cas de fièvre jaune confirmé en laboratoire dans le district de Kita. Le patient, âgé de 14 ans, est mort le 12 novembre 2004.

Une équipe dépêchée par le Ministère malien de la Santé et l'OMS a enquêté rapidement et prélevé 8 échantillons sanguins supplémentaires. Le Ministère a organisé une campagne de vaccination de

catch-up vaccination campaign in an area of 15 km around the affected village to prevent the occurrence of cases.

The last outbreak in this region was in 1987, with a total of 305 cases and 145 deaths (case-fatality rate, 45.4%).

A multidisciplinary investigation team comprising staff from the MoH, WHO and Institut Pasteur Dakar arrived on 2 January 2005 to assess the risk of the disease spreading and define additional control measures to be implemented, such as a mass vaccination campaign in the entire region. The assessment mission is supported by the European Community Humanitarian Office (ECHO) funding. ■

## **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 sixth meeting on 27–29 October 2004 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 summarizes the principal points raised and the recommendations made by SAGE.

### **Global Immunization Vision and Strategies**

The context in which national immunization programmes function has changed dramatically: globally, the expanded range of traditional and new vaccines used in immunization programmes is protecting more children against disease; and many more innovations aimed at reducing disease burden are in the pipeline. The Global Polio Eradication Initiative is now tackling the last remaining foci of wild poliovirus transmission and looking ahead to certification and oral poliovirus vaccine (OPV) cessation. Significant progress is also being made in several countries in reducing mortality caused by measles.

However, 4 global immunization challenges must be addressed: how to sustain the gains, both managerially and financially; how to ensure equitable access to new vaccines; how to control diseases such as avian flu, severe acute respiratory syndrome (SARS) and human immunodeficiency virus (HIV)/acquired immunodeficiency syndrome (AIDS); and how to finance the more costly new vaccines currently available as well as those shortly to come forward from clinical trials. These new vaccines present an opportunity to scale up immunization activities, reaching everyone, and to increase the range of diseases prevented by vaccination.

Furthermore, the scope of the financial resources being made available through initiatives such as the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, or the "3x5" drive to massively increase provision of antiretrovirals by the end of 2005, is also changing the global picture. These resources meet urgent needs but simultaneously create infrastructure and administrative challenges. The neediest countries are also those least well equipped to put aid into

rattrapage dans un rayon de 15 km autour du village affecté afin d'éviter la survenue de nouveaux cas.

La dernière flambée épidémique dans cette région a eu lieu en 1987, avec un total de 305 cas, dont 145 mortels (taux de létalité, 45,4%).

Une équipe d'enquête pluridisciplinaire, comprenant du personnel du Ministère de la Santé, de l'OMS et de l'Institut Pasteur de Dakar, est arrivée le 2 janvier 2005 pour évaluer le risque de propagation de la maladie et définir des mesures de lutte complémentaires à appliquer, comme une campagne de vaccination de masse dans toute la région par exemple. Cette mission d'évaluation reçoit l'aide financière de l'Office d'aide humanitaire de la Commission européenne (ECHO). ■

## **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 guider les travaux du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), a tenu sa sixième réunion du 27 au 29 octobre 2004 à Genève (Suisse). Le rapport complet de cette réunion sera publié ultérieurement par IVB et il pourra également être consulté sur l'Internet. Les principaux points soulevés et les recommandations du Groupe sont résumés ci-après.

### **Vaccination mondiale: perspectives et stratégies**

Le contexte dans lequel opèrent les programmes de vaccination nationaux a sensiblement évolué. En règle générale, le nombre des enfants protégés contre la maladie augmente compte tenu de l'éventail élargi des vaccins traditionnels et des nouveaux vaccins utilisés dans les programmes de vaccination, et bien d'autres moyens novateurs visant à réduire la charge de morbidité sont à l'étude. L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite s'emploie maintenant à éliminer les derniers foyers de transmission du poliovirus sauvage, son objectif étant la certification et l'arrêt de l'administration du vaccin antipoliomyélique oral (VPO). Dans plusieurs pays, la mortalité due à la rougeole est aussi en baisse sensible.

La vaccination dans le monde se heurte néanmoins à quatre difficultés majeures: consolider les acquis, aux plans gestionnaire et financier; assurer un accès équitable aux nouveaux vaccins; endiguer des maladies telles que la grippe aviaire, le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)/syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA); et financer les nouveaux vaccins plus chers actuellement disponibles ainsi que ceux qui résulteront sous peu des essais cliniques. Ces nouveaux vaccins fournissent l'occasion d'accélérer les activités de vaccination, en réalisant une couverture totale, et d'élargir la gamme des maladies évitées par la vaccination.

De plus, l'étendue des ressources financières provenant d'initiatives telles que le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et l'Initiative «3 millions d'ici à 2005», qui vise à accroître massivement la fourniture d'antirétroviraux d'ici à la fin de 2005, modifie aussi la situation mondiale. Ces ressources, tout en répondant à des besoins urgents, posent en même temps des problèmes d'infrastructures et d'administration. Les pays les plus démunis sont aussi les moins bien équipés pour utiliser l'aide

practice. Together, these issues are driving the development of the joint WHO/UNICEF *Global immunization vision and strategies* (GIVS) for 2005–2015.

SAGE commended the GIVS document as an important statement of intentions and a starting point for sharing ambitions among immunization partners. The document addresses the importance of immunization within the health-system context, outlining opportunities for integration of immunization delivery with other primary health-care interventions in a sustainable and cost-effective way. Translation of GIVS into action will require substantial additional resources and considerable advocacy. Governing bodies' orientation and endorsement will be sought through presentation of the GIVS document to the executive boards of WHO and UNICEF in January 2005 and thereafter to the World Health Assembly.

Work remains on defining the structure and format, and on agreeing to measurement and implementation parameters, including quantitative objectives, targets and milestones in further consultation with countries and partners. SAGE would be pleased to give input to such further work, and strongly endorses the process.

**SAGE recommended** that, through its regional offices, WHO should ensure a full process of consultation at country and regional level on GIVS; in early 2005, SAGE should review a revised version of the GIVS document, which will incorporate its comments; the GIVS document should describe the additional accompanying documents to be developed later (i.e. guidelines for countries to prepare the strategic plan for GIVS to be fully operational); an estimation of the cost implications; and an outline of the tools that will be used to measure the process and outcomes.

### **Improving access to immunization services in Africa**

SAGE noted the progress made in many African countries in raising routine immunization coverage through application of the reaching every district (RED) approach; appropriate health infrastructure is needed to sustain the gains made and reach more children. SAGE reiterated its previous recommendations on integration of other interventions with immunization delivery services. However, while noting the progress achieved, SAGE expressed concerns about the sustainability and intensity of activities required by African countries to fully maximize the RED approach.

**SAGE recommended** that WHO should advocate globally to assure the additional resources required to fully implement and sustain the RED strategy so as to ensure a stable transition from the polio infrastructure to a more integrated immunization and child health infrastructure. The RED strategy should be integrated into national plans of action for immunization, with especial emphasis on implementation and expansion in low-performing countries. The WHO Regional Office for Africa should rigorously monitor the progress of the RED strategy implementation in each target country in the region, giving the required support to solve problems and document needs.

reçue. Telles sont les questions à l'origine de la mise en place du cadre stratégique commun OMS/UNICEF *Vaccination mondiale: perspectives et stratégies* (GIVS) pour 2000-2015.

Le Groupe SAGE a salué le document sur le GIVS comme une importante déclaration d'intentions et un premier exposé des attentes des partenaires travaillant dans le domaine de la vaccination. Le document traite de l'importance de la vaccination dans le contexte des systèmes de santé, indiquant les possibilités d'intégration pérenne et économique de la vaccination avec d'autres interventions de soins de santé primaires. L'application du GIVS nécessitera des ressources supplémentaires importantes et un gros travail de sensibilisation. Les organes directeurs seront invités à donner leur avis et leur approbation lors de la présentation du document sur le GIVS aux conseils exécutifs de l'OMS et de l'UNICEF en janvier 2005 puis à l'Assemblée mondiale de la Santé.

Il reste à achever la définition de la structure et du cadre général et à approuver les paramètres de mesure et d'application, et notamment les objectifs quantitatifs, les cibles et les jalons, en consultation avec les pays et les partenaires. Le Groupe SAGE prêtera volontiers son concours et il adhère sans réserve à ce processus.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS, par le biais de ses bureaux régionaux, veille à ce qu'une consultation sur le GIVS ait lieu aux niveaux national et régional; début 2005, le Groupe devrait examiner une version révisée du document sur le GIVS, qui inclura ses observations; le document sur le GIVS devrait décrire les documents annexes supplémentaires à élaborer ultérieurement (directives à l'usage des pays pour l'élaboration du plan stratégique sur lequel reposera le fonctionnement du GIVS); une estimation des coûts et la description des instruments qui serviront à mesurer le processus et ses résultats.

### **Améliorer l'accès aux services de vaccination en Afrique**

Le Groupe SAGE a noté les progrès de la vaccination systématique dus à l'application des mesures RED (couverture de la totalité des districts) dans de nombreux pays d'Afrique. Des infrastructures sanitaires appropriées sont nécessaires pour maintenir l'acquis et vacciner un plus grand nombre d'enfants. Le Groupe a réitéré ses recommandations antérieures sur l'intégration d'autres interventions dans les services de vaccination. Tout en notant les progrès accomplis, le Groupe s'est néanmoins inquiété de la pérennité et de l'intensité des activités qu'exigera des pays d'Afrique le déploiement optimal des mesures visant à couvrir la totalité des districts.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS sensibilise l'opinion mondiale afin de mobiliser les ressources supplémentaires requises pour mener à bien et maintenir la stratégie RED et permettre une transition sans heurts entre l'infrastructure de la lutte antipoliomyélitique et une infrastructure plus intégrée pour la vaccination et la santé infantile. La stratégie RED devrait être intégrée dans les plans d'action nationaux pour la vaccination, et il faudra privilégier sa mise en œuvre et son élargissement dans les pays les moins performants. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique devrait suivre attentivement les progrès de l'application de la stratégie RED dans chaque groupe cible de la région, et apporter le soutien voulu pour résoudre les problèmes et fournir les documents nécessaires.

## Financial challenges for immunization services

Financial sustainability planning provides very useful information for global-level strategic planning. The financial sustainability assessments conducted in 22 countries mid-way through the period of funding by the Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) have produced valuable data showing the increase in immunization financing, both from domestic resources and bilateral donors' support. Also highlighted were the funding gaps and the impact of those gaps on introduction of the new vaccine. Where countries are not yet financially self-reliant, especially those with very low gross domestic products, substantial international support such as the proposed International Finance Facility for Immunization (IFFIm) will be essential. The Inter-Agency Coordinating Committees will play a critical role in assuring national financial self-sufficiency; capacity-strengthening will be critical in this regard.

**SAGE recommended** that WHO and UNICEF should work with all partners to craft an advocacy strategy for fundraising that makes the investment case for immunization, obtaining political commitment within each country, as well as developing strategies for financing. WHO should coordinate with partners and industry to define strategies for improving vaccine supply in order to obtain better pricing where possible. WHO should continue to help improve countries' ability to plan financially for immunization; increase the predictability of international funds for immunization by working with partners on new financing options and sources such as debt relief, GAVI, IFFIm and carrying out analytical work on immunization financing; and help improve national decision-making and ownership, as well as capacity in financial management.

## Synchronous global cessation of OPV use after global polio eradication

Following the interruption of wild poliovirus transmission globally, the continued introduction of the attenuated poliovirus strains of OPV will be incompatible with the goal of polio eradication. Individual vaccine-associated paralytic poliomyelitis cases would occur at a predictable rate (i.e. 250–500 cases per year) in addition to polio outbreaks caused by circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPV). Given that surveillance sensitivity and population immunity can be expected to decline with the reduction in external financing that will accompany global eradication, a relatively narrow window of opportunity will exist for stopping the routine use of OPV as safely as possible.

SAGE recognized, however, that OPV cessation can only occur if 6 stringent conditions are achieved, 2 of which have substantial implications for national immunization managers and programmes: the process and verification of internationally synchronized OPV cessation; and post-OPV immunization policies. SAGE also noted the importance of rapidly developing new products to facilitate OPV cessation (i.e. monovalent OPV). SAGE members reaffirmed that many low-income countries continue to expect the cessation of all polio immunization, and do not

## Difficultés liées au financement des services de vaccination

L'élaboration d'un plan de viabilité financière fournit des informations très utiles pour la planification stratégique mondiale. Les évaluations de la viabilité financière effectuées dans 22 pays à mi-parcours de la période de financement par l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) ont fourni des données précieuses faisant apparaître l'augmentation du financement de la vaccination, à la fois par des sources nationales et par des bailleurs de fonds bilatéraux. Elles ont également mis en évidence les déficits de financement et les incidences de ces déficits sur l'adoption des nouveaux vaccins. Les pays encore dépendants financièrement, en particulier ceux dont le produit intérieur brut est très faible, auront besoin d'un soutien international important tel que celui du dispositif financier international pour la vaccination (IFFIm) proposé. La responsabilité d'assurer l'autonomie financière nationale, notamment en renforçant les capacités, incombera aux comités de coordination interinstitutions.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS et l'UNICEF, en collaboration avec tous les partenaires, élaborent une stratégie en faveur de la collecte de fonds qui plaide pour les investissements à l'appui de la vaccination, qui suscite l'engagement des responsables politiques de chaque pays et débouche sur des stratégies de financement. L'OMS, en coordination avec ses partenaires et les industriels, devrait définir des stratégies qui permettent d'améliorer l'approvisionnement en vaccins et d'obtenir les meilleurs prix possibles. L'OMS devrait continuer d'aider les pays à mieux planifier le financement de la vaccination, faciliter les prévisions en matière de financement international des activités de vaccination en étudiant avec les partenaires de nouvelles options financières et de nouvelles sources de financement comme l'allègement de la dette, l'Alliance GAVI, le dispositif financier international pour la vaccination (IFFIm), et en procédant à des analyses du financement de la vaccination; et aider à améliorer la prise des décisions et l'adhésion nationales ainsi que les capacités de gestion financière.

## Arrêt mondial synchrone de l'utilisation du VPO après l'éradication mondiale de la poliomyélite

Après l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage dans le monde, l'introduction continue des souches de poliovirus atténué avec le VPO contrarierait l'objectif de l'éradication de la poliomyélite. On peut prévoir une fréquence des cas individuels de poliomyélite paralytique liée au vaccin de l'ordre de 250-500 cas par an, s'ajoutant aux flambées de poliomyélite dues aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale. Vu le risque que la réduction des financements extérieurs qui accompagnera l'éradication mondiale entraîne une baisse de la sensibilité de la surveillance et de l'immunité des populations, on ne disposera que d'un court laps de temps pour arrêter l'utilisation systématique du VPO dans de bonnes conditions de sécurité.

Le Groupe SAGE a néanmoins reconnu que 6 conditions devaient impérativement être réunies avant l'arrêt de l'utilisation du VPO, dont 2 ont des conséquences majeures pour les administrateurs et les programmes de vaccination nationaux: le processus et la vérification de l'arrêt synchrone de l'utilisation du VPO; et les politiques de vaccination post-VPO. Le Groupe a également noté qu'il était important de mettre rapidement au point de nouveaux produits pour faciliter l'arrêt du VPO (VPO monovalent). Les membres du Groupe ont réaffirmé que de nombreux pays à faible revenu espéreraient encore l'arrêt de toute vaccination antipoliomyélitique et

consider there to be compelling data to support universal use of inactivated poliovirus vaccine (IPV). SAGE noted the need to fully engage the broader scientific community, the developing country manufacturers and the national regulatory authorities in deliberations on future IPV use so that they might plan accordingly. Recognizing that the risk of cVDPV following monovalent OPV response could increase over time, SAGE encouraged continued work to characterize these risks and explore the potential utility of other outbreak response strategies that include IPV and, potentially, antiviral agents. SAGE reaffirmed the importance of biocontainment before OPV cessation.

**SAGE recommended** that, to assist its deliberations on post-OPV immunization policy, WHO should keep it fully informed of: all related policy decisions made by the oversight groups responsible for other aspects of the OPV cessation work (i.e. the Ad-hoc Advisory Committee on Polio Eradication, the Global Commission on Certification of Polio Eradication, the Biosafety Advisory Group); the evolving understanding of the nature and magnitude of the risks of circulating polioviruses following interruption of wild poliovirus transmission and OPV cessation; and the outcomes of the continuing work to model these risks over time. WHO should continue to work with manufacturers and national regulatory authorities to accelerate access to monovalent strains of OPV for use in the vaccine stockpile needed before OPV cessation. WHO should work with partners to establish a mechanism for rapidly evaluating the candidate IPV vaccines that have been developed using Sabin strains (i.e. S-IPV) and, if appropriate, ensure the capacity to transfer such technology, particularly to new manufacturers of IPV. To facilitate national decision-making on long-term immunization policy, WHO should, by the end of 2005, develop explicit guidance for OPV-using countries on the impact of IPV on "post-OPV" risks and the implications of IPV use from the financial, programmatic and opportunity perspectives.

### **Research and development**

SAGE was updated on the development of vaccines against malaria, tuberculosis, HIV, and SARS, as well as on new technology, such as the measles aerosol, and on areas of accelerated development, such as rotavirus and pneumococcal vaccines.

To further strengthen WHO's efforts in vaccine research and development, **SAGE recommended** that the following areas of work should be reassessed: cross-cutting issues and the role of the Network of Developing Countries Regulators in supporting and advancing some of the development projects. WHO should identify which other advisory committees, apart from the one overseeing the work of the Meningitis Vaccine Project (MVP), could possibly benefit from the participation of SAGE members.

### **Meningococcal meningitis: the Meningitis Vaccine Project (MVP)**

In 2003, SAGE had requested a follow-up presentation on conjugate meningococcal vaccine development issues.

estimaient qu'aucune donnée n'était de nature à soutenir l'utilisation universelle du vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI). Le Groupe a jugé indispensable d'associer pleinement la communauté scientifique élargie, les fabricants des pays en développement et les autorités nationales de réglementation aux délibérations sur l'utilisation future du VPI pour leur permettre de dresser des plans en conséquence. Reconnaissant le risque croissant de circulation de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale lié à l'utilisation du VPO monovalent, le Groupe a encouragé la poursuite des travaux visant à caractériser ce risque et à étudier l'utilité potentielle d'autres stratégies de lutte contre les flambées, notamment le VPI et, éventuellement, des antiviraux. Le Groupe a réaffirmé l'importance de la maîtrise du risque biologique avant l'arrêt de l'utilisation du VPO.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS, pour faciliter ses délibérations sur la politique vaccinale post-VPO, le tienne informé de toutes les décisions connexes prises par les groupes de surveillance chargés d'autres aspects de l'arrêt de l'utilisation du VPO (Comité consultatif spécial sur l'éradication de la poliomyélite, Commission mondiale sur la certification de l'éradication de la poliomyélite, Groupe consultatif sur la sécurité biologique); des progrès de la connaissance de la nature et de l'ampleur des risques d'apparition de poliovirus circulants après l'interruption de la transmission du poliovirus sauvagement et l'arrêt de l'utilisation du VPO; et des résultats de la modélisation de ces risques dans la durée. L'OMS devrait continuer de collaborer avec les fabricants et avec les autorités de réglementation nationales afin d'accélérer l'accès aux souches utilisées pour le VPO monovalent qui constituera les stocks de vaccin nécessaires avant l'arrêt du VPO. L'OMS, en collaboration avec les partenaires, devrait établir un mécanisme pour évaluer rapidement les vaccins VPI potentiels élaborés au moyen de souches Sabin (VPI-S) et, le cas échéant, favoriser l'acquisition de cette technologie, en particulier par les nouveaux fabricants du VPI. Afin d'aider les pays à décider de leur politique de vaccination à long terme, l'OMS devrait, d'ici à la fin 2005, formuler des directives explicites pour les pays qui utilisent le VPO concernant les effets du VPI sur les risques post-VPO et les incidences de l'utilisation du VPI aux plans financier, programmatique et des possibilités offertes.

### **Recherche et développement**

Des informations ont été communiquées au Groupe SAGE concernant la mise au point des vaccins contre le paludisme, la tuberculose, le VIH et le SRAS ainsi que sur des technologies nouvelles telles que les aérosols antirougeoleux, et sur des domaines connaissant un développement accéléré comme les rotavirus et les vaccins anti-pneumococques.

Pour renforcer encore les activités de l'OMS dans la recherche et le développement de vaccins, **le Groupe SAGE a recommandé** la réévaluation des domaines d'activité suivants: les travaux sur des questions relevant simultanément de plusieurs domaines et sur le soutien apporté à certains projets de développement par le Réseau des autorités de réglementation de pays en développement. L'OMS devrait recenser les comités consultatifs, hormis celui qui surveille les travaux du projet sur le vaccin contre la méningite (MVP), qui pourraient tirer profit de la participation de membres du Groupe SAGE.

### **Méningite à méningocoques: le projet du vaccin contre la méningite (MVP)**

En 2003, le Groupe SAGE avait demandé un exposé sur le suivi de la mise au point d'un vaccin antiméningococcique conjugué. Des

Updates were provided on: the development of a monovalent A conjugate vaccine in India; the recommendations made by the MVP clinical advisory group; the proposed timelines for the project; work with the regions; and information gathered on distribution of the *Neisseria meningitidis* serogroup across Africa. SAGE praised the work accomplished; the MVP presents a useful model in terms of the development of a vaccine tailor-made for Africa by a developing country manufacturer.

SAGE recommended that, at the SAGE meeting in 2005, WHO should submit a report on the epidemiology of meningococcal serogroups in Africa. WHO should particularly strive to obtain more data on the epidemiology of the meningococcal serogroup in Nigeria, where currently no laboratory data are being collected by the African network.

### Intellectual property rights and vaccines

The global context for vaccine research and manufacture has undergone rapid and significant change, with intellectual property rights potentially impacting many IVB goals and activities, such as promotion of research and development on most-needed vaccines; the introduction of new vaccines and technologies in developing countries; and the promotion of technology transfer and competitive supply of vaccines. Solutions such as "patent pooling" may provide some answers, but much work remains to be done, for example in collecting information on the impact of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) agreements on pharmaceuticals and vaccine patents to come into force in 2005. IVB has a useful role to play in collecting and disseminating information, such as the effects of intellectual property on access to the most-needed vaccines in developing countries, and in fostering a collaborative network.

SAGE recommended that, to facilitate developing countries' access to new inventions, WHO should clearly articulate the responsibilities of both private- and public-sector intellectual property owners to consider developing-country needs in the management of their intellectual property. WHO should continue to take an active role in collecting and analysing information on how intellectual property rights may affect access to vaccines and vaccine development, with the Commission on Intellectual Property and Public Health, to ensure that these issues are reflected in the Commission's report to be submitted in February 2006. WHO should be proactive in helping to resolve the issue of intellectual property rights over reverse genetics for influenza vaccine, and generally encourage dialogue and partnership to resolve intellectual property issues for most-needed vaccines, with emphasis on the public health concerns.

### Challenges for rotavirus vaccine

Several vaccine candidates, at various stages of readiness, are under review and testing. Two (Rotarix™ and RotaTeq™) are in late-stage development, with clinical trials of efficacy and safety conducted in Latin America and Asia (Rotarix™) and in the United States, Europe, and some countries in Central and Latin America (RotaTeq™). Phase III results for both vaccines are imminent. Through

données récentes ont été fournies sur l'élaboration d'un vaccin monovalent A conjugué en Inde, les recommandations du groupe consultatif clinique MVP, le calendrier proposé pour le projet, les activités avec les régions, et les informations recueillies sur la distribution du sérotype *Neisseria meningitidis* en Afrique. Le Groupe SAGE s'est félicité du travail accompli; le MVP constitue un modèle utile pour l'élaboration d'un vaccin sur mesure pour l'Afrique par un fabricant d'un pays en développement.

Le Groupe SAGE a recommandé que l'OMS, à la réunion du Groupe SAGE en 2005, présente un rapport sur l'épidémiologie des sérogroupes de méningocoques en Afrique. L'OMS devrait s'efforcer tout spécialement d'obtenir davantage de données sur l'épidémiologie des sérogroupes de méningocoques présents au Nigeria, en l'absence de collecte de données de laboratoire par le réseau africain.

### Droits de propriété intellectuelle et vaccins

Le contexte mondial de la recherche et de la fabrication de vaccins a connu une évolution rapide et profonde, compte tenu de l'influence que peuvent exercer les droits de propriété intellectuelle sur de nombreux objectifs et activités du Département IVB, telle la promotion de la recherche-développement concernant les vaccins les plus indispensables; de l'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies dans les pays en développement; et de la promotion du transfert de technologies et du jeu de la concurrence dans le domaine de l'approvisionnement en vaccins. On peut recourir à des solutions comme la mise en commun des brevets mais il reste beaucoup à faire, par exemple recueillir des informations sur les incidences des accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sur les brevets pharmaceutiques ou protégeant des vaccins qui entreront en vigueur en 2005. Le Département IVB devra recueillir et diffuser des informations, notamment sur les effets des droits de propriété intellectuelle sur l'accès aux vaccins dont les pays en développement ont le plus besoin, et encourager la collaboration.

Le Groupe SAGE a recommandé que l'OMS, pour faciliter l'accès des pays en développement aux nouvelles inventions, définisse clairement la responsabilité qui incombe aux détenteurs de droits de propriété intellectuelle des secteurs public et privé de tenir compte des besoins des pays en développement dans la gestion de leurs droits de propriété intellectuelle. L'OMS devrait continuer à participer activement à la collecte et à l'analyse des informations sur la manière dont les droits de propriété intellectuelle peuvent affecter l'accès aux vaccins et le développement des vaccins, avec la Commission sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, afin que ces questions figurent dans le rapport de la Commission qui sera soumis en février 2006. L'OMS devrait activement aider à résoudre le problème des droits de propriété intellectuelle relatif à la génétique inverse pour les vaccins antigrippaux, et encourager en règle générale le dialogue et les partenariats pour résoudre les questions de propriété intellectuelle liées aux vaccins les plus indispensables, en privilégiant les problèmes de santé publique.

### Difficultés liées aux vaccins anti-rotavirus

Plusieurs vaccins potentiels, à différents niveaux d'avancement, sont à l'étude ou à l'essai. Deux d'entre eux (Rotarix™ et RotaTeq™) en sont aux derniers stades du développement, des essais cliniques d'efficacité et d'innocuité étant en cours en Amérique latine, en Asie (Rotarix™) et aux Etats-Unis, et en Europe et dans certains pays d'Amérique centrale et d'Amérique latine (RotaTeq™). Les résultats de la phase III pour les deux vaccins sont imminents.

the "RAPID" public-private partnership<sup>1</sup> convened by WHO in 2000, trials are also in progress in Bangladesh and South Africa to address the issues that are important to developing countries, such as the Expanded Programme on Immunization schedule or OPV interaction with rotavirus vaccines. Surveillance networks globally have continued to expand, including the network in Africa, which has reached 14 countries. IVB has important roles to play in supporting early-stage vaccine candidates; strengthening national regulatory authorities so they can adequately evaluate and license rotavirus vaccines; developing guidelines for production of live oral rotavirus vaccines; and examining safety issues.

**SAGE recommended** that WHO keep it informed of progress in assessing the effectiveness and safety of the vaccines both in clinical trials and in plans for post-marketing surveillance. Information was specifically requested on the methodology for intussusceptions surveillance in different settings where rotavirus vaccine is most needed and would be used. In addition, WHO should continue to work with the alternative vaccine candidates and the emerging country manufacturers.

### **Measles mortality reduction and rubella control**

The global goal is sustainable measles mortality reduction, with 45 target countries identified for priority action, mostly in Africa and South-East Asia. These countries are those with the weakest health systems, lowest routine coverage and 90% of the measles disease burden. The strategy for mortality reduction is: to strengthen routine immunization services through the RED approach; provide all children with a second opportunity for measles immunization; conduct surveillance to monitor progress; and assure appropriate case management. Supplementary immunization activities have caught many previously unreached children, but 9 countries, including high-burden, high-population countries — India, Nigeria and Pakistan — have not yet started. In addition, the burden of rubella and congenital rubella syndrome must be assessed, and rubella vaccination policies and strategies need to be developed.

**SAGE recommended** that, at the SAGE meeting in 2005, WHO should present a report from the regions on progress with rubella vaccine introduction; a report on the optimum age for the first measles dose in the light of current research and findings; and the potential benefits, risks, regulatory issues and experience to date with the development of a combined yellow fever-measles vaccine. WHO should support efforts to implement measles mortality reduction strategies in the large, measles-endemic countries, with an ultimate aim of encouraging the 2 remaining regions (WHO African Region and WHO South-East Asia Region) to establish measles elimination goals.

### **Strategic challenges for *Haemophilus influenzae* type b**

Currently 88 countries have introduced Hib vaccine, including 8 African countries. There are several barriers to

Grâce au partenariat public-privé<sup>1</sup> nommé «RAPID» et réuni par l'OMS en 2000, des essais sont également en cours au Bangladesh et en Afrique du Sud pour traiter des questions importantes pour les pays en développement tels le calendrier du Programme élargi de vaccination ou l'interaction entre le VPO oral et les vaccins anti-rotavirus. Les réseaux de surveillance ont continué de s'étendre dans le monde, y compris le réseau africain qui couvre 14 pays. Il incombe au Département IVB de soutenir les vaccins potentiels aux premiers stades; de renforcer les autorités nationales de réglementation afin qu'elles puissent évaluer convenablement les vaccins anti-rotavirus et autoriser leur mise sur le marché; d'élaborer des directives applicables à la production des vaccins anti-rotavirus oraux vivants; et d'examiner les questions relatives à l'innocuité.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS le tienne informé des progrès de l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins dans le cadre des essais cliniques et des plans de surveillance post-commercialisation. Des informations spéciales ont été demandées concernant les méthodes de surveillance des intussusceptions dans différentes populations ayant le plus besoin d'un vaccin anti-rotavirus et qui l'utiliseraient. L'OMS devrait en outre continuer de travailler avec les autres vaccins potentiels et les fabricants des pays émergents.

### **Réduction de la mortalité par rougeole et lutte contre la rubéole**

L'objectif mondial est de réduire durablement la mortalité par rougeole, 45 pays cibles nécessitant une action prioritaire ayant été recensés, principalement en Afrique et en Asie du Sud-Est. Ces pays sont ceux dont les systèmes de santé sont les plus faibles, où la vaccination systématique est la moins répandue et qui supportent 90% de la charge de morbidité rougeoleuse. La stratégie pour la réduction de la mortalité consiste à renforcer les services de vaccination systématique au moyen de la méthode RED (couverture de la totalité des districts); à fournir à tous les enfants une deuxième chance de vaccination antirougeoleuse; à mettre en place des activités de surveillance pour suivre les progrès; et à assurer une bonne prise en charge des cas. Les activités de vaccination supplémentaires ont couvert de nombreux enfants encore non vaccinés, mais 9 pays, y compris des pays à forte densité de population supportant une lourde charge de morbidité – Inde, Nigeria et Pakistan – n'ont pas encore commencé. De plus, il est important d'évaluer la charge de morbidité liée à la rubéole et au syndrome de rubéole congénitale, et d'élaborer des politiques et des stratégies de vaccination contre la rubéole.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS, à sa réunion de 2005, lui présente un rapport des régions sur les progrès de l'introduction du vaccin contre la rubéole; un rapport sur l'âge optimal pour l'administration de la première dose de vaccin antirougeoleux compte tenu des recherches et des résultats existants; et les avantages potentiels, les risques, les questions de réglementation et l'expérience acquise concernant la mise au point d'un vaccin anti-amaril et antirougeoleux. L'OMS devrait soutenir la mise en œuvre des stratégies de réduction de la mortalité par rougeole dans les grands pays où la rougeole est endémique, l'objectif ultime étant d'encourager les 2 régions de l'OMS restantes (Afrique et Asie du Sud-Est) à adopter le but de l'élimination de la rougeole.

### **Difficultés stratégiques liées à *Haemophilus influenzae* type b**

A ce jour, 88 pays, dont 8 pays africains, ont adopté le vaccin anti-Hib. Son adoption se heurte à plusieurs obstacles, et notamment

<sup>1</sup> Rotavirus Action Plan for Immunization and Development.

<sup>1</sup> Plan d'action pour la vaccination et le développement de vaccins anti-rotavirus.

its introduction, including its high price, limited supply of Hib-containing pentavalent vaccine and uncertainties about the true burden of disease in Asia. However, new data from a controlled trial in Indonesia show a substantial impact of Hib vaccine in preventing meningitis. Discussion highlighted the importance of effective communication of what is already known about vaccine impact and increasing competition among manufacturers to decrease vaccine price. WHO has an important role to play with countries in strengthening evidence-based decision-making; implementing recommended approaches and working to raise awareness and communicate the value of the Hib vaccine. SAGE reviewed the status of GAVI funding of Hib vaccine introduction in 15 countries. The transition to self-financing in these countries has not yet been made. Supply chain issues and financing structures are important areas for resolution.

**SAGE recommended** that WHO should consult with countries in all regions, with particular emphasis in the WHO African Region, on their use of Hib vaccine. These consultations should aim at providing comprehensive information on existing evidence about Hib disease burden and the impact of Hib immunization in preventing meningitis and pneumonia. By the end of 2005, WHO should provide clarification on its recommendations for vaccine use in several geographical areas.

### **Quality challenges: acceptability of cell substrates**

A broad range of cell substrates is available for production of biologicals, including vaccines, out of which regulatory authorities for vaccine production accept only a certain number. Progress in vaccine development is currently limited by the cell types that can be used. One aspect of WHO's role is to establish norms and standards for cell substrates for vaccines; specifications are already in place for primary, diploid and continuous cell lines.

Risk-reduction strategies are applied to all cells in the areas of good manufacturing practices and characteristics of the source materials. SAGE stressed the vital importance of safety considerations over the long term in all aspects of the immunization programme. Review is in progress to assess the extent of theoretical risk posed by residual DNA from cell substrates. Currently, this research is conducted mainly by industry. SAGE commented that such expertise should also reside in the regulatory bodies, with research conducted by academic bodies, and this would require support. Safety and broader acceptability issues should be impartially considered.

**SAGE recommended** that WHO should establish a working group to recommend and coordinate scientific studies relating to the safety of new continuous cells substrates, and to discuss their acceptability.

### **Regulatory and safety challenges**

The national regulatory authorities play an essential role in regulatory and safety issues. Supported by a national regulatory system, the national regulatory authority ideally

son prix élevé, la quantité limitée de vaccin pentavalent anti-Hib et les incertitudes quant à la charge de morbidité réelle en Asie. Des données récentes résultant d'un essai contrôlé en Indonésie témoignent néanmoins de la capacité du vaccin anti-Hib à prévenir la méningite. La discussion a montré qu'il était important de diffuser les éléments déjà connus de l'effet du vaccin; et qu'il fallait encourager la concurrence entre les fabricants pour faire diminuer le prix du vaccin. Il incombe à l'OMS de renforcer la capacité des pays à prendre des décisions sur la base de données factuelles; d'appliquer les méthodes recommandées et de mieux sensibiliser l'opinion à la valeur du vaccin anti-Hib. Le Groupe SAGE a fait le point du financement de l'introduction du vaccin anti-Hib par l'Alliance GAVI dans 15 pays. Ces pays n'ont pas encore accédé à l'autonomie financière pour ce programme de vaccination. Des solutions devront être apportées aux problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement et aux structures de financement.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS consulte les pays de toutes les régions, en privilégiant la Région de l'Afrique, sur leur utilisation du vaccin anti-Hib. Ces consultations devront viser à obtenir des informations complètes sur les données existantes concernant la charge de morbidité due à Hib et les effets de la vaccination anti-Hib sur la prévention de la méningite et de la pneumonie. D'ici à la fin de 2005, l'OMS devrait préciser ses recommandations concernant l'utilisation du vaccin dans plusieurs zones géographiques.

### **Difficultés liées à la qualité: acceptabilité des substrats cellulaires**

Il existe un large éventail de substrats cellulaires pour la production de produits biologiques, y compris des vaccins, mais les autorités chargées de réglementer la production de vaccins n'en acceptent qu'un certain nombre. Les progrès de la mise au point de vaccins sont actuellement limités par les types de cellules utilisables. Il incombe notamment à l'OMS de fixer les normes et les étalons applicables aux substrats cellulaires pour les vaccins; des spécifications existent déjà pour des lignées cellulaires primaires, diploïdes et continues.

Des stratégies de réduction des risques sont appliquées à tous les types cellulaires en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication et les caractéristiques des matériaux source. Le Groupe SAGE a souligné l'importance capitale des considérations de sécurité à long terme pour tous les aspects du programme de vaccination. Une évaluation de l'étendue du risque théorique lié à l'ADN résiduel des substrats cellulaires est en cours. Actuellement, ce travail de recherche est principalement mené par l'industrie. Le Groupe SAGE a estimé que les organes de réglementation devraient aussi avoir des compétences en la matière, les recherches étant effectuées par des établissements universitaires, auquel un soutien devra être apporté. Les questions de sécurité et les problèmes plus vastes d'acceptabilité devraient être examinés de façon impartiale.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS charge un groupe de travail de recommander et coordonner des études scientifiques sur l'innocuité de nouveaux substrats cellulaires continus, et d'examiner leur acceptabilité.

### **Difficultés liées à la réglementation et à la sécurité**

Les autorités nationales de réglementation jouent un rôle essentiel en ce qui concerne la réglementation et la sécurité. Avec l'appui d'un système national de réglementation, l'autorité natio-

fulfils 6 critical functions defined by WHO: licensing, post-marketing surveillance, lot release, laboratory access, regulatory inspections and authorization/evaluation of clinical trials. The responsibility for regulation of new vaccines is increasingly borne by the receiving country (usually developing countries), rather than the producing country. This places increased responsibility on the national regulatory authorities of developing countries, which do not have the experience to make the necessary assessments. As growing numbers of candidate vaccines reach clinical trial stage, more trials are being conducted in developing countries, again making quality control demands of the regulatory authorities that they have to meet.

The Developing Countries Vaccine Regulators Network has been established in 9 countries to promote and support capacity-strengthening in working towards the global use of vaccines of assured quality. WHO has also been active in promoting vaccine safety information through the Vaccine Safety Net<sup>2</sup> in addition to the information disseminated through the web site of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS).<sup>3</sup> SAGE commended WHO's work on the strengthening and maintaining of vaccine quality, safety and regulation, as well as its capacity-building efforts with national regulatory authorities to ensure that they fully exercise their critical regulatory oversight including adequate post-marketing surveillance.

**SAGE recommended** that WHO should further strengthen its work on the core functions of quality, safety and regulatory issues, continuing its capacity-building work with national regulatory authorities to ensure that they exercise all their critical regulatory functions. WHO should consider increasing the attention paid to post-marketing surveillance, and to the epidemiological capacity-building for such surveillance. This effort could also include promoting the use of regional networks of national regulatory authorities. WHO should develop a strategy to strengthen regulatory research as part of the independent assessment of product safety. WHO should continue its work towards the global use of vaccine of assured quality and to strengthen its efforts to communicate the value and benefits of vaccines and their safety through resources such as the GACVS web site and the Vaccine Safety Net. ■

<sup>2</sup> [http://www.who.int/immunization\\_safety/safety\\_quality/vaccine\\_safety\\_websites/en/](http://www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/en/)

<sup>3</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_safety/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/en/)

nale de réglementation s'acquitte en principe de 6 fonctions critiques définies par l'OMS: autorisation de mise sur le marché, surveillance post-commercialisation, libération des lots, accès aux laboratoires, inspections réglementaires et autorisation/évaluation des essais cliniques. La responsabilité de la réglementation des nouveaux vaccins incombe de plus en plus aux pays destinataires (d'ordinaire des pays en développement) et non aux pays producteurs. Une responsabilité accrue pèse ainsi sur les autorités nationales de réglementation des pays en développement qui n'ont pas l'expérience voulue pour procéder aux évaluations nécessaires. Les vaccins potentiels qui atteignent le stade des essais cliniques étant de plus en plus nombreux, le nombre des essais effectués dans les pays en développement augmente, d'où la charge accrue des contrôles de qualité incombant aux autorités de réglementation.

Le Réseau des autorités nationales de réglementation des vaccins dans les pays en développement, qui couvre 9 pays, s'emploie à promouvoir et soutenir le renforcement des capacités dans la perspective de l'utilisation mondiale de vaccins d'une qualité avérée. L'OMS a également participé à la promotion de l'information sur l'innocuité des vaccins par le biais du Vaccine Safety Net<sup>2</sup>, en plus des informations diffusées sur le site du Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins (GACVS).<sup>3</sup> Le Groupe SAGE s'est félicité du travail de l'OMS concernant le renforcement et le maintien de la qualité et de la sécurité des vaccins et la réglementation dans ce domaine ainsi que de ses activités de renforcement des capacités avec les autorités nationales de réglementation pour s'assurer qu'elles s'acquittent pleinement de leur travail essentiel de surveillance aux fins de la réglementation, et notamment de la surveillance post-commercialisation.

**Le Groupe SAGE a recommandé** que l'OMS renforce encore ses activités concernant les fonctions centrales liées à la qualité, la sécurité et la réglementation tout en poursuivant son travail de renforcement des capacités avec les autorités nationales de réglementation pour s'assurer qu'elles s'acquittent de toutes leurs fonctions de réglementation essentielles. L'OMS devrait envisager d'accroître l'attention accordée à la surveillance post-commercialisation et au renforcement des capacités épidémiologiques pour cette surveillance. Elle pourrait également promouvoir l'utilisation de réseaux régionaux d'autorités nationales de réglementation. L'OMS devrait élaborer une stratégie destinée à renforcer la recherche en matière de réglementation dans le cadre de l'évaluation indépendante de l'innocuité des produits. L'OMS devrait poursuivre son action en faveur de l'utilisation mondiale de vaccins de qualité avérée et renforce ses activités destinées à sensibiliser l'opinion à la valeur et aux avantages des vaccins et à leur innocuité au moyen de ressources telles que le site Internet du GACVS et le Vaccine Safety Net. ■

<sup>2</sup> [http://www.who.int/immunization\\_safety/safety\\_quality/vaccine\\_safety\\_websites/en/](http://www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/en/)

<sup>3</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_safety/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/en/)

## Influenza

Influenza activity continued to increase gradually in some countries in Africa, Europe and North America. The overall levels of influenza activity remained medium-low in most parts of the world.

## Grippe

L'activité grippale a continué d'augmenter peu à peu dans des pays d'Afrique, d'Europe et d'Amérique du Nord. Le niveau général de la grippe a été de modéré à faible presque partout dans le monde.

**Canada.**<sup>1</sup> Influenza activity continued to increase in week 53, reflected in the rising numbers of influenza viruses detected, and of regions reporting widespread and regional influenza activity, as well as an increasing influenza-like illness (ILI) consultation rate. Of the influenza viruses detected during week 53, 98% were influenza A\* and 2% were B viruses.

**Tunisia.**<sup>1</sup> Influenza activity increased gradually since week 50. Both influenza A(H1) and A(H3) viruses were detected.

**United States.**<sup>1</sup> Influenza activity continued to increase in week 53, mostly in the north-east of the country. The overall ILI consultation rate in week 53 exceeded the national baseline for the first time this season. During this week, both influenza A (92%) and B (8%) viruses were detected.

**Other reports.** During week 53, low influenza activity was detected in Denmark (A),<sup>1</sup> France (H3, A and B),<sup>1</sup> Guyana, Israel (H3, A and B),<sup>1</sup> Japan (H3),<sup>1</sup> Mexico (B),<sup>1</sup> Portugal (H3),<sup>1</sup> the Republic of Korea (H3), Switzerland (B)<sup>1</sup> and the United Kingdom (H1 and H3).<sup>1</sup> Croatia and Poland reported no influenza activity. ■

**Canada.**<sup>1</sup> L'activité grippale a continué d'augmenter depuis la semaine 53. On a observé le dépistage d'un nombre croissant de virus et le signalement par les régions d'une activité grippale généralisée et régionale ainsi qu'une augmentation du taux de consultations pour syndromes grippaux. Parmi tous les virus grippaux dépistés au cours de la semaine 53, 98% d'entre eux se sont avérés être de type A\* et 2% de type B.

**Tunisie.**<sup>1</sup> L'activité grippale a progressivement augmenté depuis la semaine 50. Les virus grippaux A(H1) et A(H3) ont tous deux été dépistés.

**Etats-Unis.**<sup>1</sup> L'activité grippale a continué d'augmenter au cours de la semaine 53, principalement dans le nord-est du pays. Au cours de cette même semaine, le taux général de consultations pour syndromes grippaux a dépassé le niveau de base national et ce pour la première fois de la saison; les virus grippaux A(98%) et B(2%) ont tous deux été dépistés.

**Autres rapports.** Au cours de la semaine 53, une faible activité grippale a été signalée au Danemark (A),<sup>1</sup> en France (H3, A et B),<sup>1</sup> en Guyane, en Israël (H3, A et B),<sup>1</sup> au Japon (H3),<sup>1</sup> au Mexique (B),<sup>1</sup> au Portugal (H3),<sup>1</sup> en République de Corée, (H3), au Royaume-Uni (H1 et H3)<sup>1</sup> et en Suisse (B).<sup>1</sup> La Croatie et la Pologne n'ont signalé aucune activité grippale. ■

<sup>1</sup> See No. 1, 2005, pp. 7-8.

\* A = A non-subtyped virus.

<sup>1</sup> Voir N° 1, 2005, pp. 7-8.

\* A = virus A non sous-typé.

### How to obtain the WER through the Internet

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

### Comment accéder au REH sur Internet?

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

## INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS / RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

### Notifications of diseases received from 7 to 13 January 2005 / Notifications de maladies reçues du 7 au 13 janvier 2005

#### Yellow fever / Fièvre jaune

	Cases / Deaths Cas / Décès
<b>Africa / Afrique</b>	
Cameroon/ Cameroun	5.XI.2004
.....	1 0

### Areas removed from the infected area list between 7 and 13 janvier 2005 / Zones supprimées de la liste des zones infectées entre le 7 et 13 janvier 2005

#### Cholera / Choléra

**Asia / Asie**  
Singapore / Singapour

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

E-mail • send message **subscribe wer-reh** to **[majordomo@who.int](mailto:majordomo@who.int)**

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

Contact: **[wantzc@who.int](mailto:wantzc@who.int)** / **[wer@who.int](mailto:wer@who.int)**

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

Courrier électronique • envoyer message **subscribe wer-reh** à **[majordomo@who.int](mailto:majordomo@who.int)**

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

Contact: **[wantzc@who.int](mailto:wantzc@who.int)** / **[wer@who.int](mailto:wer@who.int)**

---

**WHO web sites on infectious diseases**  
**Sites internet de l'OMS sur les maladies infectieuses**

Antimicrobial resistance information bank	<a href="http://oms2.b3e.jussieu.fr/arinfobank/">http://oms2.b3e.jussieu.fr/arinfobank/</a>	Banque de données sur la pharmacorésistance
Buruli ulcer	<a href="http://www.who.int/gtb-buruli">http://www.who.int/gtb-buruli</a>	Ulcère de Buruli
Cholera	<a href="http://www.who.int/csr/disease/cholera">http://www.who.int/csr/disease/cholera</a>	Choléra
Deliberate use of biological and chemical agents	<a href="http://www.who.int/csr/delibepidemics/">http://www.who.int/csr/delibepidemics/</a>	Usage délibéré d'agents chimiques et biologiques
Dengue (DengueNet)	<a href="http://who.int/denguenet">http://who.int/denguenet</a>	Dengue (DengueNet)
Eradication/elimination programmes	<a href="http://www.who.int/infectious-disease-news/">http://www.who.int/infectious-disease-news/</a>	Programmes d'éradication/élimination
Filariasis	<a href="http://www.filaria.org">http://www.filaria.org</a>	Filariose
Geographical information systems (GIS)	<a href="http://www.who.int/csr/mapping/">http://www.who.int/csr/mapping/</a>	Systèmes d'information géographique
Global atlas of infectious diseases	<a href="http://globalatlas.who.int">http://globalatlas.who.int</a>	Atlas mondial des maladies infectieuses
Health topics	<a href="http://www.who.int/topics">http://www.who.int/topics</a>	La santé de A à Z
Influenza network (FluNet)	<a href="http://who.int/flunet">http://who.int/flunet</a>	Réseau grippe (FluNet)
Integrated management of childhood illnesses	<a href="http://www.who.int/chd/">http://www.who.int/chd/</a>	Prise en charge intégrée des maladies de l'enfance
International Health Regulations	<a href="http://www.who.int/csr/ihr/en/">http://www.who.int/csr/ihr/en/</a>	Règlement sanitaire international
<i>International travel and health</i>	<a href="http://www.who.int/ith/">http://www.who.int/ith/</a>	<i>Voyages internationaux et santé</i>
Intestinal parasites	<a href="http://www.who.int/wormcontrol/">http://www.who.int/wormcontrol/</a>	Parasites intestinaux
Leishmaniasis	<a href="http://www.who.int/leishmaniasis">http://www.who.int/leishmaniasis</a>	Leishmaniose
Leprosy	<a href="http://www.who.int/lep/">http://www.who.int/lep/</a>	Lèpre
Malaria	<a href="http://www.rbm.who.int">http://www.rbm.who.int</a>	Paludisme
Newsletter ( <i>Action against infection</i> )	<a href="http://www.who.int/infectious-disease-news/">http://www.who.int/infectious-disease-news/</a>	Bulletin ( <i>Agir contre les infections</i> )
Outbreaks	<a href="http://www.who.int/csr/don">http://www.who.int/csr/don</a>	Flambées d'épidémies
Poliomyelitis	<a href="http://www.who.int/gpv/">http://www.who.int/gpv/</a>	Poliomyélite
Rabies network (RABNET)	<a href="http://www.who.int/rabies">http://www.who.int/rabies</a>	Réseau rage (RABNET)
<i>Report on infectious diseases</i>	<a href="http://www.who.int/infectious-disease-report/">http://www.who.int/infectious-disease-report/</a>	<i>Rapport sur les maladies infectieuses</i>
Salmonella surveillance network	<a href="http://www.who.int/salmsurv">http://www.who.int/salmsurv</a>	Réseau de surveillance de la salmonellose
Smallpox	<a href="http://www.who.int/csr/disease/smallpox/">http://www.who.int/csr/disease/smallpox/</a>	Variole
Surveillance and response	<a href="http://www.who.int/csr/">http://www.who.int/csr/</a>	Surveillance et action
Tropical disease research	<a href="http://www.who.int/tdr/">http://www.who.int/tdr/</a>	Recherche sur les maladies tropicales
Tuberculosis	<a href="http://www.who.int/gtb/">http://www.who.int/gtb/</a> and/et <a href="http://www.stoptb.org">http://www.stoptb.org</a>	Tuberculose
Vaccines	<a href="http://www.who.int/gpv/">http://www.who.int/gpv/</a>	Vaccins
<i>Weekly Epidemiological Record</i>	<a href="http://www.who.int/wer/">http://www.who.int/wer/</a>	<i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>
WHO Office in Lyon	<a href="http://www.who.int/csr/labepidemiology">http://www.who.int/csr/labepidemiology</a>	Bureau de l'OMS à Lyon
WHO pesticide evaluation scheme (WHOPES)	<a href="http://www.who.int/whopes">http://www.who.int/whopes</a>	Schéma OMS d'évaluation des pesticides (WHOPES)
WHO Mediterranean Centre, Tunis	<a href="http://wmc.who.int">http://wmc.who.int</a>	Centre méditerranéen de l'OMS, Tunis