

Weekly epidemiological record

Relevé épidémiologique hebdomadaire

11 MAY 2007, 82nd YEAR / 11 MAI 2007, 82^e ANNÉE

No. 19, 2007, 82, 161–168

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

Contents

- 161 Dracunculiasis eradication: certification of interruption of transmission
- 164 Antigenic and genetic characteristics of H5N1 viruses and candidate H5N1 vaccine viruses developed for potential use as pre-pandemic vaccines, March 2007
- 167 New WHO online tool to improve clinical trial transparency
- 168 International Health Regulations

Sommaire

- 161 Éradication de la dracunculose: certification de l'interruption de la transmission
- 164 Caractéristiques antigéniques et génétiques des virus H5N1 et des virus vaccins H5N1 candidats mis au point pour servir d'éventuels vaccins pré-pandémiques, mars 2007
- 167 Nouvel outil en ligne de l'OMS pour améliorer la transparence des essais cliniques
- 168 Règlement sanitaire international

WORLD HEALTH ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Genève

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

5.2007
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

Dracunculiasis eradication: certification of interruption of transmission

The International Commission for the Certification of Dracunculiasis Eradication held its sixth meeting at WHO headquarters in Geneva on 5–7 March 2007. The commission reviewed and noted the significant progress that has been made towards achieving the target of eradicating dracunculiasis (guinea-worm disease) over the past few years, including the reduction in the number of endemic countries from 12 countries in 2003 to 9 in 2006; all of the endemic countries are in sub-Saharan Africa. The annual number of cases has decreased from 75 223 in 2000 to a low of 10 674 in 2005. However, during 2006,^{1,2} a total of 25 217 cases were reported from 4086 villages. The majority of cases (82%; 20 582/25 217) and villages (82%; 3346/4086) reported in 2006 were from southern Sudan; this is the result of the Comprehensive Peace Agreement signed in 2005 which gave increased accessibility during 2006 to areas that were previously off limits because of the civil conflict. Ghana ranks second in terms of endemicity and in 2006 reported a total of 4136 cases (16% of the global total) from 606 villages (15% of the global total). In 2006, the 7 other endemic countries (Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ethiopia, Mali, Niger, Nigeria and Togo) reported a total of 499 cases from 134 villages.

¹ All 2006 data for cases and endemic villages are provisional.

² See No. 16, 2007, pp. 133–140.

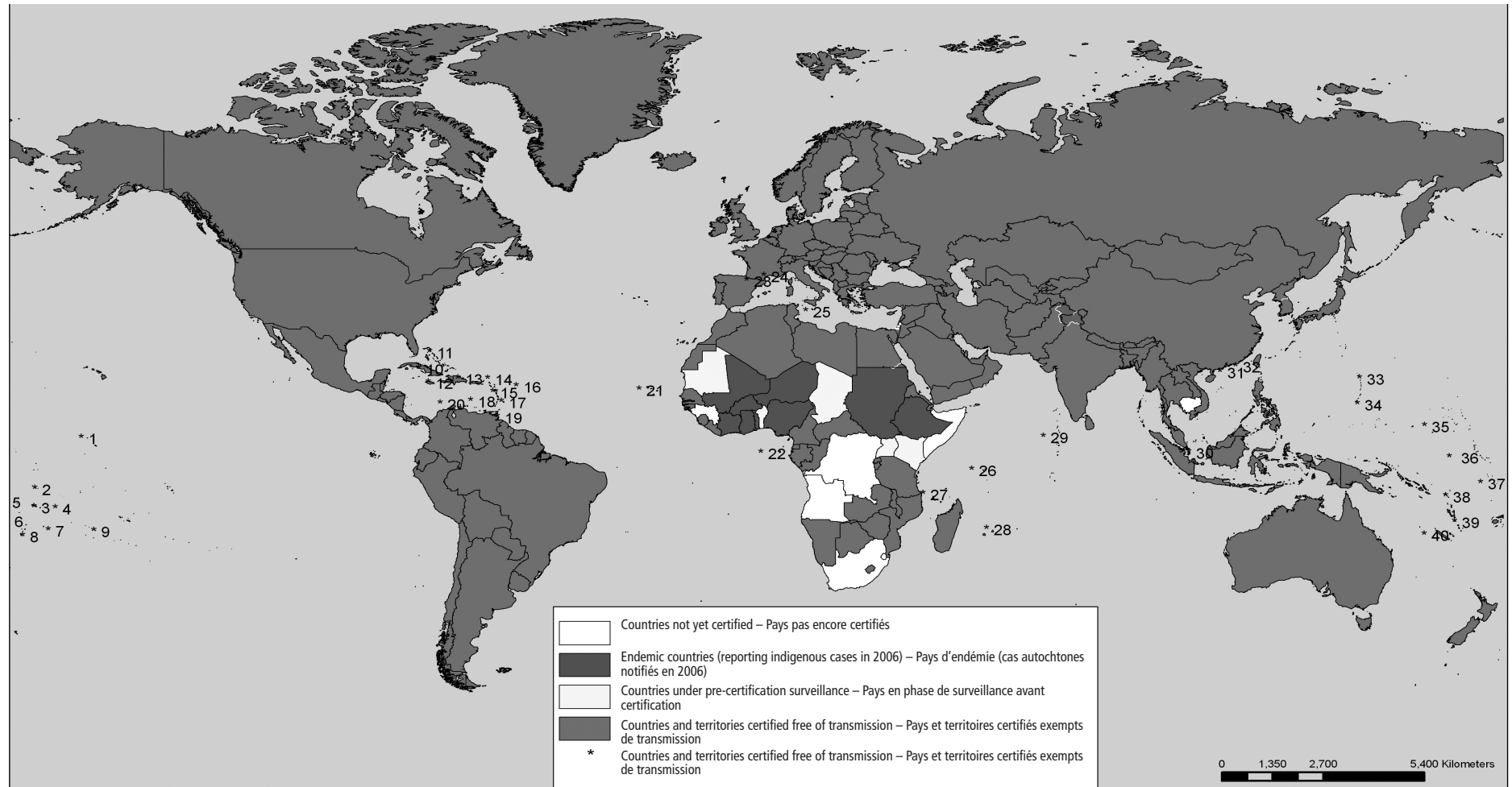
Éradication de la dracunculose: certification de l'interruption de la transmission

La Commission internationale pour la Certification de l'Éradication de la Dracunculose a tenu sa sixième réunion au Siège de l'OMS, à Genève, du 5 au 7 mars 2007. Elle a examiné et relevé les progrès importants accomplis ces dernières années dans la réalisation de l'objectif d'éradiquer cette maladie (appelée aussi ver de Guinée), avec notamment la diminution du nombre des pays d'endémie de 12 en 2003 à 9 en 2006, tous situés en Afrique subsaharienne. Le nombre annuel des cas est passé de 75 223 en 2000 à un minimum de 10 674 en 2005. En 2006,^{1,2} néanmoins, 25 217 cas ont été notifiés dans 4086 villages. La majorité des cas (82%; 20 582/25 217) et des villages (82%; 3346/4086) signalés en 2006 étaient situés dans le sud du Soudan. C'est une conséquence de l'accord global de paix, signé en 2005, qui a permis d'avoir accès à des zones auparavant inatteignables en raison de la guerre civile. Avec un total de 4136 cas (16% du total mondial) notifiés en 2006 dans 606 villages (15% du total mondial), le Ghana se place au deuxième rang en termes d'endémicité. Les 7 autres pays d'endémie (Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Mali, Niger, Nigeria et Togo) ont notifié au total 499 cas dans 134 villages.

¹ Tous les chiffres de 2006 concernant les cas et les villages sont provisoires.

² Voir le N° 16, 2007, pp. 133–140.

Map 1 **Dracunculiasis endemicity and certification of eradication status by country, March 2007**
 Carte 1 **Endémicité de la dracunculose et certification de l'éradication par pays en mars 2007**



1. Kiribati 2. Tokelau 3. Samoa 4. American Samoa 5. Wallis and Futuna 6. Fiji 7. Tonga 8. Cook Islands 10. Cuba 11. Bahamas 12. Haiti 13. Dominican Republic 14. Virgin Islands (USA) 15. Saint Kitts and Nevis 16. Antigua and Barbuda 17. Saint Lucia 18. Saint Vincent and the Grenadines 19. Trinidad and Tobago 20. Aruba 21. Cape Verde 23. Sao Tome and Principe 24. Monaco 25. Malta 26. Seychelles 27. Comoros 28. Mauritius 29. Maldives 30. Singapore SAR of China 31. Macao SAR of China 32. Hong Kong SAR of China 33. Northern Mariana Islands 34. Guam 35. Federated States of Micronesia 36. Nauru 37. Tuvalu 38. Salomon Islands 39. Vanuatu 40. New Caledonia.

1. Kiribati 2. Tokélaou 3. Samoa 4. Samoa américaines 5. Wallis et Futuna 6. Fidji 7. Tonga 8. Iles Cook 10. Cuba 11. Bahamas 12. Haïti 13. République dominicaine 14. Iles Vierges (Etats-Unis) 15. Saint Kitts-et-Nevis 16. Antigua et Barbuda 17. Sainte Lucie 18. Saint-Vincent-et-Grenadines 19. Trinité-et-Tobago 20. Aruba 21. Cap Vert 23. Sao Tomé-et-Principe 24. Monaco 25. Malte 26. Seychelles 27. Comores 28. Maurice 29. Maldives 30. Singapour RAS de la Chine 31. Macao RAS de la Chine 32. Hong Kong RAS de la Chine 33. Iles Mariannes du Nord 34. Guam 35. Etats fédérés de Micronésie 36. Nauru 37. Tuvalu 38. Iles Salomon 39. Vanuatu 40. Nouvelle-Calédonie.

The commission reviewed carefully the documents of the 12 countries that applied for certification of eradication: among them were 2 countries formerly classified as endemic (Cameroon and the Central African Republic). Another 2 countries (Liberia and Sierra Leone) had been previously categorized as in the verification stage. These 4 countries were visited by international certification teams during the last quarter of 2006. The commission recommended certifying 12 countries as being free of disease transmission, bringing the total to 180 countries and territories certified so far (*Map 1*). The following countries in WHO's African Region have been certified as free of transmission: Algeria, Cameroon, the Central African Republic, Gabon, Liberia, Mozambique, Sierra Leone, Swaziland, the United Republic of Tanzania and Zambia. In the Eastern Mediterranean Region, both Afghanistan and Djibouti have been certified.

Having reviewed the current situation, the commission expressed the view that meeting eradication targets by 2009 is overly optimistic. To achieve this goal, it is necessary to deploy adequate human and financial resources. Guinea-worm disease is now solely a problem of the African continent: providing safe water to poor populations may immediately solve this problem. However, this is not anticipated to occur in the near future. Given that the remaining endemic countries are in sub-Saharan Africa, the regional directors of WHO's African and the Eastern Mediterranean regions are encouraged to increase advocacy for eradication given the fact that this goal could be achieved within a relatively short time-frame, even in the absence of the provision of safe water.

The commitments made in February 2007 by WHO's Director-General to prioritize neglected diseases,³ to focus on Africa and to strengthen health systems provides a window of opportunity pertinent to the goal of eradicating dracunculiasis. The disease can be eradicated, and the activities required may also assist in strengthening health systems, improving countries' health-information systems and highlighting the importance of safe water as an essential resource for even the most remote communities. There are no technical constraints to achieving the goal of eradication; it is within the capacity of all countries as long as they are provided with the requisite assistance and focused and flexible approaches to different epidemiological situations are used (for example, in Ghana and Sudan). Unlike other infectious diseases, guinea-worm transmission can be arrested easily, but a more aggressive approach to transmission control is necessary where outbreaks are detected.

The commission urged partners to endorse the need for flexibility linked to a more aggressive approach (particularly in terms of vector control) if the last step towards eradicating transmission is to be taken. ■

La commission a soigneusement examiné les documents présentés par les 12 pays demandant la certification de l'éradication, parmi lesquels 2 pays classés auparavant dans les pays d'endémie (le Cameroun et la République centrafricaine). Deux autres pays (le Libéria et la Sierra Leone) avaient été mis dans la catégorie des pays au stade de la vérification. Des équipes internationales de certification ont visité ces quatre pays au dernier trimestre de 2006. La commission a recommandé la certification de l'interruption de la transmission pour 12 pays, portant à 180 le nombre total de pays certifiés jusqu'ici (*Carte 1*). Dans la Région africaine de l'OMS, les pays qui ont été certifiés sont les suivants: Algérie, Cameroun, Gabon, Libéria, Mozambique, République centrafricaine, République-Unie de Tanzanie, Sierra Leone, Swaziland et Zambie. Dans la Région de la Méditerranée orientale, ce sont l'Afghanistan et Djibouti qui ont été certifiés.

Après avoir examiné la situation actuelle, la commission a estimé que l'objectif de l'éradication d'ici à 2009 était trop optimiste. Pour y parvenir, il faudra déployer des ressources humaines et financières suffisantes. La dracunculose est un problème qui est désormais circonscrit au continent africain et pourrait être résolu immédiatement en fournissant une eau saine aux populations pauvres ce qui, selon toute prévision, ne devrait pas se produire dans un proche avenir. Compte tenu du fait que les derniers pays d'endémie sont en Afrique subsaharienne, les directeurs régionaux pour l'Afrique et la Méditerranée orientale sont invités à développer la mobilisation pour l'éradication, dans la mesure où cet objectif peut être atteint à relativement court terme, même sans approvisionnement en eau sûre.

Les engagements pris en février 2007 par le Directeur général de l'OMS, à savoir donner la priorité aux maladies négligées,³ mettre l'accent sur l'Afrique et renforcer les systèmes de santé, ouvrent un créneau intéressant pour parvenir à l'éradication de la dracunculose. Cette maladie peut être éradiquée et les actions nécessaires pourront contribuer au renforcement des systèmes de santé, en améliorant les systèmes d'information sanitaire des pays et en soulignant l'importance de l'eau saine, une ressource essentielle même pour les communautés les plus isolées. Aucun obstacle technique ne s'oppose à l'éradication; tous les pays ont cette capacité, dans la mesure où on leur fournit l'assistance requise et où on met en œuvre des approches ciblées et souples en fonction des situations épidémiologiques (Ghana et Soudan par exemple). Contrairement à d'autres maladies infectieuses, on peut facilement interrompre la transmission de la dracunculose, mais il faut adopter une approche plus énergique pour endiguer la transmission lorsque l'on détecte des flambées épidémiques.

La commission demande à ses partenaires de reconnaître le besoin de flexibilité qui va de pair avec une approche plus énergique (en particulier au niveau de la lutte antivectorielle) pour franchir la dernière étape avant l'éradication de la transmission. ■

³ WHO's Director-General gave the keynote address at the Prince Mahidol Award Conference held in Bangkok, Thailand, on 1 February 2007. For further information, see http://www.who.int/dg/speeches/2007/0102_thailand/en/index.html.

³ Le Directeur général a prononcé un discours d'orientation générale lors de la conférence pour le prix du Prince Mahidol à Bangkok (Thaïlande), le 1er février 2007. Pour en savoir plus, consulter: http://www.who.int/dg/speeches/2007/0102_thailand/en/index.html.

Antigenic and genetic characteristics of H5N1 viruses and candidate H5N1 vaccine viruses developed for potential use as pre-pandemic vaccines, March 2007

The development of representative pre-pandemic H5N1 candidate vaccine viruses by the WHO Global Influenza Programme¹ is being conducted as 1 component of the overall global strategy for pandemic preparedness. This summary provides an update on the characterization of H5N1 viruses circulating in birds, those that have caused human infections and the development of candidate H5N1 vaccine viruses. National authorities may use this information to guide decision-making about producing pre-pandemic vaccines.

The H5N1 viruses chosen previously for development as pre-pandemic candidate vaccine viruses were representative of antigenically and genetically distinct groups of viruses that infected humans primarily through contact with H5N1-infected birds that were ill or dead. These representative candidate vaccine viruses were prepared using reverse genetics; they were tested for safety prior to release for production of pilot vaccine lots, which may be used in experimental studies and in some instances for stockpiling by governments in advance of a possible H5N1 pandemic.

It is recommended that manufacturers consult individual national authorities to determine the specific H5N1 viruses to be used in preparing experimental pilot lots and stockpiles. Decisions should be based on the epidemiology and geographical distribution of the circulating H5N1 viruses described below.

Comparisons are ongoing of the candidate H5N1 vaccine viruses developed from clade 1 and clade 2 viruses with respect to immunogenicity and cross-reactivity, and their relationship to newly emerging H5N1 viruses; these will be reported by WHO periodically.

Genetic characteristics of recent H5N1 viruses

The haemagglutinin (HA) sequences of the majority of H5N1 viruses circulating in avian species during the past 4 years separate into 2 distinct phylogenetic clades (or genetic groups).² Clade 1 viruses circulating in Cambodia, Thailand and Viet Nam were responsible for human infections in those countries during 2004 and 2005, and in Thailand during 2006. Clade 2 viruses have circulated in birds in China and Indonesia since 2003; they spread westwards during 2005 and 2006 to the Middle East, Europe and Africa. Since late 2005, clade 2 viruses have been principally responsible for human infections. Multiple subclades of clade 2 have been distinguished; 3 of these – subclades 1, 2 and 3 (*Fig. 1*)

Caractéristiques antigéniques et génétiques des virus H5N1 et des virus vaccins H5N1 candidats mis au point pour servir d'éventuels vaccins pré-pandémiques, mars 2007

La mise au point de virus vaccins H5N1 candidats pré-pandémiques représentatifs par le Programme mondial de lutte contre la grippe de l'OMS¹ est une des composantes de la stratégie mondiale générale de préparation à la pandémie. Le présent résumé fait le point sur la caractérisation des virus H5N1 circulant chez les oiseaux, de ceux qui ont provoqué des infections chez l'homme, et sur le stade de développement des virus vaccins H5N1 candidats. Les autorités nationales pourront s'en inspirer pour orienter leur prise de décision concernant la production de vaccins pré-pandémiques.

Les virus H5N1 choisis antérieurement pour la mise au point d'un virus vaccin candidat pré-pandémique étaient représentatifs de groupes de virus distincts sur le plan antigénique et génétique, ayant infecté l'homme principalement à l'occasion de contacts avec des oiseaux infectés par le virus H5N1 malades ou morts. Ces virus vaccins candidats représentatifs ont été préparés à l'aide des techniques de génétique inverse; leur innocuité a été testée avant leur mise en circulation pour la production de lots de vaccins pilotes, qui peuvent être utilisés dans des études expérimentales et, dans certains cas, par les gouvernements pour constituer des stocks en vue d'une éventuelle pandémie de grippe H5N1.

Il est recommandé aux fabricants de consulter les autorités nationales de chaque pays afin de déterminer quels sont les virus H5N1 particuliers à utiliser pour préparer les lots pilotes expérimentaux et constituer des stocks. Les décisions doivent être basées sur l'épidémiologie et la répartition géographique des virus H5N1 circulants décrits ci-dessous.

Des comparaisons sont en cours entre les virus vaccins H5N1 candidats mis au point à partir de virus du clade 1 et ceux mis au point à partir de virus du clade 2 qui portent sur leur immunogénicité, leur réactivité croisée, et leurs liens de parenté avec les nouveaux virus H5N1 émergents; l'OMS rendra compte de leurs résultats périodiquement.

Caractéristiques génétiques des virus H5N1 récents

Les séquences des gènes de l'hémagglutinine (HA) de la majorité des virus H5N1 ayant circulé chez les espèces aviaires au cours des 4 dernières années se divisent en 2 clades (ou groupes génétiques) phylogénétiques distincts.² Les virus du clade 1 circulant au Cambodge, en Thaïlande et au Viet Nam ont été responsables d'infections chez l'homme dans ces pays en 2004 et 2005 et en Thaïlande en 2006. Les virus du clade 2 circulent chez les oiseaux en Chine et en Indonésie depuis 2003; ils se sont propagés vers l'ouest en 2005 et 2006 pour atteindre le Moyen-Orient, l'Europe et l'Afrique. Depuis la fin 2005, les virus du clade 2 ont été les principaux responsables des infections rencontrées chez l'homme. De nombreux sous-clades du clade 2 ont été distingués; 3 d'entre eux – les sous-clades 1, 2 et 3 (*Fig. 1*) – montrent une

¹ WHO Global Influenza Programme. Geneva, World Health Organization, Epidemic and pandemic alert and response, 2007 (<http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>).

² World Health Organization Global Influenza Programme Surveillance Network. Evolution of H5N1 avian influenza viruses in Asia. Emerging Infectious Diseases [serial on the Internet], 2005, 11 (<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol11no10/05-0644.htm>).

¹ Programme mondial de lutte contre la grippe de l'OMS. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Alerte et action en cas d'épidémie et de pandémie, 2007 (<http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>).

² World Health Organization Global Influenza Programme Surveillance Network. Evolution of H5N1 avian influenza viruses in Asia. Emerging Infectious Diseases [serial on the Internet], 2005, 11 (<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol11no10/05-0644.htm>).

– differ in geographical distribution and have so far been largely responsible for human cases.

Between August 2006 and March 2007, the majority of HA sequences of H5N1 viruses that have continued to circulate or have re-emerged in avian species and have been associated with sporadic human infections in Africa, Asia and Europe, fell into the previously designated phylogenetic clades and subclades. Clade 1 viruses were responsible for outbreaks in birds in Thailand and Viet Nam and for human infections in Thailand. Clade 2.1 viruses continue to circulate in poultry and cause human infections in Indonesia. Clade 2.2 viruses have caused outbreaks in birds in some countries in Africa, Asia and Europe, and have been associated with human infections in Egypt, Iraq and Nigeria. Clade 2.3 viruses have been isolated sporadically in Asia and have been responsible for human infections in China and the Lao People's Democratic Republic.

In addition, a few viruses that fall outside of these classifications were isolated from domestic poultry during localized outbreaks in Asia; these fall into new seemingly emerging clades, represented by A/goose/Guizhou/337/2006 and A/chicken/Shanxi/2/2006.

Antigenic characteristics of recent H5N1 viruses

Haemagglutination inhibition tests of human H5N1 isolates within subclades 2.1, 2.2 and 2.3 showed them to be antigenically closely related to the previously recommended candidate vaccine viruses:³ A/Indonesia/5/2005, A/bar-headed goose/Qinghai/1A/2005 and A/Anhui/1/2005, respectively. Additional data are required to determine the antigenic relationships among representative viruses from the emerging clades and previously identified clades.

New candidate H5N1 vaccine viruses

Viruses representative of the newly emerging clades are being sought for analysis and development of candidate vaccine viruses using reverse genetics.

Recommended use of candidate H5N1 vaccine viruses

Pre-pandemic vaccines are being developed by manufacturers using clade 1 and clade 2 viruses.⁴ Clinical trials have been conducted or are under way in several countries, and stockpiling of clade 1 vaccines has begun in some countries. Because it is not known if the next influenza pandemic will be caused by H5N1 viruses or which of the clades or subclades will be responsible should a pandemic occur, clinical trials using both clade 1 and clade 2 viruses should continue; they will play an essential part in building pandemic preparedness. Trials will also help maximize data available on priming, cross-reactivity and cross-protection by vaccine viruses from different clades and subclades.

répartition géographique différente et ont jusqu'ici été en grande partie responsables des cas rencontrés chez l'homme.

Entre août 2006 et mars 2007, la majorité des séquences HA des virus H5N1 qui ont continué de circuler ou sont réapparues chez les espèces aviaires et ont été associés à des cas sporadiques d'infections chez l'homme en Afrique, en Asie et en Europe appartenaient aux clades et sous-clades phylogénétiques précédemment déterminés. Les virus du clade 1 ont été responsables de flambées chez les oiseaux en Thaïlande et au Viet Nam et d'infections chez l'homme en Thaïlande. Les virus du clade 2.1 ont continué à circuler chez les volailles et ont provoqué des infections chez l'homme en Indonésie. Les virus du clade 2.2 ont provoqué des flambées chez les oiseaux dans certains pays d'Afrique, d'Asie et d'Europe et ont été associés à des infections chez l'homme en Egypte, en Iraq et au Nigéria. Les virus du clade 2.3 ont été isolés sporadiquement en Asie et ont été responsables d'infections chez l'homme en Chine et en République démocratique populaire lao.

En outre, quelques virus n'entrant pas dans cette classification ont été isolés chez des volailles domestiques au cours de flambées localisées en Asie; ils appartiennent semble-t-il à de nouveaux clades émergents, représentés par A/goose/Guizhou/337/2006 et A/chicken/Shanxi/2/2006.

Caractéristiques antigéniques des virus H5N1 récents

Les tests d'inhibition de l'hémagglutination appliqués aux isolements de virus H5N1 réalisés chez l'homme et appartenant aux sous-clades 2.1, 2.2 et 2.3 ont montré qu'ils étaient étroitement apparentés sur le plan antigénique aux virus vaccins candidats précédemment recommandés:³ A/Indonesia/5/2005, A/bar-headed goose/Qinghai/1A/2005 et A/Anhui/1/2005, respectivement. Des données supplémentaires sont nécessaires afin de déterminer la parenté antigénique existant entre les virus représentatifs des clades émergents et ceux des clades précédemment identifiés.

Nouveaux virus vaccins H5N1 candidats

Des virus représentatifs des clades émergents sont recherchés pour analyse et mise au point de virus vaccins candidats au moyen de la génétique inverse.

Usage recommandé des virus vaccins H5N1 candidats

Des vaccins pré-pandémiques sont actuellement mis au point par les fabricants au moyen de virus des clades 1 et 2.⁴ Des essais cliniques ont été menés ou sont en cours dans plusieurs pays, et la constitution de stocks de vaccins préparés à partir du clade 1 a commencé dans certains pays. Parce qu'on ignore si la prochaine pandémie de grippe sera ou non provoquée par des virus H5N1 ou lequel des clades ou sous-clades sera responsable d'une éventuelle pandémie, les essais cliniques au moyen de virus du clade 1 et du clade 2 doivent se poursuivre; ils joueront un rôle essentiel dans la préparation à la pandémie. Ces essais permettront également de maximiser les données disponibles sur la stimulation de la réponse immunitaire, la réactivité croisée et la protection croisée par des

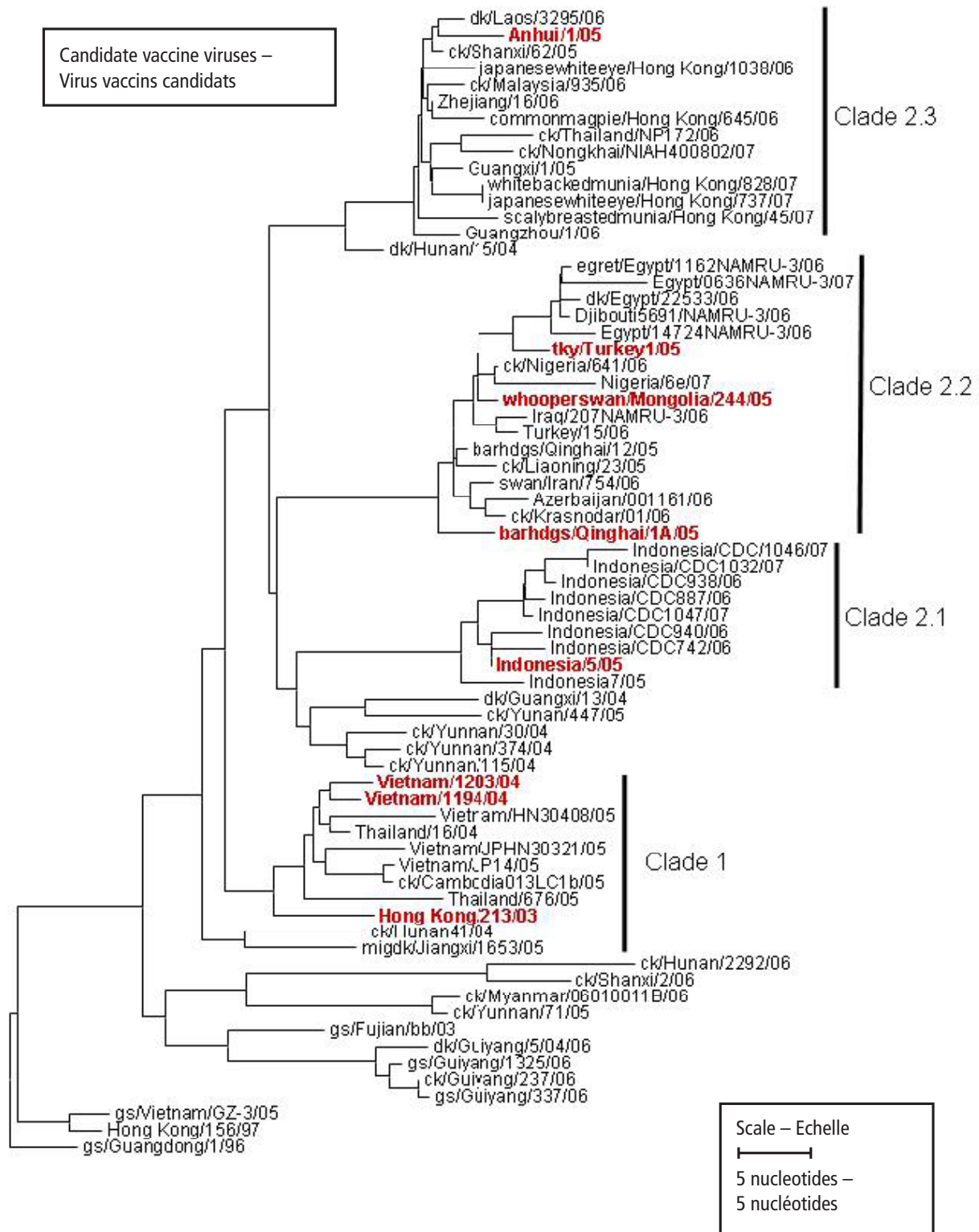
³ See http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/recommendation-vaccine.pdf

⁴ Clinical trials on avian/pandemic vaccines. Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2007 (<http://www.ifpma.org/Influenza/index.aspx?42>).

³ Voir http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/recommendationvaccine.pdf.

⁴ Clinical trials on avian/pandemic vaccines. Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2007 (<http://www.ifpma.org/Influenza/index.aspx?42>).

Fig. 1 **Evolution of the H5N1 Haemagglutinin Gene**
 Fig. 1 **Evolution du gène de l'hémagglutinine du virus H5N1**



National authorities may consider the geographical spread, the epidemiology and the antigenic and genetic properties of the H5N1 viruses isolated from humans in order to decide whether to recommend the use of 1 or more of the following H5N1 candidate vaccine viruses for pilot-lot vaccine production and subsequent stockpiling where relevant national policies exist:

- an A/Indonesia/5/2005-like virus;
- an A/bar-headed goose/Qinghai/1A/2005-like virus;⁵
- an A/Anhui/1/2005-like virus.

Additional pre-pandemic H5N1 candidate vaccine viruses will be developed as viruses continue to evolve and will be announced as they become available. Institutions, manufacturers and others interested in the development of vaccines for pandemics who wish to receive these prototype viruses should contact the WHO Global Influenza Programme (whoinfluenza@who.int) or the institutions listed in announcements published on WHO's web site at http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelinetopics/en/index5.html. ■

⁵ Candidate vaccine viruses also include A/turkey/Turkey/1/2005 and A/whooper swan/Mongolia/244/2005

virus vaccins appartenant à différents clades et sous-clades.

Les autorités nationales peuvent tenir compte de la propagation géographique, de l'épidémiologie et des propriétés antigéniques et génétiques des virus H5N1 isolés chez l'homme pour décider s'il faut recommander l'utilisation d'un ou plusieurs des virus vaccins H5N1 candidats qui suivent pour la production d'un lot de vaccins pilotes et leur stockage ultérieur là où les politiques nationales pertinentes existent:

- un virus de type A/Indonesia/5/2005;
- un virus de type A/bar-headed goose/Qinghai/1A/2005;⁵
- un virus de type A/Anhui/1/2005.

Des virus vaccins H5N1 candidats pré-pandémiques supplémentaires seront mis au point au fur et à mesure de l'évolution des virus et feront l'objet de communiqués lorsqu'ils seront disponibles. Les organismes, les fabricants et autres parties intéressées par la mise au point de vaccins contre la pandémie qui souhaitent recevoir ces virus prototypes doivent contacter le Programme mondial de lutte contre la grippe de l'OMS (whoinfluenza@who.int) ou les institutions figurant dans la liste publiée sur le site Web de l'OMS à l'adresse suivante: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelinetopics/en/index5.

⁵ Les virus vaccins candidats comprennent également les souches A/turkey/Turkey/1/2005 et A/whooper swan/Mongolia/244/2005.

New WHO online tool to improve clinical trial transparency

On 4 May 2007, WHO launched a new web site that will enable researchers, health practitioners, consumers, journal editors and reporters to search more easily and quickly for information on clinical trials. The site works as an entry point or portal into multiple, high-quality clinical trial registers with a global search function.

For a doctor or a patient, identifying all clinical trials relevant to a decision to receive a specific treatment option is a difficult task, made easier if the results have been reported in the published literature. However, a significant proportion of research is never published and, even if it is published, it is possible that only part of the story is told in the publication. Relying on information provided only by published trial research is therefore unreliable and leads to inadequately informed treatment decisions.

The only way to ensure the availability of complete and accurate information about clinical trials is for all trials to be registered before any participants are recruited. WHO believes that the registration of clinical trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

The Clinical Trial Search Portal is a collaborative, international initiative led by WHO that facilitates the identification of all clinical trials, regardless of whether or not they have been published. For health-care researchers, funders, policy-makers and consumers,

Nouvel outil en ligne de l'OMS pour améliorer la transparence des essais cliniques

Le 4 mai 2007, l'OMS a lancé un nouveau site qui permettra aux chercheurs, aux praticiens de la santé, aux consommateurs, aux rédacteurs en chef de revues médicales et aux journalistes de chercher plus facilement et plus rapidement des informations relatives aux essais cliniques. Ce site constitue un point d'entrée ou un portail vers des registres d'essais cliniques de haute qualité avec une fonction de recherche globale.

Pour un médecin ou un patient, identifier tous les essais cliniques en relation avec une décision à prendre quant à un traitement spécifique constitue une tâche difficile, qui devient plus facile si les résultats ont été publiés dans la littérature. Toutefois, nombre de travaux de recherche ne sont jamais publiés et même s'ils le sont il se peut que la publication n'en révèle qu'une partie. Le fait de se fier uniquement aux données sur les essais cliniques contenues dans la recherche qui est publiée n'est donc pas suffisant et ne permet pas de prendre des décisions en matière de traitement en connaissance de cause.

Le seul moyen d'assurer la disponibilité d'informations complètes et précises sur les essais cliniques consiste à enregistrer tous les essais avant le recrutement de tout participant. L'OMS considère que l'enregistrement des essais cliniques est une question de responsabilité scientifique, éthique et morale.

Le portail de recherche sur les essais cliniques est une initiative de collaboration internationale dirigée par l'OMS qui facilite l'identification de tous les essais cliniques, qu'ils aient ou non été publiés. Pour les chercheurs en matière de soins de santé, les bailleurs de fonds, les décideurs politiques et les consommateurs,

the portal represents an enormous step towards greater access, transparency and accountability of health research globally. The portal is accessible at <http://www.who.int/trialsearch>.

Navigation, accuracy problems

Clinical trial registers have now become widely accepted as an essential part of an overall strategy for improving health outcomes. The challenge now facing those wanting to identify clinical trials research is knowing how to navigate their way through the ever increasing number of registers that now exist, and knowing which registers provide information that is accurate and reliable.

The quality of information accessible through the WHO portal is assured as registers providing data to the search portal are all collaborators in the WHO Network of Collaborating Clinical Trial registers, also announced on 4 May. The network will provide a forum for registers to exchange information and work together to establish best practice for clinical trial registration. Registers in the network that contribute data to the search portal have agreed to prospectively register trials, are able to collect all 20 items in the WHO Trial Registration Data Set and have mechanisms in place to ensure the optimal quality of the data provided. They are also required to publicly disclose their ownership, governance structure and for-profit status. Details of registers meeting the required standards are available on the web site.

Related information is available at <http://www.who.int/ictrp/en/index.html> ■

ce portail représente un énorme pas en avant vers davantage d'accessibilité, de transparence et de responsabilisation de la recherche en santé sur la plan mondial. Le portail est accessible à l'adresse suivante: <http://www.who.int/trialsearch>.

Les registres des essais cliniques sont désormais largement acceptés en tant qu'élément essentiel d'une stratégie d'ensemble visant à améliorer les résultats sanitaires. Le défi que doivent relever ceux qui souhaitent identifier la recherche sur les essais cliniques consiste à savoir naviguer parmi le nombre sans cesse croissant de registres existants et à savoir quels sont ceux qui fournissent des informations précises et fiables.

La qualité des informations auxquelles le portail de l'OMS donne accès est assurée par le fait que les registres qui fournissent des données au portail de recherche font tous partie du Réseau des registres d'essais cliniques collaborateurs de l'OMS, dont la création a également été annoncée le 4 mai dernier. Ce réseau constituera un forum où les registres pourront échanger des informations et collaborer à l'élaboration des meilleures pratiques en matière d'enregistrement des essais cliniques. Les registres du réseau qui fournissent des données au portail de recherche ont accepté d'enregistrer prospectivement les essais, sont capables de collecter 20 éléments dans le Système d'enregistrement des essais de l'OMS et disposent de mécanismes permettant de garantir la qualité optimale des données fournies. Ils sont aussi tenus de rendre publics leur appartenance, leur structure et leur but lucratif. Des détails concernant les registres qui respectent les normes établies sont disponibles sur le site.

Des informations connexes sont disponibles sur <http://www.who.int/ictrp/fr/index.html> ■

How to obtain the WER through the Internet

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

Comment accéder au REH sur Internet?

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

INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS / RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Notifications of diseases received from 4 to 10 May 2007/ Notifications des maladies reçues du 4 au 10 mai 2007

Cholera / Choléra		Cases / Deaths Cas / Décès		Cases / Deaths Cas / Décès	
Africa / Afrique					
Democratic Republic of the Congo/ République Démocratique du Congo	26.IV	Liberia/Libéria	16-29.IVV	46	0
.....	178	09-29.IV	205
.....	0	2467

WWW access • <http://www.who.int/wer>

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

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

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

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

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

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

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