

# Weekly epidemiological record

## Relevé épidémiologique hebdomadaire

4 JANUARY 2008, 83rd YEAR / 4 JANVIER 2008, 83<sup>e</sup> ANNÉE

No. 1, 2008, 83, 1–16

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

### Contents

- 1 Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2007 – conclusions and recommendations
- 15 Corrigendum

### Sommaire

- 1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2007 – conclusions et recommandations
- 15 Rectificatif

### Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2007 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization reports to the Director-General of WHO on issues ranging from vaccine research and development, to immunization delivery. Its purview extends beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases. SAGE met on 6–9 November 2007 in Geneva, Switzerland.

### Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Director of WHO's Department of Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB) reported on the progress made on previous SAGE recommendations and highlighted global immunization progress. Since the April 2007 meeting, revised guidelines for bacille Calmette–Guérin (BCG) vaccination for infants at risk of HIV infection<sup>1</sup> and a WHO position paper on the use of rotavirus vaccines<sup>2</sup> have been published. A catalogue of immunization policy recommendations is now available on the IVB web site.<sup>3</sup> WHO's model list of essential medicines has been aligned with SAGE's recommendations and WHO's vaccine position papers. The department has made progress in implementing recommendations made by the external review of committees: terms of reference and modus operandi of committees are being revised; 1 new committee on quantitative research has been established;

### Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2007 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) rend compte au Directeur général de l'OMS sur des questions allant de la recherche-développement à l'administration des vaccins. Son domaine de compétences s'étend au-delà de la vaccination de l'enfant à toutes les maladies évitables par la vaccination. Le SAGE s'est réuni du 6 au 9 novembre 2007 à Genève (Suisse).

### Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le Directeur du Département OMS Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB) a rendu compte des progrès accomplis dans la mise en œuvre des précédentes recommandations du SAGE et décrit les progrès de la vaccination dans le monde. Depuis la réunion d'avril 2007, des lignes directrices révisées concernant la vaccination par le bacille de Calmette–Guérin (BCG) des nourrissons exposés à l'infection à VIH<sup>1</sup> ainsi qu'une prise de position de l'OMS sur l'utilisation du vaccin antirotavirus<sup>2</sup> ont été publiées. Un catalogue des recommandations concernant les politiques de vaccination est désormais disponible sur le site Web d'IVB.<sup>3</sup> La liste modèle OMS des médicaments essentiels a été alignée sur les recommandations du SAGE et les notes d'information de l'OMS sur les vaccins. Le Département a accompli des progrès dans la mise en œuvre des recommandations issues de l'évaluation externe des comités: le mandat et le mode de fonctionnement des comités sont actuellement révisés; un nouveau

**WORLD HEALTH ORGANIZATION**  
Geneva

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ**  
Genève

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

1.2008  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

<sup>1</sup> See No. 21, 2007, pp. 193–196.

<sup>2</sup> See No. 32, 2007, pp. 285–295.

<sup>3</sup> See [www.who/immunization/documents/en/](http://www.who/immunization/documents/en/).

<sup>1</sup> Voir N° 21, 2007, pp. 193–196.

<sup>2</sup> Voir N° 32, 2007, pp. 285–295.

<sup>3</sup> Voir <http://www.who/immunization/documents/en/>.

and a committee on technologies and logistics, and another on regulatory affairs, are under development. Linkages with regional technical consultative groups are being strengthened, and the department is working on several initiatives to help strengthen national technical advisory committees.

The Director highlighted the fact that despite progress being made in global immunization coverage, in 2006 an estimated 26.3 million children were not vaccinated with 3 doses of diphtheria–tetanus–pertussis (DTP3) vaccine, the vast majority of whom were in India and Nigeria.

The Director noted the progress that had been achieved in reducing measles mortality in 2006, with estimated deaths reduced by 68% compared with the 2000 level. Estimated routine coverage with the first measles dose reached 80%; 25 priority countries conducted supplementary immunization activities (SIAs) in 2006, the majority of which incorporated administration of vitamin A, oral poliovirus vaccine (OPV), deworming medications or distribution of insecticide-treated bed nets. This progress in mortality reduction has been paralleled by national advances in measles surveillance and the development of the global measles laboratory network, which includes 679 laboratories. There has been definite improvement in the uptake of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine, with introduction in a further 28 countries planned for 2008. However, substantial portions of Asia and Eastern Europe have not planned to introduce the vaccine. Introduction of conjugate pneumococcal and rotavirus vaccines is also proceeding in developing countries.

SAGE was updated on the current meningococcal meningitis epidemic in the African meningitis belt. The global supply of meningococcal A vaccine is improving, with potentially increased vaccine availability from 2 manufacturers. However, the supply situation is still fragile, and the use of a fractional 1/5 dose remains an option in the event of shortage. As recommended by SAGE, WHO and Epicentre are working on a study protocol to assess the effectiveness of the 1/5 dose. There remains a funding shortfall of US\$ 14 million needed to secure a stockpile for the 2007–2008 epidemic season.

SAGE acknowledged the progress made by the WHO secretariat in addressing SAGE's recommendations. SAGE requested that the Department develop a revised immunization schedule for SAGE to review in 2008. SAGE also requested a more detailed analysis of children who have not been reached by immunization services. With respect to the introduction of new vaccines, SAGE emphasized that WHO should look at achievements in coverage, in addition to decision-making processes and programmatic issues of new vaccine introduction.

### **Regional priorities and major policy and implementation issues**

Reports were provided by the regional offices for the Americas, Europe and the Western Pacific.

comité sur la recherche quantitative a été créé; et un comité sur les technologies et la logistique ainsi qu'un autre sur les affaires réglementaires sont actuellement mis sur pied. Les liens avec des groupes consultatifs techniques régionaux sont en voie de renforcement et le Département travaille à plusieurs initiatives visant à renforcer les comités consultatifs techniques nationaux.

Le Directeur a souligné que, malgré les progrès accomplis en matière de couverture vaccinale au niveau mondial, en 2006, on estimait que 26,3 millions d'enfants n'étaient pas vaccinés par le vaccin antidiphthérique – antitétanique – anticoquelucheux (DTC3), dont la grande majorité en Inde et au Nigéria.

Le Directeur du Département IVB a souligné les progrès accomplis en matière de réduction de la mortalité rougeoleuse en 2006, le nombre estimatif des décès ayant été réduit de 68% par rapport au niveau de 2000. La couverture systématique par une première dose de vaccin antirougeoleux atteindrait 80% selon les estimations; 25 pays prioritaires ont conduit des activités de vaccination supplémentaires (AVS) en 2006, dont la majorité comportait l'administration de vitamine A, du vaccin antipoliomyélitique oral VPO, de vermifuges ou la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide. Ces progrès en matière de réduction de la mortalité vont de pair avec des progrès au niveau national en matière de surveillance de la rougeole et la mise en place d'un réseau mondial de laboratoires de la rougeole qui compte 679 laboratoires. Le recours au vaccin anti-*Haemophilus influenzae* de type b s'est nettement amélioré et il est prévu de l'introduire dans 28 autres pays en 2008. Toutefois, des zones importantes d'Asie et d'Europe orientale n'ont pas prévu d'adopter le vaccin. L'introduction des vaccins antipneumococcique conjugué et antirotavirus se poursuit également dans les pays en développement.

Le SAGE a été mis au courant de l'épidémie actuelle de méningite méningococcique dans la ceinture africaine de la méningite. L'approvisionnement mondial en vaccin antiméningococcique A s'améliore, avec une offre potentielle accrue de vaccins de 2 fabricants. Toutefois, la situation de l'approvisionnement est encore fragile et l'utilisation d'un cinquième de dose demeure une option en cas de pénurie. Comme l'avait recommandé le SAGE, l'OMS et Epicentre travaillent à un protocole d'étude visant à évaluer l'efficacité d'un cinquième de dose. Un déficit de financement de US\$ 14 millions subsiste en vue de la constitution d'un stock pour la saison épidémique 2007-2008.

Le SAGE a reconnu les progrès accomplis par le Secrétariat de l'OMS dans la mise en oeuvre de ses recommandations. Il a demandé au Département d'élaborer un calendrier de vaccination révisé à lui soumettre en 2008. Il a également demandé une analyse plus détaillée portant sur les enfants que les services de vaccination n'atteignent pas. En ce qui concerne l'adoption de nouveaux vaccins, le SAGE a souligné que l'OMS devrait examiner les réalisations en matière de couverture, et pas uniquement les processus décisionnels et les questions programmatiques.

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

Les Bureaux régionaux des Amériques, de l'Europe et du Pacifique occidental ont présenté des rapports.

## Region of the Americas

The presentation focused on the Regional Immunization Vision and Strategy, which is based on the *Global Immunization Vision and Strategy* document, that aims to contribute to the Millennium Development Goals (MDGs) by optimizing the use of immunization to reduce child mortality, improve women's and children's health, promote high-quality surveillance, achieve effective programme management, and strengthen partnerships and alliances. The Regional Immunization Vision and Strategy document has 3 strategic areas: protecting the achievements made, completing the unfinished agenda, and meeting new challenges.

The region has made tremendous gains in eradicating polio, eliminating measles and controlling diphtheria, pertussis, hepatitis B and Hib disease. Protecting these achievements is critical, along with introducing new vaccines and technologies. The 2 main unfinished issues are the elimination of rubella and congenital rubella syndrome (CRS) and making the transition from a childhood immunization programme to a family immunization programme. The Directing Council of the Region of the Americas and the Pan American Health Organization recently endorsed the goal of eliminating rubella by 2010. The region has seen a 98% reduction in rubella cases as a result of high coverage with a routine dose of measles-mumps-rubella vaccine and campaigns with measles-rubella vaccine extended to adults and adolescents. Several campaigns were conducted in 2007. In 2007, only 5 cases of CRS were reported in all of the Americas. It was recognized, however, that CRS surveillance was hospital based and may lack sensitivity; other more sensitive options are being explored in some countries. The region has also successfully implemented an "immunization week" in the Americas, which targeted older age groups, including the elderly. The vaccines used vary between countries based on national priorities. Future immunization weeks will be synchronized with immunization weeks in the European Region.

The third strategic area in the Region of the Americas is to contribute to achievement of MDGs by introducing new vaccines, namely rotavirus, pneumococcal and human papillomavirus (HPV) vaccines. To meet the new challenges associated with this strategic area, the region is developing tools and building capacity for evidence-based decision-making, strengthening the immunization infrastructure, promoting technical excellence and positioning the revolving fund for the future. In order to meet the requirements for introducing pneumococcal and rotavirus vaccines, the capitalization of the revolving fund needs to be increased to US\$ 126 million by 2012, and additional resources will need to be mobilized.

## European Region

Regional priorities include strengthening national immunization systems, sustaining polio eradication, achieving measles and rubella elimination by 2010, supporting the introduction of new and under-utilized vaccines and strengthening surveillance. In order to

## Région des Amériques

Le rapport s'articulait autour de la stratégie régionale de vaccination, inspirée de *La vaccination dans le monde: vision et stratégie (GIVS)*, et le but étant de contribuer aux objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) en optimisant l'utilisation de la vaccination afin de: réduire la mortalité de l'enfant, améliorer la santé des femmes et des enfants, promouvoir une surveillance de qualité, assurer une gestion efficace des programmes, et renforcer les partenariats et les alliances. La stratégie régionale de vaccination (RIVS) comporte 3 domaines stratégiques: protéger les acquis, terminer le programme en cours et relever de nouveaux défis.

La Région a accompli des progrès énormes en ce qui concerne l'éradication de la poliomyélite, l'élimination de la rougeole et la lutte contre la diphtérie, la coqueluche, l'hépatite B et l'infection à Hib. La protection de ces acquis est donc essentielle, de même que l'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies. Les 2 principaux domaines dans lesquels les activités vont se poursuivre sont l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC) et le passage d'un programme axé sur la vaccination de l'enfant à un programme de vaccination familiale. Le Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé et de la Région OMS des Amériques a récemment approuvé l'objectif de l'élimination de la rubéole d'ici 2010. La Région a enregistré une réduction de 98% du nombre de cas de rubéole suite à une couverture élevée par une dose de routine du vaccin rougeole- oreillons- rubéole et l'extension des campagnes de vaccination contre la rougeole et la rubéole aux adultes et aux adolescents. Plusieurs campagnes ont été organisées en 2007. En 2007, 5 cas seulement de SRC ont été signalés dans l'ensemble de la Région des Amériques. Il a toutefois été reconnu que la surveillance du SRC, basée dans les hôpitaux, pourrait manquer de sensibilité; d'autres solutions plus sensibles sont à l'étude dans certains pays. La Région a, par ailleurs, organisé avec succès la semaine de vaccination dans les Amériques, ciblée sur des groupes d'âge plus âgés, y compris les personnes âgées. Les vaccins utilisés varient selon les pays en fonction de leurs priorités nationales. Les futures semaines de vaccination seront synchronisées avec les semaines de vaccination dans la Région européenne.

Le troisième domaine stratégique dans la Région des Amériques vise à contribuer à la réalisation des OMD par l'introduction de nouveaux vaccins, à savoir les vaccins antirotavirus, antipneumococcique et antipapillomavirus humain (HPV). Afin de relever les nouveaux défis associés à ce domaine stratégique, la Région met au point des outils et développe ses capacités de prise de décision fondée sur des données factuelles, renforce l'infrastructure de vaccination, encourage l'excellence technique et positionne le fonds de roulement pour l'avenir. Afin de répondre aux besoins liés à l'introduction des vaccins antipneumococcique et antirotavirus, le capital du fonds de roulement doit en effet être augmenté de US\$ 126 millions d'ici 2012 et des ressources supplémentaires devront être mobilisées.

## Région européenne

Les priorités régionales sont le renforcement des systèmes nationaux de vaccination, le maintien de l'éradication de la poliomyélite, l'élimination de la rougeole et de la rubéole d'ici 2010, le soutien à l'introduction de vaccins nouveaux ou sous-utilisés et le renforcement de la surveillance. Pour atteindre

achieve these objectives, the regional office has developed a plan of action that has 3 strategic areas: immunization systems strengthening; targeted disease initiatives; and surveillance, laboratory and monitoring.

Currently, all countries in the region have achieved DTP3 coverage of >80%, with most countries having DTP3 coverage of >90%. However, the timeliness of vaccination remains a problem in some countries, and around 500 000 infants remain unimmunized. Delays partly result from the application of erroneous contraindications by physicians. In addition to these issues being directly addressed in the region, vaccinology modules need to be included in medical curricula. Under-immunized groups include the urban poor, remote populations, mobile groups and minorities. Reaching these subpopulations has been, and will remain, a priority in the region.

Large measles outbreaks continue to occur in the region despite high coverage of routine vaccination. The reasons for this, and the groups affected, vary between countries. Targeted SIAs have been carried out in 13 countries and are planned for 2008 in 2 additional countries with high measles incidence.

Sustaining polio-free status remains a priority through the support of surveillance for acute flaccid paralysis, the polio laboratory network, and other containment measures in countries at high risk of importation and transmission of poliovirus.

The introduction of Hib-containing vaccines shows a marked difference between countries in Western Europe and some of those in Eastern Europe and the Newly Independent States, with low uptake in countries in the Newly Independent States. Lack of recognition of the burden of Hib disease and relatively high vaccine prices are largely responsible. The approaches being taken to address these issues include finalizing a regional plan of action for the introduction of new vaccines, developing a regional strategic direction, and providing support for evidence-based decision-making for introduction.

In addition to the diversity in epidemiology, health-care systems and immunization programmes that characterize this region, the lack of governmental and partner support for surveillance, the lack of a comprehensive regional strategy, and inadequate financial, technical and strategic support have been a challenge. The region proposes to develop regional surveillance objectives; support national surveillance systems, especially sentinel surveillance for diseases targeted by new vaccines; and support laboratory networks. Links and collaboration have been established with the European Centre for Disease Prevention and Control to collaborate in surveillance activities, and a memorandum of understanding has been signed between the centre and WHO.

### **Western Pacific Region**

The presentation by the Western Pacific Region focused on controlling hepatitis B. Recognition of the very high burden of disease in the region has led to an increased effort to control hepatitis B. Initial efforts in the 1990s

ces objectifs, le Bureau régional a élaboré un plan d'action qui comporte 3 domaines stratégiques: renforcement des systèmes de vaccination; initiatives ciblées contre des maladies; et surveillance, laboratoire et suivi.

A l'heure actuelle, tous les pays de la Région ont atteint une couverture par le DTC3 >80%, la plupart pouvant même se prévaloir d'une couverture >90%. Toutefois, la rapidité de la vaccination demeure un problème dans certains pays et près de 500 000 nourrissons ne sont pas vaccinés dans les temps. Les retards sont dus en partie à l'application de contre-indications erronées par les médecins. Outre ces questions, que la Région traite directement, des modules de vaccinologie doivent être inclus dans les programmes des études de médecine. Parmi les autres groupes mal vaccinés figurent des urbains pauvres, des populations isolées, des groupes mobiles et des minorités. La couverture de ces groupes de population est et restera une priorité dans la Région.

D'importantes épidémies de rougeole continuent de se produire dans la Région malgré une couverture vaccinale systématique élevée. Les raisons de ces phénomènes et les groupes touchés varient selon les pays. Des AVS ciblées ont été organisées dans 13 pays et sont prévues en 2008 dans 2 pays supplémentaires à forte incidence de la rougeole.

Le maintien de la situation lorsqu'une zone est exempte de poliomyélite grâce au soutien de la surveillance de la paralysie flasque aiguë, au réseau des laboratoires de la poliomyélite et à d'autres mesures d'endigement dans les pays à fort risque d'importation et de transmission du poliovirus reste une priorité.

L'introduction de vaccins contenant le vaccin anti-Hib fait apparaître une nette différence entre les pays d'Europe occidentale et certains pays d'Europe orientale et les nouveaux Etats indépendants, où ces vaccins sont peu utilisés. Le manque de prise de conscience de la charge que représente l'infection à Hib et le prix relativement élevé du vaccin en sont largement responsables. Les approches suivies pour remédier à ce problème sont les suivantes: finaliser un plan d'action régional pour l'introduction de nouveaux vaccins, définir une orientation stratégique régionale et apporter un appui à la prise de décision fondée sur des données factuelles en faveur de l'introduction de ces vaccins.

Outre la diversité des tableaux épidémiologiques, des systèmes de soins de santé et des programmes de vaccination qui caractérise la Région, le manque d'appui des pouvoirs publics et des partenaires en faveur de la surveillance, l'absence de stratégie régionale d'ensemble et le manque de soutien financier, technique et stratégique posent problème. La Région propose d'établir des objectifs régionaux de surveillance, de soutenir les systèmes nationaux de surveillance, notamment la surveillance sentinelle pour les maladies cibles des nouveaux vaccins, et de soutenir les réseaux de laboratoire. Des liens et une collaboration ont été établis avec le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies pour collaborer aux activités de surveillance, et un mémorandum d'accord a été signé entre le Centre et l'OMS.

### **Région du Pacifique occidental**

Le rapport régional a essentiellement porté sur la lutte contre l'hépatite B. La reconnaissance de la très forte charge que représente la maladie dans la Région a conduit à accroître les efforts de lutte contre celle-ci. Les efforts commencés dans les

focused on overcoming the high cost of vaccine by building regional consensus, increasing the number of manufacturers within the region, and introducing the vaccine on a cost-sharing basis and subsequently through the support of the GAVI Alliance. Since 2000, the main challenges have been suboptimal coverage of vaccines; financing problems in countries that have relatively low gross national income, notably the Philippines, and are not eligible for funds from the GAVI Alliance; failure to administer the birth dose in some countries and hence prevent perinatal transmission; and coincidental severe adverse events at the time of the birth dose.

The regional response to these issues has been to revise the regional action plan in order to achieve the regional goal for hepatitis B control and to reduce chronic hepatitis B infection in children aged <5 years to <2% by 2012 (and ultimately <1%). This goal was chosen to provide also the opportunity to improve immunization delivery, serve as an indicator for programme performance, and link the delivery of other interventions to improvements in neonatal and maternal health. Efforts currently being made to achieve these goals include producing field guidelines for delivering the birth dose and supporting countries in implementing the guidelines. As a result, vaccine coverage has improved and an increasing number of countries are providing the birth dose in a timely manner.

The region has developed processes for monitoring progress towards achieving the regional goal, particularly by using national serosurveys to determine the prevalence of surface hepatitis B antigen and by using vaccination coverage data. Future steps include improving delivery of routine services, ensuring financial sustainability after the end of GAVI Alliance support, implementing the certification process and the regional action plan, collecting empirical data to support policies on the timing of the birth dose, co-administering the birth dose with BCG, using hepatitis B vaccine outside the cold chain and introducing other new vaccines.

SAGE endorsed the region's goals and action plan and recognized the need to clarify remaining issues about the timing of delivery of the birth dose and the use of vaccines outside the cold chain.

### **Report from the GAVI Alliance**

The GAVI Alliance's Executive Secretary noted that there has been strong growth in the introduction of new vaccines, with most eligible countries having been approved to introduce hepatitis B and Hib vaccines. The first country applications for support for pneumococcal and rotavirus vaccines have been approved. A recent analysis of applications by the Alliance's Independent Review Committee demonstrated that an increased number of countries have greater capacity to pay, there have been improvements in the completeness of information (including new vaccine introduction plans) and there has been an overall improvement in the quality of applications. WHO's technical assistance to these countries was commended. Countries were increasingly availing themselves of the new opportunities for health-system support funds.

années 90 visaient surtout à surmonter le coût élevé du vaccin en favorisant un consensus au niveau régional, en accroissant le nombre de fabricants dans la Région et en introduisant le vaccin sur la base d'un partage des coûts, puis avec un appui de l'Alliance GAVI. Depuis 2000, les principaux problèmes ont été une couverture vaccinale laissant à désirer, des problèmes financiers dans les pays qui n'ont pas droit à un soutien de l'Alliance et qui ont un revenu national brut relativement faible – les Philippines notamment –, la non-administration de la dose à la naissance et donc l'absence de prévention de la transmission périnatale dans certains pays, et la survenue de manifestations indésirables graves coïncidant avec l'administration de la dose à la naissance.

La réponse de la Région a consisté à réviser le plan d'action régional en vue d'atteindre l'objectif régional pour la lutte contre l'hépatite B, de ramener le taux d'infection chronique par l'hépatite B chez les enfants de <5 ans à <2% d'ici 2012 (puis à <1%). Cet objectif a été choisi afin d'offrir également la possibilité d'améliorer l'administration des vaccinations, de servir d'indicateur de l'efficacité du programme et de lier la fourniture d'autres interventions à des améliorations en matière de santé de la mère et du nouveau-né. Parmi les efforts actuellement déployés pour atteindre ces objectifs figurent la production de guides de terrain pour l'administration de la dose à la naissance et l'appui aux pays pour l'application de ces directives. Grâce à cela, la couverture vaccinale s'est améliorée et un nombre croissant de pays administrent la dose à la naissance dans les délais voulus.

La Région a mis au point des processus permettant de suivre les progrès vers la réalisation de l'objectif régional, en particulier grâce à des enquêtes sérologiques nationales sur la prévalence de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) et à des données sur la couverture vaccinale. À l'avenir, il s'agira d'améliorer la fourniture des services de vaccination systématique, d'assurer la fiabilité financière une fois le soutien de l'Alliance arrivé à son terme, de mettre en oeuvre le processus de certification, d'appliquer le plan d'action régional, de recueillir des données empiriques à l'appui des politiques sur le moment où doit être administrée la dose à la naissance, de coadministrer la dose à la naissance et le BCG, d'utiliser le vaccin anti hépatite B en dehors de la chaîne du froid et d'introduire d'autres vaccins nouveaux.

Le SAGE a approuvé les objectifs et le plan d'action de la Région et reconnu la nécessité de clarifier les questions en suspens concernant le moment de l'administration de la dose à la naissance et l'utilisation du vaccin en dehors de la chaîne du froid.

### **Rapport de l'Alliance GAVI**

Le Secrétaire exécutif de l'Alliance GAVI a noté la forte progression de l'adoption de nouveaux vaccins, l'introduction des vaccins anti-hépatite B et anti-Hib ayant été approuvée dans les pays où ceux-ci se justifient le plus. Les premières demandes d'appui à l'introduction des vaccins antipneumococcique et antirotavirus ont été approuvées. Une analyse récente des demandes par le Comité d'examen indépendant de l'Alliance a fait apparaître de plus grandes capacités financières pour des pays de plus en plus nombreux, une information beaucoup plus complète (y compris s'agissant des plans d'introduction de nouveaux vaccins) et une amélioration générale de la qualité des demandes. L'OMS a été félicitée de l'assistance technique qu'elle apporte à ces pays. Les pays mettent de plus en plus à profit les nouvelles possibilités de financement à l'appui du système de santé.

Several SAGE and regional technical advisory group members raised concerns about the GAVI Alliance's eligibility criteria. The potential exists for non-eligible middle-income countries to fail to find resources to introduce new vaccines. The Alliance's Executive Secretary noted that any revision to the eligibility criteria would have to be initiated by the GAVI Alliance's Board. Similarly, the matter of the long-term sustainability of financing for new vaccines by countries was raised. Both the co-financing policy and the long-term financing outlook provided by the GAVI Alliance were important steps taken towards ensuring sustainability. More information was sought about how investment in health systems is improving immunization programmes.

### **Reports from other immunization-related advisory committees**

SAGE was provided with reports from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, WHO's Expert Committee on Biological Standardization and the Advisory Committee of WHO's Initiative for Vaccine Research.

SAGE was presented with a report of the September 2007 meeting of the HPV Expert Advisory Group. SAGE had requested that the group review the evidence to be included in a WHO position paper on HPV vaccines and to identify outstanding questions on vaccine performance and delivery. The Chair summarized the committee's accomplishments. There was a strong consensus that evidence is now sufficient to draft recommendations on the use of HPV vaccine for consideration by SAGE. WHO's first consultations in the regions of the Americas, Europe and South-East Asia have shown there is great interest in HPV vaccines, but concerns about affordability, access and the development of delivery systems for pre-adolescents remain. The 2007 60th World Health Assembly noted the Executive Board's reports referred to in WHA60(12) that make reference to the progress report on *Cancer prevention and control (Resolution WHA58.22): cervical cancer* that recommended integrating HPV vaccines into existing immunization, cancer control and reproductive and adolescent health programmes; accelerating affordability and sustainable financing in the context of financing existing screening programmes; and using opportunities offered by HPV vaccination programmes to strengthen other pre-adolescent health interventions. In June 2007, the Global Advisory Committee on Vaccine Safety concluded that the safety data are reassuring.<sup>4</sup> SAGE concluded that it should expeditiously discuss HPV vaccines after receiving a detailed background paper.

### **Target product profile for pneumococcal conjugate vaccines**

The advanced market commitment (AMC) involves a financial commitment made by donors to subsidize vaccine demand by GAVI-eligible countries at a set

Plusieurs membres du SAGE et des Groupes consultatifs techniques régionaux ont exprimé leur préoccupation au sujet des critères d'admissibilité appliqués par l'Alliance. Il existe un risque potentiel pour les pays à revenu intermédiaire qui ne répondent pas aux critères de l'Alliance de ne pas parvenir à trouver les ressources nécessaires à l'introduction de nouveaux vaccins. Le Secrétaire exécutif de l'Alliance a noté que toute révision des critères d'admissibilité devrait être entreprise à l'initiative du Conseil de l'Alliance. De même, la question du maintien à long terme du financement de nouveaux vaccins par les pays a été soulevée. Tant la politique de cofinancement que les perspectives de financement à long terme fournies par l'Alliance sont des pas importants pour assurer la viabilité à terme. De plus amples informations ont été demandées au sujet de l'amélioration apportée aux programmes de vaccination du fait des investissements dans les systèmes de santé.

### **Rapports d'autres comités consultatifs liés à la vaccination**

Le SAGE a été reçu des rapports du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, du Comité d'experts de la Standardisation biologique et du Comité consultatif OMS de l'Initiative pour la Recherche sur les Vaccins.

Le SAGE a été saisi d'un rapport de la réunion de septembre 2007 du Groupe consultatif d'experts sur le vaccin antipapillomavirus humain (HPV). Il a demandé au Groupe de passer en revue les données factuelles à faire figurer dans une prise de position de l'OMS sur les vaccins anti-HPV et de recenser les questions en suspens concernant l'efficacité et l'administration du vaccin. Le Président du Groupe a récapitulé les réalisations du Comité. Un net consensus s'est dégagé pour affirmer que les connaissances sont désormais suffisantes pour rédiger des propositions de recommandations concernant l'utilisation du vaccin anti-HPV et les soumettre au SAGE. Les premières consultations de l'OMS dans les Régions des Amériques, européenne et de l'Asie du Sud-Est ont fait apparaître un vif intérêt pour les vaccins anti-HPV, mais des questions subsistent quant à leur coût, l'accès à ceux-ci et la mise au point de systèmes de distribution pour les préadolescents. En 2007, la Soixantième Assemblée mondiale de la santé a pris note du rapport du Conseil exécutif de l'OMS (document WHA60(12)) qui fait référence au rapport de situation relatif à la résolution WHA58.22: *Prévention et lutte anticancéreuse: cancer du col de l'utérus*, recommandant d'intégrer des vaccins anti-HPV dans les programmes existants de vaccination, de lutte anticancéreuse et de santé génésique et des adolescents, d'accélérer l'accès et le financement durable en même temps que le financement des programmes de dépistage existants; et d'utiliser les possibilités offertes par les programmes de vaccination anti-HPV pour renforcer d'autres interventions pour la santé des préadolescents. En juin 2007, le Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale a conclu que les données disponibles concernant l'innocuité étaient rassurantes.<sup>4</sup> Le SAGE a estimé qu'il devait rapidement examiner la question des vaccins anti-HPV dès qu'il aurait reçu un rapport de fond détaillé.

### **Profil de produit cible (TPP) pour les vaccins antipneumococciques conjugués**

L'engagement d'achat à terme (AMC) suppose un engagement financier des donateurs qui subventionnent la demande de vaccins des pays répondant aux critères GAVI à un prix fixé,

<sup>4</sup> See No. 28/29, 2007, pp. 252–259.

<sup>4</sup> Voir N° 28/29, 2007, pp. 252–259.

price as long as the vaccine in question meets a specific target product profile (TPP). The goal of an AMC is to motivate suppliers and accelerate vaccine introduction. In November 2006,<sup>5</sup> SAGE was tasked with providing recommendations to the AMC independent advisory committee on a TPP for pneumococcal conjugate vaccines. The independent advisory committee will determine whether vaccines proposed by manufacturers comply with the TPP and are eligible for purchase by the GAVI Alliance with AMC funds.

An AMC/TPP is a formal document setting the minimum acceptable performance criteria for AMC-eligible vaccines for the duration of the AMC. It may be modified only in exceptional circumstances. The TPP for pneumococcal conjugate vaccines was developed by an ad hoc expert committee building on WHO's guidelines and technical background documents and informed by the report by the Global Serotype Distribution Project.<sup>6</sup> SAGE reviewed the TPP proposed by the ad hoc expert group.

The Global Serotype Distribution Project estimates the incidence and proportion of the various serotypes of *Streptococcus pneumoniae* causing disease and death globally and regionally, and is based on an extensive review of published and unpublished data. The analysis shows variation in the distribution of serotypes across the different regions: in North America, 6-7 serotypes account for 80% of cases of invasive disease, whereas in Asia 11 types account for 80% of cases. However, the 8 most common types are the same in Africa and Asia. It was noted that serotypes 1, 5 and 14 are the most common in GAVI-eligible countries, and that the 6 most prevalent serotypes are the same across all regions, with differences in the ranking of these serotypes among regions. A vaccine formulation based on only 6 serotypes (1, 5, 6B, 14, 19F, 23F) would provide coverage in Africa and Asia only moderately inferior to that provided by the forthcoming 10-valent and 13-valent formulations. Moreover, it appears that useful regional formulations could be developed with only 3-5 serotypes.

The proposed TPP is composed of a master table listing the minimum acceptable performance criteria for AMC eligibility and a supplementary information document that provides the scientific rationale for the set criteria and proposes more demanding non-binding product characteristics. The TPP stipulates that eligible vaccines should cover at least 60% of the invasive disease isolates and must include serotypes 1, 5 and 14. Immunogenicity should be established according to existing WHO criteria, and the vaccine schedule should comprise no more than 3 doses in the first year of life. Moreover, the vaccine must be compatible for integration into national immunization schedules. Vaccine presentation should be in mono-dose or low multi-dose form, using liquid formulations only. Storage, packaging and labelling should follow WHO's guidelines. Vaccines need to be prequalified by WHO, and post-marketing surveillance should be conducted as per national regulation and WHO requirements.

pour autant que le vaccin en question réponde au profil de produit cible. Le but d'un AMC est de motiver les fournisseurs et d'accélérer l'introduction du vaccin. En novembre 2006,<sup>5</sup> le SAGE a été chargé de formuler des recommandations à l'intention du Comité consultatif indépendant (IAC) concernant un TPP pour les vaccins antipneumococciques conjugués. L'IAC déterminera si les vaccins proposés par les fabricants correspondent au TPP et peuvent être achetés par l'Alliance GAVI au moyen de fonds AMC.

Un TPP/AMC est un document officiel fixant les critères d'efficacité minimum acceptables pour les vaccins pouvant faire l'objet d'un AMC pour la durée de celui-ci. Il ne peut être modifié que dans des circonstances exceptionnelles. Le profil de produit cible du vaccin antipneumococcique a été élaboré par un comité d'experts ad hoc en s'appuyant sur les lignes directrices de l'OMS et sur des documents techniques inspirés du rapport sur le Projet mondial de cartographie de sérotypes.<sup>6</sup> Le SAGE a examiné le TPP proposé par le groupe d'experts ad hoc.

Le GSP estime l'incidence et la proportion des divers sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* responsables de la morbidité et de la mortalité aux niveaux mondial et régional, et repose sur un examen approfondi des données publiées et non publiées. L'analyse fait apparaître des variations dans la répartition des sérotypes selon les différentes régions: en Amérique du Nord, 6-7 sérotypes sont responsables de 80% des cas de maladie invasive, tandis qu'en Asie 11 sérotypes sont responsables de 80% des cas. Toutefois, les 8 types les plus courants sont les mêmes en Asie et en Afrique. On a observé que les sérotypes 1, 5 et 14 étaient les plus répandus dans les pays répondant aux critères GAVI et que les 6 sérotypes les plus répandus sont les mêmes dans toutes les régions, mais pas forcément dans le même ordre. Une formulation vaccinale reposant sur 6 sérotypes seulement (1, 5, 6B, 14, 19F, 23F) conférerait en Afrique et en Asie une couverture qui ne serait que légèrement inférieure à celle conférée par les prochaines formulations dirigées contre 10 et 13 sérotypes. En outre, il apparaît que des formulations régionales utiles pourraient être mises au point au moyen de 3-5 sérotypes seulement.

Le profil de produit cible proposé est composé d'un tableau où sont énumérés les critères d'efficacité minimum acceptables pour être pris en considération en vue d'un AMC et d'un document d'information supplémentaire exposant les raisons scientifiques du choix des critères fixés et proposant des caractéristiques du produit plus contraignantes mais non obligatoires. Le TPP stipule que les vaccins répondant aux critères devraient couvrir au moins 60% des souches isolées correspondant à des pneumococcies invasives et comprendre les sérotypes 1, 5 et 14. L'immunogénicité devrait être établie selon les critères existants de l'OMS et le calendrier vaccinal, comporter au maximum 3 doses pendant la première année de vie. En outre, le vaccin devrait pouvoir être intégré aux calendriers vaccinaux nationaux. Le vaccin devrait se présenter en monodose ou multidoses (petit nombre de doses), et uniquement sous forme liquide. Le stockage, le conditionnement et l'étiquetage devraient être conformes aux directives OMS. Les vaccins devraient être présélectionnés par l'OMS et il faudrait exercer une surveillance postcommercialisation conforme aux exigences de l'OMS et à la réglementation nationale.

<sup>5</sup> See No. 1/2, 2007, pp.1-16.

<sup>6</sup> See [http://www.preventpneumo.org/pdf/GSP%20Summary%20for%20SAGE%20Nov6-8%202007\\_Oct%2019-07.pdf](http://www.preventpneumo.org/pdf/GSP%20Summary%20for%20SAGE%20Nov6-8%202007_Oct%2019-07.pdf)

<sup>5</sup> Voir N° 1/2, 2007, pp.1-16.

<sup>6</sup> Voir [http://www.preventpneumo.org/pdf/GSP%20Summary%20for%20SAGE%20Nov6-8%202007\\_Oct%2019-07.pdf](http://www.preventpneumo.org/pdf/GSP%20Summary%20for%20SAGE%20Nov6-8%202007_Oct%2019-07.pdf)

SAGE members agreed that the TPP takes careful account of vaccines currently in development, disease epidemiology and scientific opportunities. There were no significant issues identified in the TPP, although amendments were requested to be made particularly to the safety and reactogenicity section. SAGE's members approved the TPP, subject to amendment, for recommendation to WHO's Director-General.<sup>7</sup>

### **Poliomyelitis eradication**

SAGE reviewed the intensified eradication effort, launched following the Director-General's urgent stakeholder consultation and outlined in *The case for completing polio eradication*<sup>8</sup> in May 2007. New studies in India and Nigeria showed that monovalent OPVs afford a 3-fold to 4-fold higher effectiveness per dose than trivalent OPV. An October 2007 report found countries were largely on track to achieve the new milestones for polio eradication as a result of the new tools (such as monovalent OPVs) and tactics that had been tailored to each remaining infected area. In endemic countries, the proportion of polio-infected districts fell by 51% compared with 2006 (type-1 infected districts fell by 75%); coverage in infected areas had improved, except in southern Afghanistan and northern Nigeria. Of the 13 countries reinfected in 2006, all but 3 had already stopped transmission. The fourth milestone remained unmet, with a funding gap of US\$ 60 million remaining to the end of 2007.

SAGE affirmed that with the new tools, tactics and commitments, interruption of wild poliovirus transmission globally was possible in the near term. The highest priority is to rapidly reach the large proportion of non-immunized children (30%) in the 3 very-high-risk states in northern Nigeria. SAGE was alarmed at the financing gap for 2008–2009 (>US\$ 500 million). To better assess and track progress, SAGE requested further details on the immunization status of cases relative to the general population and analyses of the contribution of recent outbreaks to the current low incidence of cases.

SAGE reviewed the outcomes of the United States National Institutes of Health (NIH) meeting held in September 2007 (known as "Polio immunization: moving forward"), which discussed challenges to eradication, the strengths and weaknesses of OPV and inactivated poliovirus vaccine (IPV), current research activities and future policy considerations. The NIH meeting found broad support for completing eradication, adding IPV to accelerate eradication in India, stopping routine use of OPV worldwide after wild poliovirus eradication and expanding the use of IPV to protect future populations from poliovirus re-emergence. Promising approaches were presented for enhancing the safety of IPV production using alternate seed strains, thereby facilitating production in low-income settings. Such production, combined with fractional dosing, the use of adjuvants and reduced-dose schedules, could substantially reduce IPV costs.

Les membres du SAGE ont reconnu que le TPP tenait pleinement compte des vaccins actuellement mis au point, de l'épidémiologie de la maladie et des possibilités scientifiques. Le document n'a pas soulevé de problèmes importants même si des amendements ont été demandés, en particulier dans la section concernant l'innocuité et la réactogénicité. Les membres du SAGE ont approuvé le TPP sous réserve d'amendements en vue de sa recommandation au Directeur général de l'OMS.<sup>7</sup>

### **Eradication de la poliomyélite**

Le SAGE a examiné l'effort intensifié d'éradication annoncé suite à la consultation urgente des partenaires organisée par le Directeur général et exposé dans le document intitulé *Les arguments pour mener à son terme l'éradication de la poliomyélite*<sup>8</sup> (mai 2007). Les nouvelles études menées au Nigéria et en Inde ont montré que le VPO monovalent offrait une efficacité par dose supérieure de 3 à 4 fois à celle du VPO trivalent. Un rapport d'octobre 2007 a révélé que les pays étaient sur le point d'atteindre les nouveaux jalons fixés pour l'éradication de la poliomyélite grâce aux nouveaux outils (VPOm) et une nouvelle tactique adaptée à chaque zone d'endémie restante. Dans les pays concernés, le nombre de districts touchés a diminué de 51% par rapport à 2006 (le nombre de districts infectés par le poliovirus type 1 a chuté de 75%); la couverture des zones touchées s'est améliorée, à l'exception du sud de l'Afghanistan et du nord du Nigéria. Sur les 13 pays réinfectés en 2006, tous sauf 3 ont déjà stoppé la transmission. La quatrième étape n'est toujours pas franchie et le déficit de financement jusqu'à fin 2007 est de US\$ 60 millions.

Le SAGE a affirmé que, grâce aux outils, à la tactique et aux engagements nouveaux, l'interruption de la transmission du poliovirus sauvage dans le monde était possible à court terme. La priorité des priorités est d'atteindre rapidement la forte proportion d'enfants non vaccinés (30%) dans les 3 Etats «à très haut risque» du nord du Nigéria. Le SAGE est inquiet du déficit de financement pour 2008–2009 (>US\$ 500 millions). Afin de mieux évaluer et suivre les progrès, il a demandé des informations plus détaillées sur l'état vaccinal des cas par rapport à celui de la population générale ainsi que des analyses montrant la contribution des flambées récentes au faible taux d'incidence actuel.

Le SAGE a examiné les conclusions de la réunion des National Institutes of Health (réunion à laquelle on se réfère sous le nom de «Polio immunization: moving forward»), qui s'est tenue en septembre 2007 et qui portait sur les problèmes posés par l'éradication, les points forts et les points faibles du VPO et du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), les activités de recherche en cours et les considérations politiques futures. La réunion des NIH a constaté un large appui pour mener à son terme l'éradication, en ajoutant le VPI de façon à accélérer l'éradication en Inde, en cessant l'utilisation systématique de VPO dans le monde une fois le poliovirus sauvage éradiqué et en élargissant l'utilisation du VPI pour protéger les populations futures de la réémergence du poliovirus. Des approches prometteuses ont été présentées pour renforcer la sécurité de la production du VPI au moyen d'autres souches de semence, ce qui faciliterait la production dans des milieux à faible revenu. Cette production, alliée au fractionnement des doses, à des adjuvants et à des calendriers d'administration réduits, pourrait permettre de réduire substantiellement les coûts du VPI.

<sup>7</sup> See [http://www.who.int/immunization/sage/target\\_product\\_profile.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/target_product_profile.pdf)

<sup>8</sup> *The case for completing polio eradication*. Geneva, WHO, 2007. (Available from [http://www.polioeradication.org/content/general/TheCase\\_FINAL.pdf](http://www.polioeradication.org/content/general/TheCase_FINAL.pdf))

<sup>7</sup> Voir [http://www.who.int/immunization/sage/target\\_product\\_profile.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/target_product_profile.pdf)

<sup>8</sup> *Les arguments pour mener à son terme l'éradication de la poliomyélite*. Genève, OMS, 2007. (Accessible sur [http://www.polioeradication.org/content/publications/TheCase\\_French.pdf](http://www.polioeradication.org/content/publications/TheCase_French.pdf))



SAGE highlighted the importance of carefully assessing any policy changes to be made in polio-free countries, noting that a switch from OPV to IPV would actually increase susceptibility to polioviruses. SAGE reaffirmed the need to explore fully the long-term role of IPV in order to facilitate timely development of appropriate products and delivery strategies. SAGE stated that the licensing of new IPV products should be feasible in the medium term since accepted correlates of protection exist. SAGE welcomed the reconvening of the WHO Polio Research Committee and requested that a future SAGE meeting devote sufficient time to reviewing long-term polio risks, strategies for managing and mitigating those risks, and their programmatic implications and opportunity costs in low-income settings.

### **Typhoid fever vaccines**

WHO's IVB ad hoc working group on typhoid immunization presented to SAGE information on the magnitude of the disease burden of typhoid fever and the 2 new-generation licensed vaccines (Vi polysaccharide and Ty21a). Both vaccines have extensive safety and efficacy records in large-scale pre-licensure clinical trials and post-licensure demonstration projects. A high prevalence of typhoid fever has been found in several Asian sites, especially urban slums. Typhoid fever inflicts a high economic burden on families as well as on the health sector. There has been a significant increase in and spread of antibiotic resistance, and there is population demand for typhoid vaccines. Also, data have confirmed the impact and cost-effectiveness of the 2 new-generation typhoid vaccines. The number of producers and supplies of these vaccines have grown dramatically since 2000, with a resultant reduction in prices.

SAGE endorsed the following recommendations for typhoid vaccine utilization in regions where the disease is highly endemic.

1. In view of the continued high burden of typhoid fever and increasing antibiotic resistance, and given the safety, efficacy, feasibility and affordability of 2 licensed vaccines (Vi polysaccharide and Ty21a), countries should consider the programmatic use of typhoid vaccines for controlling endemic disease.
2. In most countries, control of the disease will require vaccination targeted only at high-risk groups and populations.
3. Countries should decide on the selection of populations and age groups to target, and on the delivery strategy (e.g. school-based or community-based vaccination), which will depend on the local context (age pattern of the disease, school enrolment rates, etc.).
4. Countries should select typhoid vaccines depending on the capacity of the local Expanded Programme on Immunization and other logistic and cultural factors, and should utilize opportunities coupled with other public health interventions in the age groups referred to in paragraph 3.

Le SAGE a souligné l'importance qu'il y a à évaluer avec soin tout changement au niveau des politiques dans les pays exempts de poliomyélite à l'heure actuelle, notant qu'un passage du VPO au VPI augmenterait en fait la sensibilité aux poliovirus. Le SAGE a réaffirmé la nécessité d'explorer pleinement le rôle à long terme du VPI pour faciliter la mise au point en temps opportun de produits et de stratégies de distribution appropriés. Il a indiqué que l'homologation de nouveaux VPI devrait être réalisable à moyen terme puisqu'il existe des indicateurs de protection reconnus. Le SAGE s'est félicité que le Comité de Recherche sur la Poliomyélite ait été à nouveau convoqué et a demandé qu'une future réunion du SAGE consacre suffisamment de temps à l'examen des risques poliomyélitiques à long terme, des stratégies visant à gérer et atténuer ces risques, et de leurs répercussions programmatiques ainsi que des coûts d'opportunité dans les milieux à faible revenu.

### **Vaccins antityphoïdiques**

Le groupe de travail ad hoc OMS/IVB sur la vaccination antityphoïdique a exposé au SAGE l'ampleur de la charge de morbidité due à la fièvre typhoïde, et lui a présenté 2 vaccins homologués de nouvelle génération, le vaccin polysaccharidique Vi et le Ty21a. Ces 2 vaccins ont largement fait la preuve de leur innocuité dans des essais cliniques avant homologation et des projets de démonstration d'introduction après homologation et conduits à grande échelle. Une prévalence élevée de la typhoïde a été constatée dans plusieurs sites d'Asie, notamment des taudis urbains; la maladie représente une charge économique considérable pour les familles ainsi que pour le secteur de la santé; la résistance aux antibiotiques augmente sensiblement et s'étend; et il existe une demande de vaccins antityphoïdiques dans la population. Par ailleurs, les données confirment l'impact et la rentabilité des 2 vaccins antityphoïdiques de nouvelle génération. Le nombre de producteurs et de fournisseurs de ces vaccins a augmenté de façon spectaculaire depuis 2000, et les prix ont diminué en conséquence.

Le SAGE a approuvé les recommandations suivantes concernant l'utilisation du vaccin contre la typhoïde dans les régions où la maladie est fortement endémique.

1. Compte tenu de la charge élevée que continue de représenter la fièvre typhoïde et de l'augmentation de la résistance aux antibiotiques, et étant donné l'innocuité, l'efficacité, la faisabilité et le coût abordable de 2 vaccins homologués (Vi polysaccharidique et Ty21a), les pays devraient envisager d'inscrire dans leurs programmes les vaccins antityphoïdiques pour lutter contre cette maladie lorsqu'elle est endémique.
2. Dans la plupart des pays, il suffira pour lutter contre la maladie de vacciner les groupes et les populations à haut risque.
3. Les pays devraient choisir les populations et les groupes d'âge visés ainsi que la stratégie d'administration (vaccination en milieu scolaire ou communautaire, par exemple) qui dépendra du contexte local (répartition par âge de la maladie, taux de scolarisation, etc.).
4. Les pays devraient sélectionner les vaccins antityphoïdiques – Ty21a ou Vi – en fonction de la capacité du Programme élargi de vaccination local, d'autres facteurs logistiques et culturels, et en utilisant les possibilités offertes par d'autres interventions de santé publique dans ces groupes d'âge.

5. The availability of the above-mentioned licensed typhoid vaccines will be enhanced by pre-qualification by WHO of these products and by enhanced global awareness and commitment to reduce the burden of typhoid disease.
  6. Due to the epidemic potential of typhoid, and observations on the effectiveness of vaccination in interrupting outbreaks, typhoid vaccination is recommended for outbreak control.
  7. Typhoid vaccination programmes should be implemented in the context of other efforts to control the disease, including health education programmes, improvements in water quality and sanitation, and programmes to train health professionals in diagnosis and treatment.
  8. Given the importance of information on disease incidence for targeting vaccination and assessing its impact, priority should be given to strengthening surveillance systems for typhoid fever, including sentinel site surveillance in pre-school (2–4 years old) children and school-aged children (5–15 years old). The development of reliable and appropriate diagnostics assays for use in developing countries is required.
  9. Development and research on new typhoid vaccines (such as the Vi conjugate vaccine) are encouraged, particularly for use in infants and young children, but this should not limit the use of currently available vaccines for control of endemic disease.
5. L'offre des vaccins antityphoïdiques homologués susmentionnés sera renforcée par la présélection de ces produits par l'OMS et par une sensibilisation et un engagement accru au niveau mondial en vue de réduire la charge de morbidité due à la maladie.
  6. En raison du caractère potentiellement épidémique de la typhoïde et des observations relatives à l'efficacité de la vaccination pour interrompre les flambées, la vaccination antityphoïdique est recommandée pour maîtriser les flambées.
  7. Les programmes de vaccination contre la typhoïde devraient être mis en œuvre dans le cadre d'autres efforts de lutte contre la maladie, y compris l'éducation sanitaire, l'amélioration de la qualité de l'eau et de l'assainissement, et la formation des professionnels de santé au diagnostic et au traitement.
  8. Compte tenu de l'importance de l'information sur l'incidence de la maladie pour cibler la vaccination et évaluer l'impact, la priorité devrait aller au renforcement des systèmes de surveillance de la typhoïde, et notamment la surveillance par des sites sentinelles chez les enfants d'âge préscolaire (2-4 ans) et scolaire (5-15 ans). Il faudrait mettre au point des épreuves diagnostiques fiables et adaptées pour les pays en développement.
  9. La recherche et le développement de nouveaux vaccins antityphoïdiques (tels que le vaccin conjugué Vi) sont encouragés, en particulier pour l'administration au nourrisson et au jeune enfant, mais cela ne devrait pas limiter l'utilisation des vaccins actuellement disponibles pour lutter contre la maladie endémique.

SAGE emphasized the need for feedback from WHO's regional offices and countries to determine how countries could implement SAGE's recommendations. SAGE anticipates that these responses will be available within 12–18 months.

SAGE also recommended that WHO's position paper on typhoid vaccine should be updated to reflect new information (e.g. on incidence of disease and vaccine effectiveness in children aged <5 years, and on herd immunity effects) and give specific guidance to countries on issues such as the choice of vaccine and delivery strategy (school-based versus community-based), age groups to vaccinate, the number of vaccine doses to be delivered and at what intervals, and when to repeat courses of vaccination.

The need for advocacy and prioritization at the international level was emphasized in order to support the broader introduction of typhoid vaccines into endemic countries. This includes prioritizing WHO's prequalification for new-generation typhoid vaccines and the need for international financing mechanisms.

Le SAGE a souligné la nécessité d'une information en retour des bureaux régionaux de l'OMS et des pays afin de déterminer comment les pays pourraient mettre en œuvre ces recommandations. Il a prévu que ces réponses seraient disponibles dans les 12 à 18 mois.

Le SAGE a également recommandé que la prise de position de l'OMS sur le vaccin antityphoïdique soit actualisée pour tenir compte des informations nouvelles (par exemple concernant l'incidence et l'efficacité du vaccin chez les enfants de <5 ans, et l'immunité collective), et donner des indications spécifiques aux pays sur des questions telles que le choix du vaccin et la stratégie de distribution (scolaire ou communautaire), les groupes d'âge à vacciner, le nombre de doses de vaccin à administrer et à quels intervalles, et les rappels.

La nécessité d'une sensibilisation et de la détermination de priorités au niveau international a été soulignée, afin de favoriser une plus large adoption des vaccins antityphoïdiques par les pays d'endémie. Il faut pour cela donner la priorité à la préqualification par l'OMS des vaccins antityphoïdiques de nouvelle génération, et mettre en place des mécanismes de financement internationaux.

### **Categorization of vaccine-preventable diseases**

The WHO Vaccine-Preventable Diseases Categorization Project aimed to categorize, by public health priority, diseases for which vaccines are currently available but not yet recommended for universal use or are likely to be available in the near-term (by 2012). The goal of the project is meant to represent the overall global picture. The objectives of the project are to help guide

### **Catégorisation des maladies à prévention vaccinale**

Le projet OMS de catégorisation des maladies à prévention vaccinale vise à classer par catégories, selon leur degré de priorité pour la santé publique, les maladies pour lesquelles il existe actuellement des vaccins, mais dont l'usage universel n'est pas encore recommandé, ou pour lesquelles des vaccins devraient être disponibles à court terme (d'ici 2012). Le but du projet est de présenter une perspective mondiale. Ses objectifs

the development of a healthy vaccine market, to assist countries and partners in determining which vaccine-preventable diseases are priorities at the global level, and to help guide the work of global funding agencies, such as the GAVI Alliance, in making decisions about which vaccines to support.

In undertaking the categorization project, an approach of “rational consensus” was taken, using structured techniques to elicit the opinions of the global immunization community and disease experts. After conducting a landscape analysis in which information on all vaccine-preventable diseases and candidate vaccines was collected, input was obtained in 3 phases. In the first phase, a widespread consultation was held (by e-mail) to determine which diseases should be included in the exercise, as well as which criteria should be used in making public health decisions about evaluating diseases. In 2 subsequent phases, 38 expert individuals and institutions (members of SAGE, Chairs of regional technical advisory groups, WHO’s regional advisers, and core immunization partners) were contacted.

Preliminary results in ranking the 10 criteria to be used to evaluate diseases in decreasing relative importance are as follows: mortality, epidemic or pandemic potential, economic impact, case-fatality rate, disease incidence in regions with the highest burden, long-term sequelae, morbidity, inequity (greater impact on the economically disadvantaged), lack of other alternative treatment or prevention measures, and severity of symptoms.

In this preliminary ranking, diseases were clustered into 3 groups: malaria and pneumococcal disease were ranked as “very high priorities”; HPV infections, cholera, dengue, Japanese encephalitis, meningococcal meningitis A, C, W135 and Y, rabies, rotavirus infections, seasonal influenza, typhoid fever, and yellow fever were ranked as “high priorities”; and hepatitis A, hepatitis E, meningococcal meningitis B, mumps, rubella and varicella were ranked as “medium priorities”.

SAGE welcomed the effort to try to lead and guide public health priorities through careful analysis of the data and the use of a consultative process. SAGE’s members acknowledged the fact that the methods used have general validity and have been used in similar prioritization exercises elsewhere, but urged that some reanalysis be considered because of the short timeframe in which respondents were expected to reply; the study should also be conducted on a regional basis.

SAGE concluded that the results should be considered preliminary and recommended that steps be taken to validate and complete the prioritization exercise. A second stage of this exercise should be undertaken to look at longer-term priorities for developing vaccines, taking a 10–20 year time horizon.

The Executive Secretary of the GAVI Alliance indicated that the process and results were potentially useful in the Alliance’s considerations in developing a vaccine-investment strategy. Accordingly, the Chair of SAGE

consistently to assist in developing a healthy vaccine market, to assist countries and partners in determining which vaccine-preventable diseases are priorities at the global level, and to help guide the work of global funding agencies, such as the GAVI Alliance, in making decisions about which vaccines to support.

En entreprenant le projet de catégorisation de ces maladies, on a adopté une approche fondée sur le «consensus rationnel», en utilisant des techniques structurées pour solliciter l’opinion des spécialistes mondiaux de la vaccination et des maladies. Après une analyse générale de la situation, au cours de laquelle des informations sur toutes les maladies évitables par la vaccination et tous les vaccins expérimentaux ont été recueillies, les données ont été réunies en 3 phases. Lors de la première phase, une consultation élargie a été organisée (par courrier électronique) sur les maladies à faire figurer dans l’exercice, ainsi que sur les critères à prendre en compte dans les décisions de santé publique concernant l’évaluation des maladies. Lors des 2 phases suivantes, 38 experts/institutions (membres du SAGE, Présidents des Groupes consultatifs techniques régionaux, conseillers régionaux de l’OMS et principaux partenaires de la vaccination) ont été contactés.

Les résultats préliminaires du classement des 10 critères par ordre d’importance relative décroissante sont les suivants: mortalité, potentiel épidémique/pandémique, impact économique, taux de létalité, incidence de la maladie dans les régions à plus forte charge de morbidité, séquelles à long terme, morbidité, inégalité (impact plus important sur les personnes économiquement désavantagées), absence d’autres traitements ou mesures de prévention, et gravité des symptômes.

Dans ce classement préliminaire, les maladies ont été regroupées en 3 catégories: le paludisme et les maladies pneumococciques, classées comme «priorités élevées»; les infections à papillomavirus, le choléra, la dengue, l’encéphalite japonaise, la méningite ACWY, la rage, les infections à rotavirus, la grippe saisonnière, la fièvre typhoïde et la fièvre jaune, classés comme «priorités élevées», et l’hépatite A, l’hépatite E, la méningite B, les oreillons, la rubéole et la varicelle, classés comme «priorités moyennes».

Le SAGE a salué les efforts visant à diriger et orienter les priorités de santé publique à travers une analyse soigneuse des données disponibles et un processus de consultation. Les membres du SAGE ont reconnu que les méthodes utilisées étaient généralement valables et avaient été utilisées lors d’exercices analogues de détermination des priorités dans d’autres domaines, mais a invité instamment à envisager une nouvelle analyse, en raison du délai très court qui avait été laissé aux personnes consultées pour répondre; l’étude devrait également être conduite sur une base régionale.

Le SAGE a conclu que les résultats actuels devaient être considérés comme préliminaires et recommandé des étapes afin de valider et parachever l’exercice de détermination des priorités. Une deuxième étape de cet exercice devrait consister à examiner les priorités à plus long terme pour la mise au point de vaccins, à l’horizon de 10 à 20 ans.

Le Secrétaire exécutif de l’Alliance GAVI a indiqué que la démarche suivie et les résultats pouvaient être utiles à l’Alliance pour élaborer une stratégie d’investissement en matière de vaccins. Aussi le Président du SAGE a-t-il présenté ces résultats

presented these preliminary results to the November 2007 meeting of the GAVI Alliance's Board, and a refined version, taking into account SAGE's recommendations above, will be made available by the April 2008 SAGE meeting.

### **Potential uses of WHO H5N1 vaccine stockpile and H5N1 vaccine**

In May 2007, the World Health Assembly requested that WHO develop a stockpile of influenza A (H5N1) vaccine. Plans by WHO to develop this stockpile have been supported by a pledge of 50 million vaccine doses made by GlaxoSmithKline Biologicals, which is under negotiation, and pledges of unspecified amounts of vaccine by 3 other companies. Several other H5N1 vaccines are under development by additional companies, and the regulatory approval of some H5N1 vaccines is anticipated in the near future. In 2 separate WHO consultations held in October 2007, safety and immunogenicity data were reviewed as were the critical technical parameters of this stockpile.

The establishment of an H5N1 vaccine stockpile by WHO provides an important new opportunity for mitigating the impact of an H5N1 pandemic. However, from the outset, it has been clear that WHO's stockpile will not be sufficient to meet most national needs for vaccine if an H5N1 pandemic occurs. Therefore, countries must develop and continue to update comprehensive, operational pandemic preparedness plans and, if vaccines are considered to be a national priority in those plans, explore other additional avenues for accessing H5N1 vaccines. In this regard, WHO's work with manufacturers to increase the production capacity and supplies of H5N1 vaccines at affordable prices is urgent. Although the stockpile will increase access by countries to H5N1 vaccine, the supplies should not be considered a substitute for pandemic preparedness plans.

SAGE reviewed current evidence on H5N1 vaccines with regard to safety and immunogenicity. Based on this review, SAGE found no data indicating undue safety concerns related to these vaccines over seasonal influenza vaccines but noted that larger studies are needed to assess the incidence of rare reactions. Data on vaccination in children are needed. Data were reassuring about cross-reactivity against heterologous strains; long-term studies on immune responses to boosting will be important. Agreement on standard immunological criteria and standard reagents for assessing H5N1 vaccine immunogenicity are needed to improve comparisons of clinical trials of different vaccines.

SAGE made the following recommendations.

1. WHO should continue to urgently develop the H5N1 vaccine stockpile and develop associated procurement, management, governance, regulatory and distribution procedures, as well as procuring necessary ancillary supplies such as syringes and needles. In doing so, WHO should also address the logistic aspects and long-term sustainability of the stockpile.

préliminaires au Conseil de l'Alliance en novembre 2007, et une version révisée tenant compte des recommandations susmentionnées du SAGE sera mise à disposition par celui-ci lors de sa réunion d'avril 2008.

### **Utilisations potentielles du stock de vaccin anti-H5N1 de l'OMS et du vaccin anti-H5N1**

En mai 2007, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé que l'OMS constitue un stock de vaccin contre la grippe A (H5N1). La constitution de ce stock par l'OMS s'est appuyée sur une promesse de GlaxoSmithKline Biologicals de fournir 50 millions de doses de vaccin (en cours de négociation), et sur la fourniture annoncée de quantités non précisées de vaccin par 3 autres sociétés. D'autres laboratoires sont en train de mettre au point plusieurs autres vaccins anti-H5N1 et l'on prévoit que certains vaccins anti-H5N1 seront approuvés prochainement. Lors de 2 consultations distinctes de l'OMS tenues en octobre 2007, les données disponibles quant à l'innocuité et à l'immunogénicité, ainsi que les paramètres techniques essentiels de ce stock ont été passés en revue.

La constitution d'un stock OMS de vaccin anti-H5N1 représente une possibilité nouvelle importante d'atténuer l'impact d'une pandémie de grippe H5N1. Toutefois, depuis le départ, il est apparu clairement que le stock OMS ne serait pas suffisant pour répondre à la plupart des besoins nationaux en cas de pandémie. C'est pourquoi les pays doivent élaborer et continuer à mettre à jour des plans complets et opérationnels de préparation à une pandémie et, si les vaccins sont considérés comme une priorité nationale, à étudier des moyens supplémentaires de se procurer des vaccins anti-H5N1. A cet égard, il est urgent que l'OMS s'emploie avec les fabricants à accroître les capacités de production et la fourniture de vaccin anti-H5N1 à des prix abordables pour les pays. Même si le stock permettra d'accroître l'accès des pays au vaccin anti-H5N1, il ne doit pas être considéré comme un substitut à un plan de préparation à une pandémie.

Le SAGE a examiné les données disponibles sur les vaccins anti-H5N1 eu égard à leur innocuité et à leur immunogénicité. Sur la base de cet examen, il n'a trouvé aucune donnée indiquant que les vaccins anti H5N1 susciteraient davantage de préoccupations en termes de sécurité que les vaccins contre la grippe saisonnière, mais a noté que des études plus larges seraient nécessaires pour évaluer l'incidence des réactions rares. Des données concernant la vaccination chez l'enfant sont également nécessaires. Les données disponibles sont rassurantes au sujet de la protection croisée contre des souches hétérologues; des études à long terme sur les réponses immunitaires suscitées par les rappels seraient importantes. Il faudrait se mettre d'accord sur des critères immunologiques standard et sur des réactifs standard permettant d'évaluer l'immunogénicité du vaccin anti-H5N1 afin de pouvoir mieux comparer les essais cliniques des différents vaccins.

Le SAGE a formulé les recommandations suivantes:

1. L'OMS devrait continuer à constituer d'urgence un stock de vaccin anti-H5N1, en prévoyant notamment les procédures d'achat, de gestion, de gouvernance, de réglementation et de distribution, et continuer à se procurer les fournitures annexes nécessaires telles que seringues et aiguilles. Ce faisant, l'OMS devrait également se préoccuper des aspects logistiques et de la durabilité à long terme du stock.

2. National pandemic preparedness plans, many of which were developed before the availability of H5N1 vaccines, should be updated to enable countries to receive and efficiently deploy H5N1 vaccines from the stockpile.

3. There should be 2 uses of the stockpiled vaccine.

- For the first use, up to 50 million vaccine doses, or enough to vaccinate up to 25 million people, should be maintained to complement other interventions used in any operation to try to contain the earliest detected outbreak of H5N1 virus infections in which sustained human-to-human transmission of the H5N1 virus is identified and which is considered by WHO and the affected country to have the potential to initiate an influenza pandemic. The containment protocol, which is updated periodically as concepts evolve and new developments appear, is available online.<sup>9</sup> The estimated maximum amount of vaccine required to support such an intervention has been based on preliminary and unpublished modelling work. However, SAGE recognizes that the actual amount needed may vary depending on specific circumstances, and estimates might change based on future information. The decision to release stockpiled vaccine should be made jointly by the country in which the outbreak is located and WHO. Any country is eligible to receive stockpiled vaccine for this purpose because a pandemic could start anywhere, and its containment or delay to spread is in the interest of the country and global community.
- For the second use, SAGE recommends that WHO work towards stockpiling as many as 100 million additional doses of the H5N1 vaccine. If there were sustained human-to-human transmission of the H5N1 virus, this stockpiled vaccine and any other stockpiled vaccine that had not been used for containment should be equitably distributed to low-income and middle-income countries to help maintain those services considered most essential by them. The amount provided to each country should be proportional to the size of the country's population. The release of vaccine from the stockpile for this purpose should be made by WHO according to the International Health Regulations (2005) and based on an assessment of the circumstances that pertain at that time.

SAGE also considered other possible uses of H5N1 vaccine but recognized the limitations of current knowledge and did not make further recommendations. However, at a later date SAGE will review issues such as the use of H5N1 vaccines in non-pandemic periods for populations who might benefit. Meanwhile, SAGE encourages continued vigorous research on H5N1 and other candidate pandemic vaccines, including long-term studies on vaccine stability, and further work to better define the potential risks and benefits of the other possible uses of H5N1 vaccine. Finally, SAGE is aware there are long-term resource implications of these recommendations and

2. Les plans nationaux de préparation à une pandémie, dont beaucoup ont été élaborés avant l'existence des vaccins anti-H5N1, devraient être actualisés pour permettre aux pays de recevoir et de déployer efficacement les vaccins en provenance du stock.

3. Le vaccin stocké devrait être utilisé à 2 fins distinctes.

- Premièrement, jusqu'à 50 millions de doses de vaccin, ou un nombre de doses suffisant pour vacciner jusqu'à 25 millions de personnes, devraient être conservées pour compléter d'autres interventions utilisées lors d'une opération visant à endiguer la première flambée décelée d'infections à virus H5N1 dans laquelle une transmission interhumaine soutenue du virus H5N1 est identifiée et qui est considérée par l'OMS et par le pays touché comme susceptible de déclencher une pandémie de grippe. Le protocole d'endiguement, actualisé périodiquement à mesure que les concepts évoluent et que des faits nouveaux apparaissent, est disponible en ligne.<sup>9</sup> La quantité maximale estimative de vaccin nécessaire pour soutenir une telle intervention repose sur des travaux de modélisation préliminaires non publiés. Toutefois, le SAGE reconnaît que la quantité réelle nécessaire pourra varier en fonction des circonstances et que les estimations pourront changer selon les informations dont on disposera à l'avenir. La décision de libérer les vaccins stockés devrait être prise conjointement par le pays dans lequel la flambée est apparue et l'OMS. Tout pays est éligible pour recevoir du vaccin stocké à cette fin, car une pandémie peut démarrer n'importe où et son endiguement ou le retard de sa propagation est dans l'intérêt non seulement du pays mais du monde entier.
- En ce qui concerne le deuxième usage, le SAGE recommande que l'OMS s'efforce de stocker jusqu'à 100 millions de doses supplémentaires de vaccin anti-H5N1. S'il y avait transmission interhumaine soutenue du virus H5N1, ce stock de vaccin et tout autre stock de vaccin qui n'aurait pas été utilisé pour l'endiguement devraient être équitablement distribués aux pays à revenu faible et moyen pour les aider à maintenir les services qu'ils considèrent comme indispensables. Les quantités fournies à chaque pays devront être proportionnelles à sa population. La décision de libérer du vaccin du stock à cette fin devra être prise par l'OMS conformément au Règlement sanitaire international (2005) et reposer sur une évaluation de la situation prévalant à ce moment-là.

Le SAGE a également envisagé d'autres utilisations possibles du vaccin anti-H5N1, mais a reconnu les limites des connaissances actuelles et n'a pas fait d'autres recommandations pour le moment. Toutefois, il reverra ultérieurement des questions telles que l'utilisation des vaccins anti-H5N1 pendant les périodes non pandémiques dans des populations qui pourraient en bénéficier. En attendant, le SAGE encourage la poursuite de recherches intensives sur le vaccin anti-H5N1 et d'autres vaccins expérimentaux contre la grippe pandémique, y compris des études à long terme sur la stabilité du vaccin, et des travaux plus poussés visant à mieux définir les risques et avantages potentiels d'autres utilisations possibles du vaccin anti H5N1. Enfin, le

<sup>9</sup> See [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html).

<sup>9</sup> Voir [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html).

that countries and industry will need to support WHO to develop and maintain the WHO H5N1 vaccine stockpile.

### **Pneumococcal polysaccharide vaccine**

A progress report on the status of the position paper on pneumococcal polysaccharide vaccine was presented. SAGE's input was solicited on the issues to be covered, particularly the awareness of unpublished data.

Future plans are to complete the paper in time for presentation to SAGE in April 2008.

### **Rabies vaccines**

SAGE reviewed a draft of an updated position paper on rabies vaccines, which was preceded by presentations on rabies pathogenesis, the evidence for post-exposure and pre-exposure prophylaxis, and the rationale and evidence base for the safety and efficacy of pre-exposure and post-exposure intradermal immunization. The experience in Sri Lanka of a successful shift to intradermal administration of rabies vaccine, including use in rural areas, was noted. SAGE endorsed the recommendation that the production and use of nerve tissue vaccines for human use be discontinued and replaced by modern cell culture vaccines as soon as possible.

SAGE noted that studies have demonstrated the feasibility, safety, immunogenicity and cost-savings of intradermal administration of cell culture vaccines. Consistent with the 2004 expert consultation on rabies,<sup>10</sup> use of the intradermal route for pre-exposure or post-exposure prophylaxis is an acceptable alternative where modern rabies vaccines are unaffordable or in short supply. Vaccine used in this context should comply with the recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs adopted at the 2005 Expert Committee on Biological Standardization meeting.<sup>11</sup>

These and other recommendations for pre-exposure and post-exposure prophylaxis are specified in the WHO position paper.<sup>12</sup>

### **Immunization safety: cross-departmental report**

At its November 2005 meeting, SAGE had affirmed that it would ensure the continuous oversight of immunization safety.

The November 2007 session provided an update of recent activities, progress and constraints on immunization-related waste management and injection safety. SAGE was presented with: (i) a brief report on progress and challenges from each of WHO's regional offices (ii) an update on injection safety and integrated infection

SAGE est conscient que ces recommandations ont des incidences financières à long terme et qu'un appui des pays et de l'industrie sera nécessaire à l'OMS pour constituer et maintenir ce stock de vaccin anti-H5N1.

### **Vaccin antipneumococcique polysidique**

Un rapport de situation sur la prise de position concernant le vaccin antipneumococcique polysidique a été présenté. L'avis du SAGE a été sollicité sur les questions à faire figurer dans la prise de position, en particulier la mise à disposition de données non publiées.

Il est prévu d'achever la rédaction du document à temps pour sa présentation au SAGE en avril 2008.

### **Vaccins antirabiques**

Le SAGE a examiné un projet de prise de position actualisé sur les vaccins antirabiques précédé d'exposés sur la pathogénie de la rage, les données factuelles en faveur de la prophylaxie avant et après exposition, et les raisons ainsi que la base de connaissances justifiant de l'innocuité et de l'efficacité de la vaccination intradermique avant et après exposition. Il a pris note de l'expérience d'un passage avec succès à l'administration intradermique du vaccin antirabique au Sri Lanka, y compris en milieu rural. Le SAGE a approuvé la recommandation visant à faire cesser la production et l'utilisation de vaccins à usage humain préparés sur tissu nerveux et à les remplacer dès que possible par des vaccins modernes obtenus sur culture cellulaire.

Le SAGE a noté que des études avaient montré la faisabilité, l'innocuité, l'immunogénicité et le caractère économique de l'administration intradermique de vaccins obtenus sur culture cellulaire. Conformément aux recommandations de la consultation d'experts de la rage en 2004,<sup>10</sup> l'utilisation de la voie intradermique pour la prophylaxie avant ou après exposition est une alternative acceptable lorsque les vaccins antirabiques modernes ne sont pas d'un coût abordable et/ou quand leur offre est insuffisante. Le vaccin utilisé dans ce contexte devrait être conforme aux recommandations applicables au vaccin antirabique inactivé à usage humain produit sur substrats cellulaires et sur œufs embryonnés adoptées à la réunion du Comité d'experts de la Standardisation biologique de 2005.<sup>11</sup>

Ces recommandations ainsi que d'autres applicables à la prophylaxie avant et après exposition sont précisées dans la note d'information de l'OMS.<sup>12</sup>

### **Sécurité vaccinale: rapport interdépartemental**

Lors de sa réunion de novembre 2005, le SAGE a affirmé qu'il assurerait un contrôle continu de la sécurité vaccinale.

La session de novembre 2007 a permis de faire le point sur les activités récentes, les progrès et les obstacles en matière de gestion des déchets liés à la vaccination et de sécurité des injections. Le SAGE a été saisi: 1) d'un bref rapport sur les progrès accomplis et les difficultés rencontrées dans chaque bureau régional de l'OMS; 2) d'une mise à jour sur la sécurité des injections et les stratégies

<sup>10</sup> WHO expert consultation on rabies: first report. Geneva, WHO, 2005 (WHO, Technical Report Series, No. 931). Also available at [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_931\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_931_eng.pdf)

<sup>11</sup> See [http://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/en/](http://www.who.int/biologicals/expert_committee/en/)

<sup>12</sup> See No. 49/50, 2007, pp. 425-435.

<sup>10</sup> WHO expert consultation on rabies: first report. Genève, OMS, 2005 (OMS, Série de Rapports techniques, No 931). Accessible (uniquement en anglais) sur [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_931\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_931_eng.pdf)

<sup>11</sup> Voir [http://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/en/](http://www.who.int/biologicals/expert_committee/en/)

<sup>12</sup> Voir N° 49/50, 2007, pp. 425-435.

control strategies in health-care settings delivered by the secretariat of the SIGN Alliance (the Safe Injection Global Network); and (iii) an update on health-care waste management from WHO's Public Health and Environment Department.

SAGE is concerned that resources continue to be scarce for injection safety and waste management. Although there has been progress towards the use of auto-disable syringes, further progress is needed. Despite continued support from partners, there is clearly no sustainable long-term funding for auto-disable syringes and disposal equipment for countries for whom injection safety support from the GAVI Alliance is ending.

Although the GAVI Alliance added a milestone on injection safety in its 2008–2010 roadmap, funding for injection safety is insufficient. One way for countries to secure the funds needed for injection safety and health-care waste management would be to use the “health-system strengthening” support available from both the GAVI Alliance and the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. SAGE urged that clarification be made of which activities could be funded under health-system strengthening and supported the inclusion of injection safety and waste management, which should also include training and supervision activities.

Particular concern was expressed by WHO's Eastern Mediterranean Region, however, because much had been achieved from 2000 to 2005 but progress slowed during 2006–2007 due to managerial and financial constraints. This demonstrates the need for continued specific attention to be paid to immunization safety within an integrated and holistic approach to injection safety and waste management.

SAGE encourages the development of simple technological solutions to waste disposal with improved environmental characteristics, and encourages donors to support such work. ■

intégrées de lutte contre l'infection en milieu médicalisé effectuée par le secrétariat du réseau mondial sur la sécurité des injections (SIGN); et 3) d'un bilan de la gestion des déchets en milieu médicalisé effectué par le Département OMS Santé publique et environnement.

Le SAGE s'inquiète de ce que l'on continue de manquer de ressources dans les domaines de la sécurité des injections et de la gestion des déchets. Bien que des progrès aient été enregistrés en ce qui concerne l'utilisation des seringues autobloquantes, il reste encore des progrès à faire. Malgré un soutien non démenti des partenaires, le financement des seringues autobloquantes et du matériel d'élimination ne bénéficie manifestement pas d'un financement durable à long terme dans des pays pour lesquels l'appui de l'Alliance GAVI à la sécurité des injections arrive à son terme.

Bien que l'Alliance GAVI ait ajouté un jalon concernant la sécurité des injections à son plan de travail pour 2008–2010, le financement de ce domaine est insuffisant. Une manière pour les pays de s'assurer les fonds nécessaires à la sécurité des injections et à la gestion des déchets liés aux soins de santé consisterait à utiliser l'appui au «renforcement des systèmes de santé» disponible au titre à la fois de l'Alliance GAVI et du Fonds mondial. Le SAGE a invité instamment à préciser quelles activités pourraient être financées au titre du renforcement des systèmes de santé et s'est prononcé en faveur de l'inclusion de la sécurité des injections et de la gestion des déchets, et notamment d'activités de formation et de supervision.

Cependant, la Région de la Méditerranée orientale s'est dite particulièrement préoccupée car beaucoup a été fait entre 2000 et 2005 mais les progrès se sont ralentis en 2006–2007, en raison de problèmes gestionnaires et financiers. Cela montre bien la nécessité de continuer à accorder une attention particulière à la sécurité de la vaccination dans le cadre d'une approche intégrée et globale de la sécurité des injections et de la gestion des déchets.

Le SAGE encourage la mise au point de solutions techniques simples en matière d'élimination des déchets, dotées de caractéristiques écologiques améliorées, et encourage les donateurs à soutenir ces travaux. ■

CORRIGENDUM, TO No. 49/50, 2007

## **Rabies vaccines – WHO Position paper**

Please read as follows (changes shown in *bold italics*), pages 432–433, section on post-exposure prophylaxis. Please note that “licks on broken skin” should be moved from Category II to Category III exposures.

### **Post-exposure prophylaxis**

The indication for post-exposure prophylaxis with or without RIG depends on the type of contact with the suspected rabid animal:

- Category I – touching or feeding animals, licks on the skin (i.e. no exposure);
- Category II – nibbling of uncovered skin, minor scratches or abrasions without bleeding;

RECTIFICATIF AU No 49/50, 2007

## **Vaccins antirabiques – Note d'information de l'OMS**

Prière de lire comme suit (changements indiqués en *gras italique*), pages 432–433, section sur la vaccination post-exposition. Merci de noter que «léchage sur peau érodée» passe de la catégorie II à la catégorie III.

### **Vaccination post-exposition**

Les indications de la vaccination post-exposition, associée ou non à l'administration d'IGR, dépendent du type de contact avec l'animal qu'on suppose enragé. On distingue les types de contact suivants:

- catégorie I – contact ou alimentation de l'animal, léchage de la peau (par exemple aucune exposition);
- catégorie II – peau découverte mordillée, griffures bénignes ou excoriations sans saignement;

- Category III – single or multiple transdermal bites or scratches, **licks on broken skin**, contamination of mucous membrane with saliva from licks, exposures to bats. ■

- catégorie III – morsures ou griffures, uniques ou multiples, ayant traversé le derme, **léchage sur peau érodée**, contamination des muqueuses par la salive après léchage, exposition à des chauves-souris. ■

## Renewal of paid subscriptions

For more than eight decades, the *Weekly Epidemiological Record* has served as an essential instrument for the collection and dissemination of epidemiological data useful in disease surveillance on a global level. Priority is given to diseases or risk factors known to threaten international public health.

To ensure that you continue to receive the *Weekly Epidemiological Record* without interruption, please remember to renew your subscription for 2008, or place a new one. This can be done through your sales agent. For countries without appointed sales agents, please write to:

World Health Organization, WHO Press, 1211 Geneva 27, Switzerland. Fax: (+41 22) 791 48 57; e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int). For existing subscribers, please include your subscriber identification number from the mailing label.

For online subscriptions, please use <http://www.who.int/bookorders/anglais/subscription1.jsp?sesslan=1>

Please find below the annual subscription rates:

### Standard rate

Sw.fr. 346.--/US\$ 311.00 Economy mail

Sw.fr. 355.--/US\$ 319.00 Priority mail

### Developing country price

Sw.fr. 197.--/US\$ 177.00 Economy mail

Sw.fr. 206.--/US\$ 185.00 Priority mail

A copy of *International travel and health 2008* is included as part of the subscription. ■

## Renouvellement des abonnements payants

Depuis plus de 80 ans, le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* a servi comme instrument essentiel pour la collecte et la diffusion de données épidémiologiques utiles pour la surveillance des maladies sur le plan mondial. La priorité est donnée aux maladies ou facteurs de risque qui menacent la santé publique sur le plan international.

Pour continuer de recevoir sans interruption le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* en 2008, merci de ne pas oublier de renouveler votre abonnement ou de souscrire pour la première fois. Cela peut être fait par votre dépositaire. Pour les pays où aucun dépositaire n'a été désigné, veuillez écrire à:

Organisation mondiale de la Santé, Editions OMS, 1211 Genève 27, Suisse. Fax: (+41 22) 791 48 57; courriel: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int). Pour les personnes déjà abonnées, merci de ne pas oublier de préciser le numéro d'abonnement figurant sur l'étiquette d'expédition.

Enfin, pour les abonnements en ligne, merci de vous rendre sur <http://www.who.int/bookorders/francais/subscription2.jsp?sesslan=2>

Veuillez trouver ci-dessous les prix des abonnements annuels:

### Prix standard

CHF. 346.--/US\$ 311.00 Envoi économique

CHF. 355.--/US\$ 319.00 Envoi prioritaire

### Prix pour les pays en développement

CHF. 197.--/US\$ 177.00 Envoi économique

CHF. 206.--/US\$ 185.00 Envoi prioritaire

Cet abonnement comprend également un exemplaire de *Voyages internationaux et santé 2008*. ■

### 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.

WWW access • <http://www.who.int/wer>

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

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

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

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

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

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

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