



Contents

- 205 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2011 – conclusions and recommendations

Sommaire

- 205 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2011 – conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2011 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 5–7 April 2011 in Geneva, Switzerland.²

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

In January 2011, the WHO Executive Board (EB) endorsed the SAGE measles recommendations.³ The EB did not propose a resolution on measles eradication at the 2011 World Health Assembly (WHA); periodic updates on global progress towards existing goals will be provided to SAGE.

Following the pilot introduction of meningococcal A conjugate vaccine (MenAfriVac) in September 2010, a nationwide campaign was completed in Burkina Faso in December 2010, while 22/59 districts were covered in Mali and 11/42 in Niger, with an overall coverage of 94% in the 1–29 year-old population. Meningitis surveillance in Burkina Faso is already demonstrating the positive impact of the campaign. During 2011, the Mali and Niger campaigns will be completed, with Northern Nigeria, Northern Cameroon and Chad also targeted. As requested by SAGE, WHO issued a statement recommending immunization of women with MenAfriVac vaccine during any stage of pregnancy or lactation.⁴

In February 2011, the Chinese National Regulatory Authority (NRA) was declared

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2011 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 5 au 7 avril 2011 à Genève (Suisse).²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

En janvier 2011, le Conseil exécutif de l'OMS a approuvé les recommandations du SAGE concernant la rougeole.³ Il n'a pas proposé de résolution sur l'éradication de la rougeole à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2011; des mises à jour périodiques sur les progrès accomplis au niveau mondial en vue des objectifs fixés seront fournies au SAGE.

Suite à l'introduction pilote du vaccin antiméningococcique A conjugué (MenAfriVac) en septembre 2010, une campagne nationale s'est achevée au Burkina Faso en décembre 2010, tandis que 22 districts sur 59 ont bénéficié d'une campagne analogue au Mali et 11 sur 42 au Niger, avec une couverture globale de 94% dans la population des 1-29 ans. Au Burkina Faso, la surveillance de la méningite montre déjà les effets positifs de cette campagne. En 2011, les campagnes s'achèveront au Mali et au Niger et le nord du Nigéria, le nord du Cameroun ainsi que le Tchad seront également ciblés. Comme l'avait demandé le SAGE, l'OMS a publié une déclaration recommandant la vaccination des femmes par le MenAfriVac à tous les stades de la grossesse ou de l'allaitement.⁴

En février 2011, l'Autorité nationale de réglementation chinoise a été déclarée pleinement

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

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

05.2011
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

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

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 5–7 April 2011 is available at http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

³ See No 86, 2011, pp. 1–16.

⁴ Technical note: MenAfriVac™ vaccine campaigns in the African meningitis belt. Use of vaccine in pregnant and lactating women. 22 November 2010. Available at http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

¹ On trouvera des informations sur le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

² La série complète des exposés et documents de référence utilisés pour la réunion du SAGE du 5 au 7 avril 2011 sont disponibles à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

³ Voir N° 86, 2011, pp. 1-16.

⁴ Note technique: campagnes de vaccination par le MenAfriVac™ dans la ceinture africaine de la méningite. Utilisation du vaccin chez les femmes enceintes et qui allaitent. 22 novembre 2010. Disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

fully functional by WHO. This will allow for prequalification of vaccines manufactured in China within 24–36 months. Overall, SAGE noted that NRA strengthening and prequalification are important WHO core activities that need continued support.

SAGE was updated on developments of the Decade of Vaccines collaboration (DoV) established to produce the Global Vaccine Action Plan to be presented for consideration by the WHA in 2012.

The priorities set by the DoV's working group on vaccine delivery for 2011–2020 were discussed and included: equitable access to vaccines, immunization as a human right, immunization as a key component of primary health care, strengthening immunization systems, and national self-reliance. National ownership and community demand are key desired outcomes. Consultation with partners and countries will take place from May to December 2011 and detailed discussion by SAGE is scheduled for its November 2011 meeting, in addition to representation of SAGE on appropriate DoV structures. SAGE stressed that the DoV should create excitement, be challenging and add value to the Global Immunization Vision and Strategy, with a focus on advocacy and civil society engagement to increase the demand for immunization. SAGE encouraged full integration of immunization services into primary health care services, and advocated increased resources for strengthening health systems.

Priority topics for SAGE meetings identified through a survey of SAGE members included: the use of vaccines in humanitarian emergencies; strengthening surveillance networks; accessibility to affordable vaccines; communication with vaccine-hesitant populations; validation of coverage; use of vaccines in immunocompromised populations; optimizing immunization schedules; impact of introduction of new vaccines on immunization and health systems; maternal immunization to enhance the protection of mothers and infants; involvement of the private sector; and strengthening of national technical advisory groups on immunization (NITAGs).

Regional reports

African Region

In 2010, only 15 countries achieved coverage $\geq 90\%$ with ≥ 3 doses of DTP vaccine (DTP3). Ten countries account for 75% of children who did not receive DTP3; eight of these countries showed decline in the number of under-immunized children but the number increased in the Democratic Republic of the Congo and Cameroon.

Ethiopia and the United Republic of Tanzania made notable progress in reducing the number of un-immunized children, using targeted approaches to reach under-immunized children: the Health Extension Programme and "Reaching Every Child" strategy in Ethiopia and the United Republic of Tanzania, respectively. Tanzania has included a "pay for performance" initiative in some districts.

Progress towards polio eradication milestones has been mixed. While outbreaks with onset in 2009 have been

fonctionnelle par l'OMS, ce qui va permettre la présélection de vaccins fabriqués en Chine dans un délai de 24 à 36 mois. D'une manière générale, SAGE a noté que le renforcement des autorités nationales de réglementation et la présélection sont des activités centrales importantes de l'OMS qui nécessitent un soutien permanent.

Le SAGE a été informé des développements de la collaboration instituée dans le cadre de la Décennie des vaccins pour produire le plan d'action mondial pour les vaccins, qui doit être présenté pour examen à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2012.

Les priorités fixées par le groupe de travail de la Décennie des vaccins concernant la fourniture des vaccins entre 2011 et 2020 ont été débattues et incluses: l'accès équitable aux vaccins, la vaccination en tant que droit de la personne, la vaccination en tant que composante essentielle des soins de santé primaires, le renforcement des systèmes de vaccination et l'autosuffisance nationale. L'appropriation nationale et la demande communautaire sont les principaux résultats recherchés. La consultation avec les partenaires et les pays aura lieu entre mai et décembre 2011 et l'examen détaillé par le SAGE est programmé pour sa réunion de novembre 2011, en plus de la représentation du SAGE dans les structures appropriées de la Décennie des vaccins. Le SAGE a souligné que la Décennie des vaccins devait susciter l'enthousiasme, être ambitieuse et constituer un plus par rapport à l'Initiative «Vaccination dans le monde: perspectives et stratégies», en étant axée sur la sensibilisation et l'engagement de la société civile afin d'accroître la demande de vaccination. Le SAGE a encouragé l'intégration complète des services de vaccination dans les services de soins de santé primaires et préconisé d'accroître les ressources pour renforcer les systèmes de santé.

Les thèmes prioritaires des réunions du SAGE mis en évidence à travers une enquête menée auprès de ses membres comprenaient: l'utilisation des vaccins dans des situations d'urgence humanitaire; le renforcement des réseaux de surveillance; l'accessibilité des vaccins à un prix abordable; la communication avec les populations qui hésitent à se faire vacciner; la validation de la couverture; l'utilisation de vaccins dans les populations immunodéprimées; l'optimisation des calendriers vaccinaux; les répercussions de l'introduction de nouveaux vaccins sur les systèmes de vaccination et de santé; la vaccination maternelle pour renforcer la protection des mères et des nourrissons; la participation du secteur privé et le renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination.

Rapports régionaux

Région africaine

En 2010, seuls 15 pays ont atteint une couverture $\geq 90\%$ par ≥ 3 doses de DTC (DTC3). Dix pays renferment 75% des enfants qui n'ont pas reçu le DTC3. Huit d'entre eux ont montré une diminution du nombre d'enfants insuffisamment vaccinés, mais ce nombre a augmenté en République démocratique du Congo et au Cameroun.

L'Éthiopie et la République-Unie de Tanzanie ont réussi à réduire de façon remarquable le nombre d'enfants non vaccinés, en appliquant des stratégies ciblées pour les atteindre: la stratégie le «Health Extension Programme» et «Reaching Every Child» en Éthiopie et en République-Unie de Tanzanie, respectivement. La Tanzanie a complété par une initiative «pay for performance» dans certains districts.

Les progrès accomplis en vue des échéances de l'éradication de la poliomyélite ont été mitigés. Si les flambées qui s'étaient déclai-

controlled, recent outbreaks in Côte d'Ivoire and Mali are causing concern. Substantial progress has been made in reducing wild poliovirus transmission in Nigeria, although continued non-compliance with vaccination in several high risk areas and the potential for decreased political engagement due to upcoming elections are causes for concern. An outbreak of poliomyelitis caused by type 1 virus, affecting mainly adults in the Republic of Congo in late 2010, has been largely controlled through the implementation of supplementary immunization activities (SIAs).

Recent large measles outbreaks followed inadequate implementation of established measles control strategies and regional Task Force on Immunization recommendations in some countries with decreased investment in measles control.

SAGE noted with concern the declining routine immunization coverage in some African countries, the failure to achieve some key milestones for polio eradication, the resurgence of measles and the impact of weak health systems on immunization coverage. SAGE encouraged countries in the Region to utilize GAVI support for health systems strengthening to address gaps in their immunization programs.

SAGE applauded the targeted approaches undertaken by Ethiopia and the United Republic of Tanzania to reduce the number of un/under-immunized children and recommended that their experiences be appropriately adapted for use in other countries. SAGE recommended that WHO prioritize the ongoing work on the development of the framework to guide countries in identifying determinants of low immunization coverage and institute corresponding local solutions.

Eastern Mediterranean Region

All countries in the Region have conducted high coverage measles SIAs, with half of the countries achieving routine coverage levels of $\geq 95\%$ with 2 doses of measles-containing vaccine (MCV), while a few countries still require follow up campaigns to achieve high coverage with 2 doses of MCV. Eight countries are close to achieving measles elimination and surveillance has been strengthened to facilitate validation. However, the goal of regional measles elimination by 2010 has been reset to 2015. The deteriorating security situation in several countries, the funding gap and persisting pockets of susceptible individuals, even in countries with high coverage, are challenges to achieving the elimination goal.

An increasing number of countries have introduced or are planning to introduce *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumococcal and rotavirus vaccines, although there are doubts about the feasibility of introduction in countries like Afghanistan, Iraq and the Libyan Arab Jamahiriya that are currently facing political uncertainty. Uptake of new vaccines has been delayed in some lower-middle-income countries due to vaccine affordability and inadequate procurement systems. The Region is responding by establishing a regional surveillance network to generate data for decision-making, strengthening the capacity of NITAGs and establishing a regional pooled vaccine procurement mechanism.

rées en 2009 ont été maîtrisées, celles qui se sont récemment produites en Côte d'Ivoire et au Mali sont préoccupantes. Des progrès importants ont été accomplis pour réduire la transmission du poliovirus sauvage au Nigéria, encore que la non-adhésion persistante à la vaccination dans plusieurs zones à haut risque et la diminution des possibilités d'engagement politique en raison des élections à venir soient des sujets de préoccupation. Une flambée de poliomyélite due au virus de type 1, qui s'est déclarée fin 2010 en République du Congo, et qui a principalement touché les adultes, a été en grande partie maîtrisée grâce à la mise en œuvre d'activités de vaccination supplémentaire.

Récemment, de grandes flambées de rougeole ont fait suite à la mise en œuvre inappropriée des stratégies de lutte reconnues contre la rougeole et des recommandations du Groupe spécial régional sur la vaccination dans certains pays ayant diminué leur investissement dans la lutte antirougeoleuse.

Le SAGE a pris note avec inquiétude de la diminution de la couverture de la vaccination systématique dans certains pays africains, de l'incapacité à respecter certaines des échéances importantes de l'éradication de la poliomyélite, de la résurgence de la rougeole et des répercussions de la faiblesse des systèmes de santé sur la couverture vaccinale. Il a encouragé les pays de la Région à se servir du soutien de l'Alliance GAVI pour renforcer les systèmes de santé afin de combler les lacunes de leurs programmes de vaccination.

Le SAGE a applaudi aux actions ciblées entreprises par l'Éthiopie et la République-Unie de Tanzanie pour réduire le nombre d'enfants non vaccinés ou insuffisamment vaccinés et recommandé d'adapter comme il convient leurs expériences pour les appliquer dans d'autres pays. Il a recommandé que l'OMS accorde la priorité au travail en cours sur l'élaboration du cadre de travail permettant de guider les pays dans l'identification des déterminants de la faible couverture vaccinale et mette en place les solutions locales correspondantes.

Région de la Méditerranée orientale

Tous les pays de la Région ont mené des activités de vaccination antirougeoleuse supplémentaire à grande échelle, la moitié d'entre eux parvenant à une couverture des 2 doses d'un vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux $\geq 95\%$, tandis que quelques pays nécessitent encore des campagnes de suivi pour atteindre une couverture élevée de ces 2 doses. Huit pays sont proches de l'élimination de la rougeole et la surveillance a été renforcée afin de faciliter la validation. Cependant, l'objectif d'élimination régionale de la rougeole d'ici 2010 a été repoussé à 2015. La détérioration de la sécurité dans plusieurs pays, le déficit de financement et les poches persistantes de sujets sensibles, même dans des pays ayant une couverture élevée, posent des problèmes pour atteindre l'objectif d'élimination.

Un nombre croissant de pays ont introduit ou prévoient d'introduire les vaccins anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib), antipneumococciques et antirotavirus, encore qu'on ait des doutes concernant la faisabilité de cette introduction dans des pays comme l'Afghanistan, l'Iraq et la Jamahiriya arabe libyenne, actuellement confrontés à une incertitude politique. L'adoption de nouveaux vaccins a été retardée dans certains pays à revenu faible et intermédiaire en raison du prix des vaccins et de systèmes d'achat inappropriés. La Région y fait face en mettant en place un réseau de surveillance régionale afin d'obtenir des données pour la prise de décisions, en renforçant les moyens dont disposent les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et en créant un mécanisme régional d'achat groupé des vaccins.

Considerable progress in establishing a regional pooled procurement mechanism has been made with 3 countries (Jordan, Lebanon and the Syrian Arab Republic) which have officially communicated their interest in participating, with the deferment of missions to other countries due to political unrest. Securing partner financial support and country ownership are key challenges to the successful implementation of this system.

Afghanistan and Pakistan are the only remaining polio-endemic countries in the Region. While poliomyelitis cases in Afghanistan have declined, an increase in cases was reported from Pakistan in 2010 and the first quarter of 2011, possibly due to disruption of immunization activities by floods and population movements. A national emergency plan has been instituted to improve oversight, and address issues in insecure areas, migrant populations and high risk districts.

SAGE acknowledged regional progress towards measles elimination, vaccine preventable disease surveillance for policy decisions, programme performance monitoring, and using sero-surveys for identifying immunity gaps. However, SAGE noted with concern the lack of resources to strengthen NITAG capacity and the deteriorating security situation in several countries that is hampering access to immunization services.

SAGE also expressed concern regarding the lack of clarity of the devolution process of EPI and polio eradication activities to provinces in Pakistan, following a constitutional amendment, and the need to ensure that national programmes and polio targets are fully met.

SAGE encouraged the Regional Office to pay special attention to countries affected by political turmoil and requested specific monitoring for any adverse impacts on immunization programmes in GAVI graduating countries. SAGE encouraged careful assessment of a recent UNICEF initiative to increase community demand for immunization as this could influence future communication programmes.

South-East Asia Region

The report focused on the regional strategy to increase and sustain immunization coverage with 7 countries having national level DTP3 coverage $\geq 90\%$, whereas 2 countries, India and Timor Leste, have coverage below 80%. Difficulties in reaching some communities with immunization services and variable community demand due to lack of awareness or fear of vaccination are affecting coverage. Inadequate programme management and supervision, and inadequate trained human resources are obstacles to efficient service delivery. Inadequate responses to serious adverse events following immunization, including risk communication, contribute to distrust and fear of vaccination in the community. A high level advocacy meeting is planned for July 2011 to raise awareness and secure high level political commitment, while the 2012 regional immunization week should enhance community awareness of the value of vaccination.

La mise en place d'un mécanisme régional d'achat groupé a considérablement progressé avec la confirmation officielle par 3 pays (le Liban, la Jordanie et la République arabe syrienne) de leur intérêt à y participer; les missions vers d'autres pays ayant dû être ajournées en raison de l'agitation politique. L'obtention du soutien financier des partenaires et l'adhésion des pays sont les principaux problèmes rencontrés pour mettre en œuvre ce système avec succès.

L'Afghanistan et le Pakistan sont les seuls pays restants de la Région où la poliomyélite est endémique. Si en Afghanistan le nombre de cas de poliomyélite a diminué, on a signalé une augmentation de ce nombre au Pakistan en 2010 et au premier trimestre 2011, peut-être en raison de l'interruption des activités de vaccination due aux inondations et aux mouvements de population. Un plan d'urgence national a été institué pour améliorer la surveillance et faire face aux problèmes dans les zones où règne l'insécurité, dans les districts à haut risque et dans les populations migrantes.

Le SAGE a reconnu les progrès accomplis au niveau régional en vue de l'élimination de la rougeole, de la surveillance des maladies évitables par la vaccination pour la prise de décisions, de la surveillance des résultats des programmes et de l'utilisation des enquêtes sérologiques pour recenser les disparités en matière d'immunité. Toutefois, il a noté avec inquiétude le manque de ressources destinées à renforcer les moyens des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et la détérioration de la sécurité dans plusieurs pays qui gêne l'accès aux services de vaccination.

Il s'est également déclaré préoccupé par le manque de clarté du processus de l'évolution des activités du PEV et d'éradication de la poliomyélite aux provinces du Pakistan, suite à un amendement constitutionnel et de la nécessité de veiller à ce que les objectifs des programmes nationaux et de la lutte anti-poliomyélique soient pleinement atteints.

Le SAGE a encouragé le Bureau régional à accorder une attention particulière aux pays en proie à l'agitation politique et demandé que l'on surveille de près les effets indésirables possibles sur les programmes de vaccination des pays s'affranchissant de l'aide de l'Alliance. Il a encouragé l'évaluation soigneuse d'une initiative récente de l'UNICEF visant à accroître la demande des communautés en matière de vaccination car cela pourrait avoir une influence sur les futurs programmes de communication.

Région de l'Asie du Sud-Est

Le rapport a été axé sur la stratégie régionale visant à accroître et à maintenir la couverture vaccinale, 7 pays ayant une couverture nationale du DTC3 $\geq 90\%$, tandis que 2 autres, l'Inde et le Timor-Leste, ont des couvertures inférieures à 80%. La couverture souffre des difficultés qu'ont les services de vaccination à atteindre certaines communautés et de la variabilité de la demande communautaire due à la méconnaissance des vaccins ou à la peur de la vaccination. Une gestion et une supervision insuffisantes des programmes et le manque de formation des ressources humaines constituent des obstacles à une prestation de services efficace. Des réponses inappropriées apportées aux manifestations postvaccinales indésirables, notamment en matière de communication sur les risques, participent à la méfiance et à la crainte suscitées par la vaccination dans la communauté. Une réunion est prévue en juillet 2011 afin de sensibiliser les responsables et d'obtenir un engagement politique à haut niveau, tandis que la semaine régionale de vaccination de 2012 devrait permettre de mieux faire comprendre aux communautés tout l'intérêt de la vaccination.

Bangladesh has made impressive progress in improving and sustaining routine immunization coverage through district level micro planning and using the “Reaching Every District” strategy, with a particular focus on low performing districts. In India, there is wide variation in routine immunization coverage with impressive gains in some states (e.g. Bihar) but limited progress in others (e.g. Uttar Pradesh). Social mobilization is focusing on increasing awareness of the need for vaccination, addressing fear of adverse events and providing information on immunization sessions. Micro planning, mapping of migrant populations, prioritization of high risk groups for intensified support, and more rigorous programme monitoring are all contributing to the improvement of routine immunization coverage. The Joint Secretary for Health for India, who attended the SAGE meeting, highlighted India’s progress in polio eradication, the introduction of a second dose of measles vaccine and the additional investments in the National Rural Health Mission, which are expected to improve the infrastructure and human resources needed to increase routine immunization.

Indonesia has recently initiated the Acceleration Movement on National Immunization to achieve universal coverage through: strengthening local area monitoring; community empowerment; collaborating with other programmes and sectors; and covering all areas, including remote areas. Important immunization coverage gains have been observed in the 5 provinces covered in the first phase of this project.

SAGE recognized regional efforts towards polio eradication and measles control, and welcomed the use of polio eradication efforts to strengthen routine immunization delivery.

SAGE noted the helpful analysis on reasons for unvaccinated or under-vaccination and encouraged the use of similar sub-national level analysis in other countries with low routine immunization coverage.

SAGE stressed the importance of engaging with the media to advocate for vaccination and alleviate fears, and acknowledged the role that community mobilizers, such as the Accredited Social Health Activists in India, could play in enhancing community demand.

Report from the GAVI Alliance

The Managing Director of Policy and Performance of the GAVI Alliance reported on the November 2010 GAVI Board Meeting, including the adoption of the new GAVI Alliance Strategy 2011–2015 with its goals to: (i) accelerate new vaccine introductions, (ii) contribute to strengthening the capacity of integrated health systems to deliver immunization, (iii) increase predictability of global and sustainability of national financing for immunization, and (iv) shape vaccine markets.

At the Board meeting, the revised co-financing policy was approved. It was agreed that the 50% DTP3 coverage filter for access to new vaccines would be maintained and a new performance-based funding programme for low-coverage countries would be piloted.

Le Bangladesh a accompli des progrès impressionnants en améliorant et en maintenant la couverture de la vaccination systématique grâce à une microplanification au niveau du district et à la stratégie consistant à atteindre chaque district, en mettant tout particulièrement l’accent sur les districts ayant de mauvais résultats. En Inde, on observe de grandes variations dans la couverture de la vaccination systématique, avec des progrès impressionnants dans certains États (par exemple le Bihar) mais plus limités dans d’autres (par exemple l’Uttar Pradesh). La mobilisation sociale est axée sur le fait de mieux faire comprendre la nécessité de la vaccination, de répondre aux craintes suscitées par les manifestations indésirables et de fournir des informations sur les séances de vaccination. La microplanification, la cartographie des populations migrantes, le soutien accru accordé en priorité aux groupes à haut risque et la surveillance plus rigoureuse du programme contribuent tous à l’amélioration de la couverture de la vaccination systématique. Le Joint Secretary for Health indienne, qui a assisté à la réunion du SAGE, a attiré l’attention sur les avancées obtenues en Inde en matière d’éradication de la poliomyélite, l’introduction d’une deuxième dose de vaccin antirougeoleux et sur les investissements supplémentaires consentis dans la National Rural Health Mission, qui devraient permettre d’améliorer l’infrastructure et les ressources humaines nécessaires pour étendre la vaccination systématique.

L’Indonésie a récemment lancé l’Acceleration Movement on National Immunization pour obtenir une couverture universelle moyennant: le renforcement de la surveillance locale; l’adhésion des communautés; la collaboration avec d’autres programmes et secteurs; et la couverture de toutes les zones, y compris celles qui sont reculées. Des avancées importantes en matière de couverture vaccinale ont été observées dans les 5 provinces sur lesquelles a porté la première phase de ce projet.

Le SAGE a salué les efforts régionaux en vue de l’éradication de la poliomyélite et de la lutte antirougeoleuse et a accueilli avec satisfaction le fait que les efforts d’éradication de la poliomyélite puissent servir à renforcer les services de vaccination systématique.

Il a pris note de l’analyse utile sur les raisons de la non-vaccination ou de la sous-vaccination et encouragé le recours à une analyse comparable à l’échelon infranational dans les autres pays où la couverture de la vaccination systématique est faible.

Le SAGE a souligné l’importance qu’il y a à nouer le dialogue avec les médias afin de plaider en faveur de la vaccination et d’apaiser les craintes, et a reconnu le rôle que pourraient jouer les éléments de mobilisation communautaire, tels les Accredited Social Health Activists en Inde, pour renforcer la demande communautaire.

Rapport de l’Alliance GAVI

Le Directeur général des politiques et résultats de l’Alliance GAVI a rendu compte de la réunion du Conseil de l’Alliance en novembre 2010 et notamment de l’adoption de la nouvelle stratégie 2011-2015 de l’Alliance dont les objectifs sont: i) d’accélérer l’introduction des nouveaux vaccins, ii) de participer au renforcement de la capacité des systèmes de santé intégrés à fournir la vaccination, iii) d’accroître la prévisibilité du financement mondial et la durabilité du financement national de la vaccination, et iv) d’orienter le marché des vaccins.

Lors de la réunion du Conseil, la politique de cofinancement révisée a été approuvée. Il a été convenu de maintenir le filtre d’une couverture de 50% pour le DTP3 pour avoir accès à de nouveaux vaccins et de piloter un nouveau programme de financement fondé sur les résultats pour les pays à faible couverture.

Health systems support (HSS) provided by the GAVI Alliance, the Global Fund and the World Bank would now be harmonized under one framework. To date, GAVI has committed US\$ 500 million in HSS support and the joint platform will provide additional immunization funding opportunities.

Policy reviews currently underway include the review of cash-based support, large countries support (India and Nigeria), support to partners, and supply and procurement strategies. Preparations are underway for opening up GAVI support windows in 2012 for the 4 vaccines (human papillomavirus, Japanese encephalitis, rubella and typhoid) covered by the Vaccine Investment Strategy.

SAGE expressed concern that the GAVI Alliance may not be able to fully support the mass roll-out vaccination campaign of the meningococcal A conjugate vaccine across the African meningitis belt and indicated that this particular initiative warranted full GAVI support.

Report from the Initiative for Vaccine Research Advisory Committee (IVAC)

The Chair of the IVAC reported on the April 2011 IVAC meeting. IVAC provides strategic advice to WHO's Initiative for Vaccine Research (IVR). IVAC reviewed progress since the launch of IVR's long term strategic plan,⁵ which emphasized core research functions and a limited set of priority areas of work. Significant progress was made in supporting technology transfer (influenza, adjuvants), product development partnerships (meningococcal A vaccine, measles aerosol vaccine), research standard-setting activities, and contributing to policy development. SAGE cautioned that IVR might be engaging in too many activities, and further prioritization of work was recommended. IVR was requested to work across departments on cross-cutting research issues. Implementation research could be further prioritized following a careful selection of projects. Finally, IVR was encouraged to contribute actively to the research component of the DoV.

Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

The Chair of GACVS presented the conclusions from its December 2010 meeting and subsequent teleconferences during which GACVS reviewed: (i) new data related to intussusception risk following rotavirus vaccination, (ii) new data on the safety of pandemic influenza A (H1N1) 2009 vaccines, (iii) the experience of yellow fever vaccine use among HIV-infected individuals, and (iv) the experiences of 3 West African countries in monitoring the safety of meningitis A conjugate vaccine. Regarding the latter, GACVS addressed the theoretical concerns of using the vaccine during pregnancy even though no clinical data were available. GACVS considered that the benefits of immunizing pregnant women with the men-

Le soutien aux systèmes de santé apporté par l'Alliance GAVI, le Fonds mondial et la Banque mondiale sera désormais harmonisé en une seule structure. A ce jour, l'Alliance a engagé US\$ 500 millions dans le soutien aux systèmes de santé, et la structure commune fournira des possibilités supplémentaires de financement de la vaccination.

Les examens des politiques actuellement en cours portent sur le soutien financier direct, le soutien aux grands pays (Inde et Nigéria), le soutien aux partenaires et les stratégies d'approvisionnement et d'achat. Des préparatifs sont en cours afin de lever le voile en 2012 sur le soutien accordé par l'Alliance pour les 4 vaccins (papillomavirus humain, encéphalite japonaise, rubéole et typhoïde) couverts par la stratégie d'investissement dans les vaccins.

Le SAGE s'est déclaré préoccupé par le fait que l'Alliance ne soit peut-être pas en mesure de soutenir pleinement le lancement de la campagne de vaccination de masse par le vaccin antiméningococcique A conjugué dans toute la ceinture africaine de la méningite et a indiqué que cette initiative particulière justifiait un soutien total de la part de celle-ci.

Rapport du Comité consultatif de l'Initiative pour la recherche sur les vaccins

Le Président du Comité consultatif de l'Initiative pour la Recherche sur les Vaccins a rendu compte de la réunion d'avril 2011 de ce Comité. Celui-ci fournit des conseils stratégiques à l'Initiative OMS pour la recherche sur les vaccins. Il a examiné les progrès accomplis depuis le lancement du plan stratégique à long terme de l'Initiative,⁵ qui insistait sur la fonction de recherche essentielle et sur une série limitée de domaines de travail prioritaires. Des progrès importants ont été accomplis pour soutenir le transfert de technologies (grippe, adjuvants), les partenariats pour le développement des produits (vaccin antiméningococcique A, vaccin antirougeoleux en aérosol), les activités d'établissement de normes pour la recherche et pour participer à l'élaboration des politiques. Le SAGE a mis en garde contre le fait que l'Initiative pourrait s'être engagée dans de trop nombreuses activités et a recommandé d'établir ultérieurement des priorités de travail. Il a été demandé à l'Initiative de collaborer avec les divers départements s'agissant des thèmes de recherche communs. La recherche sur la mise en œuvre pourrait se voir accorder une priorité plus élevée suite à une sélection soignée des projets. Enfin, l'Initiative a été encouragée à participer activement à la composante recherche de la Décennie des vaccins.

Rapport du Comité consultatif mondial sur la Sécurité vaccinale (GACVS)

Le Président du GACVS a présenté les conclusions de la réunion de décembre 2010 et des téléconférences ultérieures au cours desquelles le GACVS a examiné: i) les nouvelles données liées au risque d'invagination faisant suite à la vaccination antirougeoleux, ii) les nouvelles données relatives à l'innocuité des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009, iii) l'expérience que l'on a du vaccin anti-jaune chez les sujets infectés par le VIH, et iv) les expériences de 3 pays d'Afrique de l'Ouest relatives à la surveillance de l'innocuité du vaccin antiméningococcique A conjugué. Le GACVS s'est penché sur les préoccupations d'ordre théorique suscitées par l'utilisation de ce vaccin durant la grossesse, même si aucune donnée clinique n'est disponible. Il a estimé que les avantages qu'il y a à vacciner les femmes encein-

⁵ See http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html

⁵ Voir: http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html

ingitis A conjugate vaccine in countries with increased risk of disease outweigh any theoretical risks of using the vaccine in pregnancy. SAGE noted that pregnancy was a commonly cited contraindication to a wide range of vaccines, but indicated that in many cases this was precautionary and not evidence-based. SAGE therefore requested that GACVS addresses the safety of vaccines in pregnancy as a general issue.

In addition, SAGE was updated on recent information about narcolepsy reports in Finland and Sweden following vaccination with Pandemrix, a monovalent adjuvanted influenza A(H1N1) 2009 vaccine manufactured by GlaxoSmithKline. Pandemrix was used in 47 countries during 2009–2010. SAGE noted that the concern about narcolepsy led some European countries to stop immunization with Pandemrix and that the European Medicines Agency had been asked to review the data. SAGE was informed that GACVS is continuously monitoring this issue and endorsed the GACVS position that additional data are needed to clarify the determinants of any increased risk of narcolepsy. Further data from European countries are expected later in 2011. SAGE was concerned by these reports and recommended that WHO work closely with countries that have used or have stocks of Pandemrix, to share emerging information as quickly as possible, and provide advice on the benefit/risks of continued use of the vaccine, if needed to respond to influenza A(H1N1) 2009 virus infections. SAGE requested WHO to prepare a communication plan in the event that Pandemrix is withdrawn from the market on safety grounds.

Seasonal and pandemic influenza

The Chair of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations and Pandemic Influenza A(H1N1) 2009 provided a report on their conclusions and recommendations. Two key findings were that A(H1N1) 2009 influenza satisfied the current definition of a pandemic and that there was no evidence of commercial influence on WHO decision-making.

SAGE was appreciative of the report and its conclusions and recommendations; however, it did not support a recommendation for regular community-wide seasonal vaccination in low and middle income countries. SAGE will address this issue in November 2011 following a review by its working group on influenza vaccine and immunization.

SAGE received a report on H1N1 vaccine deployment and vaccination, and noted that rapid vaccine deployment and uptake is complicated by legal and regulatory frameworks in countries with limited influenza vaccine experience. Country-level survey data on vaccine usage showed variable utilization rates in targeted population groups.

An update on the current global epidemiology of seasonal influenza demonstrated a mixed pattern of virus transmission in the northern hemisphere during this past winter with more severe disease activity due to H1N1 in some areas, particularly the United King-

dom in the United Kingdom. SAGE noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy. SAGE also noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy. SAGE also noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy.

dom in the United Kingdom. SAGE noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy. SAGE also noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy. SAGE also noted that the evidence presented in the report on the safety of the vaccine in pregnancy was not sufficient to support a recommendation for routine vaccination in pregnancy.

Grippe saisonnière et grippe pandémique

Le Président du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) et la pandémie de grippe A (H1N1) 2009 a fourni un rapport sur les conclusions et recommandations de ce Comité. Les deux résultats importants ont été, d'une part, que la grippe A (H1N1) 2009 correspondait bien à la définition actuelle d'une pandémie et, de l'autre, que rien ne permettait de penser que la prise de décisions de l'OMS ait pu être influencée par des intérêts commerciaux.

Le SAGE a été satisfait de ce rapport et de ses conclusions et recommandations; il n'a toutefois pas appuyé une recommandation en faveur de la vaccination saisonnière régulière à l'échelle communautaire dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Il se penchera sur la question en novembre 2011 suite à un examen effectué par son groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et la vaccination.

Le SAGE a reçu un rapport sur le déploiement du vaccin anti-H1N1 et la vaccination, et a noté que le déploiement rapide du vaccin et son administration sont compliqués par les cadres légal et réglementaire dans les pays ayant une expérience limitée de la vaccination antigrippale. Les données des enquêtes nationales sur l'utilisation des vaccins ont montré des taux d'utilisation variables dans les groupes de population ciblés.

Le point sur l'épidémiologie mondiale actuelle de la grippe saisonnière a mis en évidence des caractéristiques variables de la transmission du virus dans l'hémisphère Nord au cours de l'hiver dernier, avec une forme de la maladie plus grave due au virus H1N1 dans certaines zones, en particulier au Royaume

dom, and milder activity in the Asian region. Transmission of H1N1 demonstrated similar patterns as the previous season. SAGE encouraged WHO to work with low-and middle-income countries to improve the collection and use of epidemiological information on seasonal influenza.

The SAGE working group on influenza vaccine and immunization reported on the proposed conceptual matrix.³ Priorities identified included pregnant women and protection offered to their newborns (<6 months), infants <2 years old and health-care workers. The working group also summarized information on global disease burden. SAGE noted the uncertainty of identifying priority groups due to limited information particularly from low- and middle-income countries, which lack epidemiological and disease burden data for seasonal influenza, although mortality rates in these countries may be higher. The difficulties in interpreting and extrapolating data collected for post-marketing effectiveness studies and the ethical issues related to randomized, placebo controlled trials were noted.

The working group was tasked to reconsider options for the nature, deployment and storage of the remaining 120 million doses of pledged pandemic A(H5N1) vaccine stockpile and report to SAGE in November 2011. Three main options are under consideration:

1. to generate a physical H5N1 vaccine stockpile, stored largely as bulk, possibly held by the manufacturer;
2. to keep all the vaccine as a virtual stockpile, only specifying the strain when a future pandemic emerges;
3. as 2, but to have a small quantity (possibly 1% of the total) as a filled physical stockpile for immediate deployment to respond to local H5N1 outbreaks.

The working group noted that option 3 would provide reassurance to countries without their own H5N1 vaccine stockpile to permit local outbreak response. SAGE noted the favourable arguments towards maintaining a small physical stockpile of H5N1 vaccine but raised the question of what other vaccines (e.g. cholera, typhoid) should be stockpiled for humanitarian response.

Tick-borne encephalitis

SAGE reviewed the epidemiology and burden of tick-borne encephalitis (TBE), the effectiveness, safety and immunization schedules of TBE vaccines, and discussed draft recommendations for TBE vaccination for inclusion in a WHO vaccine position paper. TBE is an important cause of viral meningitis and encephalitis in many countries of the European region and some Asian countries, with incidences exceeding 10/100 000 in some countries. However, countries use different case definitions, and etiologic confirmation of suspected cases is not always assured. TBE vaccines are recommended for high risk populations living in endemic areas and for travellers to those regions. Climate and habitation change, and changing recreational activities are altering the epidemiology of the disease. The disease tends to

Uni, et une forme plus bénigne en Asie. La transmission du H1N1 a montré des caractéristiques analogues à celles de la saison précédente. Le SAGE a encouragé l'OMS à collaborer avec les pays à revenu faible et intermédiaire afin d'améliorer la collecte et l'utilisation des données épidémiologiques relatives à la grippe saisonnière.

Le groupe de travail du SAGE sur le vaccin antigrippal et la vaccination a fait un rapport sur la matrice conceptuelle proposée.³ Les priorités mises en évidence comprenaient les femmes enceintes et la protection offerte à leurs nouveau-nés (>6 mois), aux nourrissons de <2 ans et aux agents de soins de santé. Le groupe de travail a également résumé les données relatives à la charge de morbidité mondiale. Le SAGE a pris note de la difficulté à identifier les groupes prioritaires en raison des informations limitées dont on dispose, en particulier celles en provenance de pays à revenu faible et intermédiaire, où les données épidémiologiques et relatives à la charge de morbidité font défaut pour la grippe saisonnière, bien que les taux de mortalité dans ces pays puissent être plus élevés. Les difficultés qu'il y a à interpréter et à extrapoler les données recueillies pour les études d'efficacité après commercialisation et les problèmes éthiques liés à des essais randomisés, contre placebo, ont été notés.

Le groupe de travail a été chargé de réexaminer les options qui s'offrent concernant la nature, le déploiement et le stockage des 120 millions de doses restantes du stock de vaccins contre la grippe pandémique A (H5N1) promis et de faire rapport au SAGE en novembre 2011. Trois options principales sont à l'étude:

1. constituer un stock physique de vaccin anti-H5N1, conservé en grande partie sous forme de produit en vrac, éventuellement détenu par le fabricant;
2. conserver tout le vaccin sous forme de stock virtuel, en ne précisant que la souche à utiliser lorsqu'une future pandémie apparaîtra;
3. comme pour le point 2, mais disposer d'une petite quantité (peut-être 1% du total) sous forme de stock physique de produit réparti pour un déploiement immédiat en réponse à des flambées locales d'infection H5N1.

Le groupe de travail a noté que l'option 3 permettrait de rassurer les pays qui n'ont pas leur propre stock de vaccin anti-H5N1 pour lutter contre des flambées locales. Le SAGE a pris note des arguments en faveur du maintien d'un petit stock physique de vaccin anti-H5N1, mais a soulevé la question de savoir quels autres vaccins (par exemple anticholérique, antityphoïdique) devraient être stockés pour répondre à des situations d'urgence humanitaire.

Encéphalite à tiques

Le SAGE a examiné l'épidémiologie et le poids de l'encéphalite à tiques, l'efficacité, l'innocuité et les calendriers des vaccins contre l'encéphalite à tiques et a débattu d'un projet de recommandations relatives à la vaccination contre l'encéphalite à tiques, à inclure dans une note de synthèse sur la position de l'OMS concernant le vaccin. L'encéphalite à tiques est une cause importante de méningite et d'encéphalite virale dans de nombreux pays de la Région européenne et dans certains pays d'Asie, avec des incidences dépassant 10 cas/100 000 habitants dans certains pays. Toutefois, les pays utilisent différentes définitions de cas et la confirmation étiologique des cas présumés n'est pas toujours assurée. Les vaccins anti-encéphalite à tiques sont recommandés pour les populations à haut risque vivant dans des zones d'endémie et pour les voyageurs se rendant dans ces régions. Le changement climatique, l'évolution de l'habitat et des activités

be more severe in adults and the elderly. A hallmark of TBE epidemiology is the regional or often focal nature of the disease, limiting the usefulness of averaged national incidence data. Data was presented on the 4 widely used TBE vaccines, all of which are adjuvanted purified inactivated vaccines, based on either the Far Eastern (Russian products) or Western (Western European products) virus strains. All vaccines are administered according to a primary immunization schedule comprising 3 doses, followed by repeat booster immunizations typically at 3–5 years. Effectiveness data from Austria, and to a lesser extent from Russia, suggest high protection rates. Extensive records document the good safety profile of Western vaccines, while more limited data suggest that Russian products are also safe. SAGE noted that there is also a Chinese vaccine being used in border areas of China with good effect, although no detailed data were presented.

SAGE concluded that current immunization schedules confer lasting immune responses, as well as protection in all age groups. SAGE reviewed data providing strong indications that the spacing of boosters can be expanded considerably, and concluded that there is currently insufficient evidence to definitively recommend the timing and frequency of booster doses. Countries may therefore continue to recommend the use of TBE vaccines in accordance with their local disease epidemiology and current schedules until more definitive information is available. To target endemic areas appropriately requires disease surveillance and case reporting to be in place. While acknowledging the regional public health importance of TBE, and need for immunization of populations at risk, including travellers, SAGE noted the substantive knowledge gaps that hinder the formulation of more specific guidance, and recommends more research into the need for boosters, cost-effectiveness analysis and the gathering of refined epidemiological data.

Meningococcal meningitis vaccines

Although most cases of invasive meningococcal disease (IMD) occur in the African meningitis belt, the disease has a worldwide distribution. Surveillance data are lacking from many countries, particularly in Asia. The case fatality rate ranges from 6–14% in Europe with long term consequences in an additional 10–15% of cases. The incidence of IMD in the African meningitis belt is higher in children and young adults (<29 years of age), and the incidence declines in older age groups. In most other regions of the world, the age risk is more likely to be monophasic (infants and young children) or biphasic (infants-young children and older adolescents).

Twelve serogroups of *Neisseria meningitidis* have been identified based on capsular antigens, with serogroups A, B, C, W135, X and Y being the predominant pathogens in humans with the potential to cause both endemic disease and outbreaks. Serogroup B is more common in children than in adults, and the outbreaks caused by serogroup B are usually prolonged (10–15 years) but of a lower magnitude when compared to serogroups A and C. Prevalent

de loisir modifient l'épidémiologie de la maladie. Cette dernière a tendance à être plus grave chez les adultes et les personnes âgées. La caractéristique de l'épidémiologie de l'encéphalite à tiques est la nature régionale ou souvent en foyer de la maladie, limitant l'utilité d'une moyenne nationale de l'incidence. On a présenté des données sur les 4 vaccins anti-encéphalite à tiques largement utilisés, qui tous sont des vaccins adjuvés, purifiés, inactivés, préparés à partir de souches virales extrême-orientales (produits russes) ou occidentales (produits d'Europe de l'Ouest). Tous les vaccins sont administrés conformément à un calendrier de primovaccination comprenant 3 doses, suivies de rappels tous les 3 à 5 ans. Les données relatives à leur efficacité en Autriche et, dans une moindre mesure, en Russie, laissent à penser qu'ils confèrent des taux de protection élevés. De très nombreux dossiers documentent le bon profil d'innocuité des vaccins d'Europe de l'Ouest, alors que des données bien que plus limitées, laissent à penser que les produits russes sont également sûrs. Le SAGE a noté qu'il existe également un vaccin chinois utilisé avec succès dans les zones frontalières de la Chine, bien qu'aucune donnée détaillée n'ait été présentée.

Le SAGE en a conclu que les calendriers actuels de vaccination confèrent des réponses immunitaires durables, de même qu'une protection dans toutes les classes d'âge. Il a examiné les données indiquant nettement qu'il est possible d'espacer beaucoup plus les rappels et a conclu qu'on ne dispose pas aujourd'hui de suffisamment de données pour recommander avec certitude le moment auquel administrer les rappels et à quelle fréquence. Les pays peuvent donc continuer à recommander l'utilisation des vaccins anti-encéphalite à tiques conformément à l'épidémiologie locale de la maladie et aux calendriers actuels jusqu'à ce que l'on dispose d'informations plus précises. Il faut mettre en place une surveillance de la maladie et une notification des cas pour cibler de manière appropriée les zones d'endémie. Tout en reconnaissant l'importance de l'encéphalite à tiques pour la santé publique régionale et la nécessité de vacciner les populations à risque, notamment les voyageurs, le SAGE a noté les lacunes importantes dans les connaissances qui empêchent de formuler des indications plus spécifiques et recommande donc davantage de recherches sur la nécessité des rappels, une analyse coût/efficacité et la collecte de données épidémiologiques plus précises.

Vaccins contre la méningite à méningocoques

Bien que la plupart des cas de méningococcie invasive se produisent dans la ceinture africaine de la méningite, cette maladie a une distribution mondiale. Les données de la surveillance manquent pour de nombreux pays, en particulier en Asie. Le taux de létalité se situe entre 6% et 14% en Europe avec des conséquences à long terme chez 10 à 15% de cas de plus. L'incidence de la méningococcie invasive dans la ceinture africaine de la méningite est plus élevée chez les enfants et les jeunes adultes (<29 ans) et diminue dans les classes d'âge plus élevées. Dans la plupart des autres régions du monde, le risque pour l'âge est davantage susceptible de toucher une (nourrissons et jeunes enfants) ou deux (nourrissons, jeunes enfants et adolescents plus âgés) classe(s) d'âge.

Douze sérogroupes de *Neisseria meningitidis* ont été répertoriés à partir des antigènes capsulaires, les sérogroupes A, B, C, W135, X et Y étant prédominants chez l'homme et ayant le potentiel de provoquer aussi bien une maladie endémique que des flambées. Le séroroupe B est plus fréquent chez les enfants que chez les adultes et les flambées dues à ce séroroupe sont généralement prolongées (10 à 15 ans) mais de moindre ampleur que celles dues aux sérogroupes A et C. Les sérogroupes dominants chan-

serogroups change over time. Serogroup Y has recently emerged in the United States while serogroup W135 was the cause of a recent worldwide epidemic following the Hajj in 2001. Serogroup A has remained the predominant pathogen in the African meningitis belt.

Both polysaccharide and conjugate vaccines are available against serogroups A and C. The first meningococcal conjugate vaccine used was against serogroup C in the United Kingdom in 1999. It was licensed on the basis of serological response only and using the correlate of protection established for the polysaccharide vaccine. It was used in the routine infant immunization programme at 2, 3 and 4 months of age with catch-up immunization for children up to 18 years of age. Serological and clinical data are now available for up to 10 years after vaccination and show decreasing antibody titres with time after infant vaccination with an associated decline in individual protection. However, in the older age groups antibodies and protection seem to persist well and the incidence of meningococcal C disease remains at an all time low in the entire populations including those that have not been vaccinated due to herd immunity. Quadrivalent conjugate vaccine against serogroups A, C, W135 and Y was introduced in the United States in 2005 for adolescents older than 11 years. Decreasing antibody titres and clinical effectiveness were seen in the target population with this vaccine in the United States, perhaps due to a less immunogenic vaccine formulation compared to vaccines used in Europe. Monovalent conjugate vaccine against serogroup A developed for the African meningitis belt has recently received regulatory approval in India (manufacturing country) and a few African countries and has been prequalified by WHO. This vaccine, which is more immunogenic than the polysaccharide vaccine, is now being introduced in the meningitis belt through the African meningitis A vaccine roll-out plan.

SAGE was informed on the development of meningococcal B vaccines. The capsule of serogroup B is poorly immunogenic and hence a capsule based vaccine against serogroup B is not effective. Outer membrane vesicle based vaccines have been developed in the past against serogroup B, but these offer poor protection in young children and there is no evidence of an effect on nasopharyngeal carriage. Newer vaccine products based on subcapsular antigens that are conserved across different sero-subtypes are in an advanced stage of development and regulatory approval. These candidate vaccines have the potential to be cross-protective against different sero-subtypes of serogroup B, and meningococci from other serogroups.

Recommendations from the working group were presented to SAGE for discussion with a view to updating of the 2002 WHO vaccine position paper. The need for strengthening surveillance infrastructure in all countries considering the use of meningococcal vaccines was highlighted. It was recommended that countries with high endemic rates of IMD, and countries with frequent epidemics should introduce the appropriate meningococcal vaccine in their population. A vaccine that covers the locally predominant serogroups should be chosen for each country or region. In general, conjugate vaccines were preferred over polysaccharide vaccines due

gent avec le temps. Le séro-groupe Y est récemment apparu aux États-Unis, tandis que le séro-groupe W135 a été la cause d'une épidémie récente dans le monde entier suite au pèlerinage du Hajj de 2001. Le séro-groupe A est resté prédominant dans la ceinture africaine de la méningite.

On dispose de vaccins polysaccharidiques et de vaccins conjugués contre les séro-groupe A et C. Le premier vaccin antiméningococcique conjugué utilisé l'a été contre le séro-groupe C au Royaume-Uni en 1999. Il avait été homologué sur la base de la seule réponse sérologique et en utilisant l'indicateur de protection établi pour le vaccin polysaccharidique. Il a été utilisé dans le programme de vaccination systématique des nourrissons à l'âge de 2, 3 et 4 mois, avec une vaccination de rattrapage possible pour les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans. On dispose désormais des données sérologiques et cliniques s'étalant sur une durée pouvant atteindre jusqu'à 10 ans après la vaccination et elles montrent que les titres d'anticorps diminuent avec le temps suite à la vaccination du nourrisson, avec une diminution associée de la protection individuelle. Toutefois, dans les classes d'âge plus élevées, les anticorps et la protection semblent bien persister et l'incidence de la méningococcie C reste constamment faible dans l'ensemble des populations, y compris celles qui n'ont pas été vaccinées, en raison d'un phénomène d'immunité collective. Un vaccin conjugué quadrivalent contre les séro-groupe A, C, W135 et Y a été introduit aux États-Unis en 2005 pour les adolescents de >11 ans. On a observé une diminution des titres d'anticorps et de l'efficacité clinique dans la population cible de ce pays avec ce vaccin, peut-être en raison d'une formulation moins immunogène de ce vaccin que celle des vaccins utilisés en Europe. Le vaccin conjugué monovalent contre le séro-groupe A mis au point pour la ceinture africaine de la méningite a récemment été approuvé par l'Autorité de réglementation en Inde (pays de fabrication) et dans quelques pays africains, et a été présélectionné par l'OMS. Ce vaccin, qui est plus immunogène que le vaccin polysaccharidique est désormais introduit dans la ceinture de la méningite par le biais du plan africain de lancement du vaccin contre la méningite A.

Le SAGE a été informé de la mise au point des vaccins antiméningococciques B. La capsule du séro-groupe B est peu immunogène et de ce fait un vaccin préparé à partir des antigènes capsulaires n'est pas efficace. Des vaccins préparés à partir des vésicules de la membrane externe ont été mis au point dans le passé contre le séro-groupe B, mais ils offrent peu de protection chez le jeune enfant et rien ne permet de penser qu'ils aient un effet sur le portage rhinopharyngé. De nouveaux produits préparés à partir d'antigènes sous capsulaires qui sont conservés dans les différents sous-types sérologiques en sont à un stade de développement avancé et d'homologation réglementaire. Ces vaccins candidats offrent potentiellement une protection croisée contre différents sous-types du séro-groupe B et contre les méningocoques d'autres séro-groupe.

Les recommandations du groupe de travail ont été présentées au SAGE pour discussion dans l'intention de mettre à jour la note de synthèse de 2002 sur la position de l'OMS concernant ces vaccins. La nécessité de renforcer l'infrastructure de surveillance dans tous les pays envisageant d'utiliser le vaccin antiméningococcique a été soulignée. Il a été recommandé que les pays ayant des taux d'endémie élevés de la méningococcie invasive et que ceux ayant des épidémies fréquentes introduisent le vaccin antiméningococcique approprié dans leur population. Un vaccin qui couvre les séro-groupe dominant localement doit être choisi pour chaque pays ou chaque région. En général, les vaccins conjugués ont été préférés aux vaccins polysaccharidiques en raison

to their increased immunogenicity and the potential for herd protection. However, if costs are prohibitive, polysaccharide vaccines could also be used. The recommended approach for a conjugate vaccine is initial mass vaccination of all children and adolescents, followed by inclusion of the vaccine in the routine childhood immunization programme. Assuming that other conjugate vaccines have a similar effect on nasal carriage as meningococcal C conjugate vaccine, then this approach would be the most effective due to the rapid generation of herd immunity. An alternative approach would be to do mass vaccination followed by SIAs every 3–5 years. The importance of ensuring high quality surveillance in those countries introducing MenAfriVac to document the impact on invasive disease and the indirect benefits from reduction in carriage was highlighted by SAGE.

Rubella vaccination

SAGE reviewed the report from the working group on rubella summarizing information on rubella vaccine characteristics, the global burden of congenital rubella syndrome (CRS), and country and regional experiences with use of rubella vaccines. This information formed the basis for formulating recommendations on possible goals and strategies for rubella/CRS prevention. In addition, 2 disease modeling approaches were used to determine the minimum routine immunization coverage that should be achieved and maintained to ensure that the introduction of rubella-containing vaccine (RCV) into the routine childhood immunization schedule would not increase the risk of CRS.

Since 2000 when the rubella position paper was published, 31 additional countries have introduced RCV into their national childhood immunization programmes. Goals for the regional elimination of rubella have been established in the Region of the Americas by 2010 and the European Region by 2015, and the Western Pacific Region has established a target for accelerated rubella control and CRS prevention by 2015. Despite this progress, a recent study estimated that 112 000 infants are born with CRS each year (uncertainty estimate: 16 000–288 000). The Regions with the highest burden of CRS are the African and South-East Asian Regions where RCV uptake remains low. All of the remaining 63 countries that have not yet introduced rubella vaccine are providing two doses of measles vaccine through a combination of routine immunization and SIAs as part of accelerated measles mortality reduction or regional elimination efforts. **These measles vaccine delivery strategies provide an opportunity for synergy and a platform for advancing rubella and CRS elimination through use of combined measles-rubella vaccine.**

Field studies of the most widely used rubella vaccine (RA 27/3 strain) have found vaccine effectiveness of >95% following one dose and long lasting duration of protection spanning at least 10–21 years. RCV vaccine is usually administered at age 12–15 months but can also be administered to children as young as 9 months of age. Because of these vaccine characteristics and the moderate infectiousness of rubella (herd immunity

de leur meilleure immunogénicité et de leur potentiel de protection collective. Toutefois, si les coûts sont prohibitifs, on peut également utiliser des vaccins polysaccharidiques. La stratégie recommandée pour un vaccin conjugué consiste en une vaccination de masse initiale de tous les enfants et adolescents, suivie par l'inclusion du vaccin dans le programme de vaccination systématique au cours de l'enfance. En supposant que les autres vaccins conjugués ont le même effet sur le portage rhinopharyngé que le vaccin antiméningococcique C conjugué, cette stratégie serait alors la plus efficace en raison de l'apparition rapide d'une immunité collective. Une autre approche consisterait à procéder à une vaccination de masse suivie par des activités de vaccination supplémentaire tous les 3 à 5 ans. Le SAGE a souligné qu'il était important d'assurer une surveillance de qualité dans les pays introduisant le MenAfriVac afin de documenter les effets de ce dernier sur la méningococcie invasive et les avantages indirects tirés de la diminution du portage.

Vaccin antirubéoleux

Le SAGE a examiné le rapport du groupe de travail sur la rubéole récapitulant les informations sur les caractéristiques du vaccin antirubéoleux, la charge de morbidité mondiale du syndrome de rubéole congénitale (SRC) et les expériences nationales et régionales de l'utilisation des vaccins antirubéoleux. Ces données ont constitué la base à partir de laquelle des recommandations ont été formulées sur les objectifs et stratégies possibles de prévention de la rubéole/du SRC. En outre, on a utilisé 2 méthodes de modélisation de la maladie afin de déterminer la couverture minimale de la vaccination systématique qu'il faudrait atteindre et maintenir pour garantir que l'introduction d'un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux dans le calendrier de vaccination systématique au cours de l'enfance n'accroîtrait pas le risque de SRC.

Depuis la publication de la note de synthèse sur la position de l'OMS concernant le vaccin antirubéoleux en 2000, 31 pays de plus ont introduit un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux dans leurs programmes nationaux de vaccination des enfants. Des objectifs d'élimination régionale de la rubéole ont été fixés: avant 2010 dans la Région des Amériques et d'ici 2015 dans la Région européenne; la Région du Pacifique occidental s'est fixé pour objectif la lutte accélérée contre la rubéole et la prévention du SRC d'ici 2015. Malgré les progrès accomplis, une étude récente a estimé que 112 000 nourrissons naissent chaque année avec un SRC (incertitude estimée: 16 000–288 000). Les Régions où le poids du SRC est le plus élevé sont la Région africaine et la Région de l'Asie du Sud-Est où l'utilisation d'un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux reste faible. Les 63 pays qui n'ont pas encore introduit le vaccin antirubéoleux fournissent 2 doses de vaccin antirougeoleux en combinant la vaccination systématique et des activités de vaccination supplémentaire dans le cadre d'une réduction accélérée de la mortalité rougeoleuse ou des efforts régionaux d'élimination de cette maladie. **Ces stratégies d'administration du vaccin antirougeoleux offrent une occasion de synergie et un point de départ à partir duquel faire progresser l'élimination de la rubéole et du SRC par l'utilisation du vaccin associé antirougeoleux-antirubéoleux.**

Les études sur le terrain du vaccin antirubéoleux le plus largement utilisé (souche RA 27/3) ont permis de constater que son efficacité est >95% après l'administration d'une dose et que la durée de la protection conférée est d'au minimum de 10 à 21 ans. Le vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux est habituellement administré à l'âge de 12–15 mois, mais peut également l'être dès l'âge de 9 mois. À cause des caractéristiques de ce vaccin et de l'infectiosité modérée de la rubéole (seuil d'immunité collective,

threshold of 83%–85%), only one dose of RCV is required to achieve rubella elimination if high coverage is achieved. However, when combined with measles vaccination, it may be programmatically easier to provide a second dose of RCV using the same combined measles-rubella (MR) vaccine or measles-mumps-rubella (MMR) vaccine for both doses. Rubella vaccination should be avoided during pregnancy because of the theoretical, but yet undemonstrated, teratogenic risk. No cases of CRS have been reported in more than 2770 susceptible women who were unknowingly pregnant and received RCV in early pregnancy. However, women should provide a negative pregnancy history prior to vaccination and be advised to avoid pregnancy for one month after vaccination, although there is no need to screen using pregnancy tests. Rubella vaccination during pregnancy is not an indication for abortion.

The primary purpose of rubella vaccination is to prevent the occurrence of congenital rubella infection including CRS. There are two general approaches to using rubella vaccine. The first focuses exclusively on CRS reduction through immunization of adolescent girls and/or women of childbearing age (WCBA). The second approach is comprehensive, focusing on interrupting rubella virus transmission, thereby eliminating rubella as well as CRS. The latter approach requires introduction of RCV in the routine childhood immunization schedule combined with vaccination of older age groups who are susceptible to rubella. Depending on the burden of disease and available resources, countries may choose to accelerate their progress towards elimination by conducting wide age range campaigns targeting both males and females.

Countries planning to introduce RCV should review the epidemiology of rubella, assess the burden CRS, and establish rubella/CRS prevention as a public health priority. Depending on the burden of CRS and available resources, countries should determine their goal and time frame for achieving it. Introduction of RCV implies a long-term commitment to achieving and maintaining sufficient immunization coverage to ensure sustained reduction in CRS incidence. Strong political commitment to the elimination of rubella and CRS, and sustainable financing for vaccination and surveillance activities must be in place before initiating rubella vaccination.

Field and laboratory surveillance for rubella should be fully integrated with measles in a single surveillance system. The need to document the impact of rubella vaccination requires laboratory-supported surveillance for rubella, CRS surveillance, molecular epidemiology, and monitoring of vaccine coverage and population immunity using seroprevalence surveys where appropriate.

Considering the substantial remaining burden of CRS, SAGE recommends that countries should take the opportunity of the 2-dose measles vaccine strategy to use MR or MMR vaccine. Sustained low rubella immunization coverage in infants and young children (for ex-

83% à 85%), une seule dose d'un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux est nécessaire pour éliminer la rubéole si l'on parvient à obtenir une couverture élevée. Cependant, lorsqu'elle est associée à la vaccination antirougeoleuse, il peut être plus facile sur le plan programmatique de fournir une deuxième dose du même vaccin associé antirougeoleux-antirubéoleux (RR) ou le vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux (ROR) pour les 2 doses. Il faut éviter la vaccination antirubéoleuse pendant la grossesse à cause du risque théorique de tératogénicité, qui n'a jusqu'ici pas été démontré. Aucun cas de SRC n'a été rapporté chez plus de 2770 femmes sensibles qui étaient enceintes sans le savoir et avaient reçu un vaccin contenant le vaccin antirubéoleux au début de leur grossesse. Toutefois, les femmes ne doivent pas être enceintes avant d'être vaccinées et il faut leur conseiller d'éviter de tomber enceinte dans le mois qui suit la vaccination, même s'il n'est pas nécessaire d'effectuer un test de grossesse. La vaccination antirubéoleuse pendant la grossesse n'est pas une indication d'avortement.

Le principal but de la vaccination antirubéoleuse est de prévenir la survenue d'une rubéole congénitale, notamment d'un syndrome de rubéole congénitale. Il existe deux stratégies générales d'utilisation du vaccin antirubéoleux. La première est exclusivement axée sur la diminution du SRC au moyen de la vaccination des adolescentes et/ou femmes en âge de procréer. La seconde est plus globale et vise à interrompre la transmission du virus rubéoleux en éliminant ainsi la rubéole et le SRC. Cette dernière stratégie nécessite l'introduction d'un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux dans les calendriers de vaccination systématique des enfants, combinée à la vaccination des classes d'âge plus élevées qui sont sensibles à la rubéole. En fonction de la charge de morbidité de la maladie et des ressources disponibles, les pays peuvent choisir d'accélérer leur progression en vue de l'élimination en menant des campagnes de vaccination ciblant aussi bien les hommes que les femmes appartenant à des classes d'âge étendues.

Les pays qui prévoient d'introduire un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux doivent analyser l'épidémiologie de la rubéole, évaluer le poids du SRC et faire de la prévention de la rubéole/du SRC une priorité de santé publique. En fonction du poids du SRC et des ressources disponibles, ils devront ensuite déterminer leur objectif et les délais dans lesquels ils veulent l'atteindre. L'introduction d'un vaccin renfermant le vaccin antirubéoleux suppose un engagement à long terme afin de parvenir à une couverture vaccinale suffisante pour obtenir une diminution durable de l'incidence du SRC et la maintenir. Pour cela, un engagement politique fort en faveur de l'élimination de la rubéole et du SRC et un financement durable des activités de vaccination et de surveillance doivent être en place avant de lancer la vaccination antirubéoleuse.

La surveillance de la rubéole sur le terrain et au laboratoire doit être pleinement intégrée à celle de la rougeole en un système de surveillance unique. La nécessité de documenter les effets de la vaccination antirubéoleuse exige une surveillance de la rubéole au laboratoire, une surveillance du SRC, des études d'épidémiologie moléculaire et le suivi de la couverture vaccinale et de l'immunité de la population au moyen d'enquêtes de séroprévalence, le cas échéant.

Compte tenu du poids encore important du SRC, le SAGE recommande que les pays saisissent l'occasion fournie par la stratégie de la vaccination antirougeoleuse en 2 doses pour utiliser le RR ou le ROR. Une couverture antirubéoleuse durablement faible chez les nourrissons et chez les jeunes enfants

ample, when rubella vaccine is used in the private sector alone) will result in an increase in susceptibility among WCBA that may increase the risk of CRS (paradoxical effect). However, if vaccination coverage is sufficiently high, rubella transmission will be markedly reduced or interrupted, thereby removing the risk of rubella exposure for pregnant women.

SAGE recommends that countries introducing RCV should achieve and maintain immunization coverage of at least 80% with RCV delivered through routine services and/or regular SIAs. The preferred approach is to begin with MR vaccine or MMR vaccine in a wide age range campaign followed immediately by introduction of MR vaccine in the routine programme. The first dose of MR vaccine can be delivered at 9 months or 12 months of age depending on the level of measles virus transmission.⁶ All subsequent follow-up campaigns should use MR vaccine or MMR vaccine.

For countries undertaking the strategy of CRS reduction alone, adolescent and adult females should be vaccinated through either routine services or SIAs. This option will provide direct protection to WCBA; however, the impact of this strategy is limited by the coverage achieved and the age groups targeted. In the absence of a programme that vaccinates infants and young children, rubella continues to circulate resulting in ongoing exposure of pregnant women and the associated risk of CRS.

Polio eradication

The Chair of the newly established Independent Monitoring Board (IMB) for the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) provided SAGE with a brief report of the first 2 IMB meetings. He outlined the terms of reference and expected work methods of the IMB, and briefly commented on the current assessment of the global polio situation, particularly in the 4 endemic countries and countries with re-established transmission, in relation to tracking the milestones of the GPEI Strategic Plan 2010–2012.

SAGE noted that the IMB's focus will be on monitoring global milestones, and that to optimize the benefit for the GPEI, SAGE would be willing to play a more substantive role in providing technical and strategic guidance to the GPEI in the eradication phase, in addition to the role it already plays in considering post-eradication issues.

In terms of post-eradication policy development, SAGE appreciated the report on recent advances towards affordable IPV options for low-income countries during the post-eradication era, particularly the results of recent trials conducted in Cuba and Oman comparing fractional IPV doses given intradermally with full doses given intramuscularly. Seroconversion achieved in the Cuban trial after the first dose of fractional and full-dose IPV ranged from 15.1% (intradermal administration and for type 3 poliovirus) to 63.6% (intramuscular administration and for type 2 poliovirus), with both ap-

(par exemple lorsque le vaccin antirubéoleux n'est utilisé que dans le secteur privé) entraînera une augmentation de la sensibilité chez les femmes en âge de procréer qui pourrait accroître le risque de SRC (effet paradoxal). Cependant, si la couverture vaccinale est suffisamment élevée, la transmission de la rubéole sera nettement réduite, voire interrompue, écartant ainsi le risque d'une exposition des femmes enceintes à la rubéole.

Le SAGE recommande que les pays introduisant la vaccination antirubéoleuse atteignent une couverture d'au moins 80% au moyen d'un vaccin administré par les services de vaccination systématique et/ou à l'occasion d'activités de vaccination supplémentaire et la maintiennent. La stratégie privilégiée consiste à commencer par l'administration du RR ou du ROR à l'occasion d'une campagne touchant des classes d'âge étendues, immédiatement suivie par l'introduction du RR dans le programme de vaccination systématique. La première dose de ce vaccin peut être administrée à l'âge de 9 ou 12 mois, en fonction de l'intensité de la transmission du virus antirougeoleux.⁶ Toutes les campagnes de suivi ultérieures devront faire appel au RR ou au ROR.

Pour les pays qui adoptent la seule stratégie de réduction du SRC, les adolescentes et les femmes adultes doivent être vaccinées par les services de vaccination systématique ou à l'occasion d'activités de vaccination supplémentaire. Cette option confèrera une protection directe aux femmes en âge de procréer; toutefois, les effets de cette stratégie sont limités par la couverture obtenue et les classes d'âge ciblées. En l'absence d'un programme qui vaccine les nourrissons et les jeunes enfants, la rubéole continue de circuler, entraînant une exposition permanente des femmes enceintes et le risque de SRC qui lui est associé.

Éradication de la poliomyélite

Le Président du Conseil de Surveillance indépendant créé récemment dans le cadre de l'Initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite a fourni au SAGE un bref rapport sur les 2 premières réunions de ce Conseil. Il a présenté la mission du Conseil et les méthodes de travail qu'il devrait appliquer et a brièvement fait des observations sur l'évaluation actuelle de la situation mondiale de la poliomyélite, en particulier dans les 4 pays d'endémie et dans les pays où il y a eu une reprise de la transmission, par rapport aux échéances fixées par le plan stratégique 2010-2012 de l'Initiative.

Le SAGE a pris note de ce que le Conseil va axer ses efforts sur le suivi des échéances mondiales et a indiqué que, pour optimiser les résultats de l'Initiative, il serait désireux de jouer un rôle plus important en fournissant à cette dernière une assistance technique et stratégique durant la phase d'éradication, en plus du rôle qu'il joue déjà en se penchant sur les questions touchant la phase de postéradication.

En ce qui concerne l'élaboration des politiques postéradication, le SAGE a apprécié le rapport sur les avancées récentes obtenues en vue de disposer d'un VPI à un prix abordable pour les pays à revenu faible pendant la phase de postéradication, notamment les résultats des essais menés récemment à Cuba et à Oman et comparant des doses fractionnées de VPI administrées par voie intradermique avec des doses complètes administrées par voie intramusculaire. La séroconversion obtenue dans l'essai cubain après la première dose fractionnée et la dose complète de VPI s'est située entre 15,1% (administration intradermique et pour poliovirus de type 3) et 63,6% (administration intramusculaire

⁶ See No. 35, 2009, pp. 349-360.

⁶ Voir N° 35, 2009, pp. 349-360.

proaches showing clear evidence of priming in >90% of subjects who had not seroconverted after the first dose. With both approaches very high (>95%) seroconversion rates were achieved after 2 doses spaced 4 months apart. SAGE strongly encouraged the GPEI to proceed with its full IPV research agenda, in particular to clarify the duration and quality of the priming immune response to inform the work of the SAGE IPV working group.

The main focus of the third meeting of the SAGE IPV working group was the feasibility and potential prerequisites for switching from oral poliovirus vaccines containing a type-2 component (i.e. trivalent OPV, tOPV) to vaccines containing only types 1 and 3 (bivalent OPV, bOPV) for routine immunization in advance of global certification of eradication of all 3 serotypes. The rationale for considering a shift was the continued polio paralysis due to type-2 component (VAPP) and circulating vaccine-derived type 2 poliovirus (cVDPV2), despite eradication of wild poliovirus type 2. While recognizing this rationale, SAGE expressed concern that the issue of switching from tOPV to bOPV should not distract from pursuing the goal of wild virus eradication, and requested that the perspective of the African and Eastern Mediterranean Regions be sought. SAGE agreed that over the next 12 months the programme should further assess the prerequisites, risks and benefits, feasibility and programmatic implications of this switch. This assessment must include dialogue with vaccine manufacturers, particularly on the implications of restarting tOPV production should that be required. Consideration should be given to linking any decisions on the timing of such a switch to the achievement of key polio eradication milestones to minimize any potential risk to wild poliovirus eradication efforts.

SAGE noted that the working group had revisited the issue of post-eradication IPV policy in low-income settings in the light of the new information on affordable IPV options and agreed that the group should now focus on further clarifying the criteria for IPV use (e.g. coverage and cVDPV risk) and the modalities of use (e.g. schedules and vaccine formulations) in the post-eradication era.

Evidence-based review process and grading of quality of scientific evidence

SAGE previously found that Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) was not ideally suited to manage many immunization-specific issues and encouraged the SAGE discussion group on grading and review of evidence to, inter alia, suggest appropriate adjustments to the use of GRADE and develop a paper describing the SAGE approach to reviewing evidence when issuing recommendations.⁷

The discussion group presented SAGE with a draft guideline on the process for developing evidence-based

et pour poliovirus de type 2), les deux méthodes montrant clairement un effet d'amorçage chez >90% des sujets n'ayant pas présenté de séroconversion après la première dose. On a obtenu des taux de séroconversion très élevés (>95%) avec ces deux méthodes après l'administration de 2 doses espacées de 4 mois. Le SAGE a vivement encouragé l'Initiative à poursuivre son programme de recherche complet sur le VPI, et en particulier à préciser la durée et la qualité de l'amorçage de la réponse immunitaire afin d'influencer les travaux du groupe de travail du SAGE sur le VPI.

L'objet principal de la troisième réunion du groupe de travail du SAGE sur le VPI a été la faisabilité et les conditions nécessaires potentielles pour passer des vaccins antipoliomyélitiques oraux renfermant une composante de type 2 (par exemple le VPO trivalent, VPOt) à des vaccins contenant uniquement les types 1 et 3 (VPO bivalent, VPOb) pour la vaccination systématique avant la certification mondiale de l'éradication des 3 sérotypes. La raison pour laquelle on envisage ce changement est la poliomyélite paralytique due à la composante de type 2 (PPAV) et au poliovirus de type 2 circulant dérivé de la souche vaccinale (PVDV2c), qui continue de se produire malgré l'éradication du poliovirus sauvage de type 2. Tout en admettant cette raison, le SAGE s'est montré préoccupé par la question du passage du VPOt au VPOb ne devait pas détourner l'attention de l'objectif d'éradication du virus sauvage et a suggéré que l'on demande le point de vue des Régions africaine et de la Méditerranée orientale. Il a convenu qu'au cours des 12 prochains mois le programme devrait évaluer plus avant les conditions nécessaires, les risques et les avantages, la faisabilité et les répercussions programmatiques de ce passage. Cette évaluation doit comprendre un dialogue avec les fabricants de vaccins, en particulier concernant les conséquences d'un redémarrage de la production du VPOt s'il s'avérait nécessaire. Il faudra relier toute décision concernant le moment auquel un tel passage s'opérera au respect des échéances importantes de l'éradication de la poliomyélite afin de réduire au minimum tout risque potentiel de mettre en danger les efforts d'éradication du poliovirus sauvage.

Le SAGE a pris note de ce que le groupe de travail avait réexaminé la question de la politique d'application du VPI au cours de la phase de postéradication dans les régions à faible revenu à la lumière des nouvelles informations obtenues sur les possibilités d'obtenir un VPI à un prix abordable et a convenu que le groupe devrait maintenant axer ses efforts sur le fait de donner des précisions sur les critères (par exemple couverture et risque de PVDVc) et les modalités d'utilisation (par exemple calendriers et formulations vaccinales) du VPI au cours de la phase de postéradication.

Processus d'examen reposant sur des bases factuelles et notation de la qualité des données scientifiques

Le SAGE avait considéré auparavant que la méthodologie GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) n'était pas idéale pour gérer les nombreuses questions propres à la vaccination et a donc encouragé son groupe de discussion sur la notation et l'examen des données à proposer, entre autres, des ajustements appropriés concernant l'utilisation de cette méthodologie et de mettre au point un document décrivant la méthode adoptée par le SAGE pour examiner les données lorsqu'il publie des recommandations.⁷

Le groupe de discussion a présenté au SAGE un projet de lignes directrices sur le processus d'élaboration de recommandations

⁷ See No. 22, 2010, pp.197-212.

⁷ Voir N° 22, 2010, pp. 197-212.

recommendations on vaccine use in public health programmes⁸. Since April 2010 the group has had extensive interaction with the US Advisory Committee on Immunization Practices, the European CDC, the German national advisory committee on immunization and GACVS, including extensive input into the draft guideline. Interaction with the representatives from many NITAGs (Europe and North America) occurred at an international workshop on developing evidence-based recommendations for immunization organized in November 2010 by the Robert Koch Institute. Productive direct engagement with the GRADE working group, including participation at their 13–14 January 2011 meeting, resulted in some adjustments to GRADE to accommodate vaccine population effects, and allow inclusion of surveillance system and vaccine safety data.

SAGE indicated that the proposed approach addressed many of its initial concerns and noted that the draft guidelines were a major and timely step forward, and encouraged wider dissemination. Suggested improvements focused on the need to (a) stress the necessity to review the quality of the data obtained and (b) develop more explicit guidance on the criteria to be used in upgrading the quality of evidence score, particularly with consideration to population impact.

SAGE emphasised that SAGE working groups should identify the specific questions for grading early for endorsement by SAGE. SAGE also noted the need for training of working group members on the review of evidence process.

SAGE endorsed the preparation of a shorter version of guidelines for peer-reviewed publication after incorporation of its guidance and after testing it on a few specific examples such as meningitis C conjugate vaccine. Ongoing engagement with current partners and the discussion group was encouraged, particularly to identify challenges to the current GRADE scoring scheme. Exploring links with the Campbell collaboration⁹ and the Cochrane Effective practice and Organization of Care Group (EPOC)¹⁰ was also recommended.

SAGE noted that for successful evidence review and grading WHO would need to ensure that adequate resources were available.

Cholera vaccines: feed-back on the implementation of SAGE recommendations

WHO published its revised Position Paper on cholera vaccines in March 2010.¹¹ SAGE noted the opportunities for applying cholera vaccination in endemic and epidemic settings as a complementary measure to improving water and sanitation in combating cholera.

relatives à l'utilisation des vaccins dans les programmes de santé publique reposant sur des bases factuelles.⁸ Depuis avril 2010, le groupe a eu des interactions importantes avec l'US Advisory Committee on Immunization Practices, Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), le Comité consultatif national sur la vaccination allemand et le GACVS, qui ont tous beaucoup apporté au projet de lignes directrices. Des interactions avec les représentants de nombreux groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (Europe et Amérique du Nord) ont eu lieu à l'occasion d'un atelier international sur l'élaboration de recommandations relatives à la vaccination reposant sur des bases factuelles, organisé en novembre 2010 par l'Institut Robert Koch. Une participation directe et productive avec le groupe de travail GRADE, notamment lors de sa réunion du 13 au 14 janvier 2011, s'est traduite par des ajustements importants de la méthode pour tenir compte des effets des vaccins sur la population, et permettre d'inclure un système de surveillance et des données relatives à l'innocuité des vaccins.

Le SAGE a indiqué que la méthode proposée répondait à bon nombre de ses préoccupations initiales et a noté que le projet de lignes directrices constituait un pas en avant important et opportun; il a encouragé sa diffusion plus large. Les améliorations proposées concernaient le besoin: a) de souligner la nécessité d'examiner la qualité des données obtenues, et b) de fournir des indications plus explicites sur l'application des critères utilisés pour augmenter le score attribué aux preuves, notamment en ce qui concerne l'impact au niveau de la population.

Le SAGE a souligné que ses groupes de travail devraient recenser rapidement les questions spécifiquement liées à la notation à soumettre à son approbation. Il a également noté la nécessité de former les membres des groupes de travail au processus d'examen des données.

Le SAGE a approuvé la préparation d'une version plus courte des lignes directrices destinées à la publication dans une revue pratiquant l'examen collégial après incorporation de ses orientations et en utilisant quelques exemples spécifiques tel le vaccin conjugué contre la méningite C. L'engagement en cours avec les partenaires actuels et le groupe de discussion ont été encouragés, en particulier pour identifier les difficultés auxquelles se heurte le système actuel de notation GRADE. Il a également été recommandé d'explorer les liens éventuels avec la Campbell collaboration⁹ et avec le Cochrane Effective practice and Organization of Care Group (EPOC).¹⁰

Le SAGE a noté que l'OMS devrait s'assurer de disposer des ressources suffisantes pour pouvoir effectuer avec succès un examen et une notation des données.

Vaccins anticholériques: retour d'information sur la mise en œuvre des recommandations du SAGE

L'OMS a publié sa note de synthèse révisée sur les vaccins anticholériques en mars 2010.¹¹ Le SAGE a pris note des possibilités d'appliquer la vaccination anticholérique dans les situations d'endémie et d'épidémie comme mesure complémentaire à l'amélioration de la qualité de l'eau et de l'assainissement dans le cadre de la lutte contre le choléra.

⁸ See <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>

⁹ See <http://www.campbellcollaboration.org/>

¹⁰ See <http://epoc.cochrane.org/epoc-reviews>

¹¹ See No. 13, 2010, pp 117–128.

⁸ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>.

⁹ Voir <http://www.campbellcollaboration.org/>.

¹⁰ Voir <http://epoc.cochrane.org/epoc-reviews>.

¹¹ Voir N° 13, 2010, pp. 117-128.

Since then there have been several major humanitarian emergencies, including floods in Pakistan and the earthquake in Haiti where cholera outbreaks were prominent public health events.

During the past two decades despite very limited surveillance more than 100 000 cholera cases are reported to WHO annually. Thus, although most attention is paid to cholera during humanitarian emergencies or sudden large outbreaks, the major burden of cholera remains as silent, recurrent annual outbreaks in endemic countries. Countries need to be supported to plan and implement routine cholera vaccination where cholera is endemic, in addition to improving water and sanitation. High risk areas should develop cholera outbreak response plans, and governments and development partners need to support such initiatives.

Humanitarian emergencies are complex with conflicting priorities. The Haiti experience demonstrated the difficulty of arriving at a consensus on the relative value of cholera vaccination against the backdrop of a weak immunization system, other pressing humanitarian needs, and insufficient cholera vaccine. However, not vaccinating may have cost lives and represents a lost opportunity to gather more experience in responding to outbreaks in non-endemic situations as well as innovative use of vaccination strategies to control outbreaks. A SAGE Working Group on Vaccinations in Humanitarian Emergencies is being formed to deliberate on the best approaches to using cholera and other vaccines in emergencies.

The International Vaccine Institute, Republic of Korea, has developed a cholera vaccination investment case which provides evidence for investing in oral cholera vaccines (OCVs) as part of an integrated strategy that includes improvements in water and sanitation provision. The investment case reviewed the current global disease burden, different scenarios of vaccine deployment and their impact, cost and logistics, and the establishment of a stockpile. The global investment case supports the feasibility of OCV introduction to control endemic cholera, and its cost-effectiveness, especially if the programme targets children as a priority. It concluded that a relatively modest-sized stockpile would be inexpensive, but still large enough to be of value, and may serve as a 'gateway' to sustainable routine cholera vaccine introduction in endemic countries, while being available for sudden large demands during emergencies. SAGE will further consider the use of OCVs in endemic countries and whether a stockpile should be developed, particularly as current manufacturing capacity is limited. ■

Depuis lors, plusieurs grandes situations d'urgence humanitaire sont apparues, notamment les inondations au Pakistan et le tremblement de terre en Haïti, au cours desquelles des flambées de choléra ont constitué des événements de santé publique importants.

Au cours des deux dernières décennies, malgré une surveillance très limitée, plus de 100 000 cas de choléra ont été notifiés chaque année à l'OMS. Ainsi, alors même qu'on porte une attention très vive au choléra au cours des situations d'urgence humanitaire ou lors des grandes flambées soudaines, le poids principal de cette maladie réside dans des flambées annuelles silencieuses et récurrentes dans les pays d'endémie. Ces pays doivent se voir accorder un appui pour pouvoir planifier et mettre en œuvre une vaccination systématique contre le choléra là où il est endémique, en plus de celui dont ils bénéficient pour améliorer l'approvisionnement en eau et l'assainissement. Les zones à haut risque doivent élaborer des plans de riposte aux flambées de choléra et les pouvoirs publics et leurs partenaires du développement soutenir ces initiatives.

Les situations d'urgence humanitaire sont complexes et comportent des priorités contradictoires. L'expérience d'Haïti a mis en évidence la difficulté qu'il y a à parvenir à un consensus sur l'intérêt relatif de la vaccination anticholérique dans le contexte d'un système de vaccination affaibli, d'autres besoins humanitaires pressants et de quantités insuffisantes de vaccins. Cependant, ne pas vacciner peut avoir coûté des vies humaines et représente une occasion manquée d'obtenir davantage d'expérience sur la manière de répondre à des flambées dans des situations de non-endémie et d'utiliser de façon novatrice des stratégies de vaccination pour lutter contre les flambées. Un groupe de travail du SAGE sur la vaccination lors des situations d'urgence humanitaire a été constitué afin de débattre de la meilleure façon d'utiliser le vaccin anticholérique et d'autres dans les situations d'urgence.

L'Institut international des vaccins (République de Corée) a développé une argumentation en faveur de la vaccination anticholérique, qui préconise d'investir dans les vaccins anticholériques oraux dans le cadre d'une stratégie intégrée comprenant l'amélioration de l'approvisionnement en eau et de l'assainissement. Cette argumentation examine la charge de morbidité mondiale actuelle, les différents scénarios de déploiement des vaccins et leurs effets, le coût et la logistique, ainsi que la constitution d'un stock de vaccins. Les arguments en faveur d'un tel investissement mondial soutiennent la faisabilité de l'introduction des vaccins anticholériques oraux afin de lutter contre le choléra endémique, et son coût/efficacité, surtout si le programme cible en priorité les enfants. La conclusion a été qu'un stock de taille relativement modeste serait peu coûteux, mais quand même suffisamment important pour être intéressant, et pourrait servir de «point d'entrée» à l'introduction durable de la vaccination systématique contre le choléra dans les pays d'endémie, tout en étant disponible pour des demandes importantes et soudaines dans les situations d'urgence. Le SAGE examinera plus avant la question de l'utilisation des vaccins anticholériques oraux dans les pays d'endémie et de celle de savoir s'il faut en constituer un stock, en particulier du fait que la capacité de fabrication actuelle est limitée. ■

WWW access • <http://www.who.int/wer>

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

Fax: (+4122) 791 48 21/791 42 85

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

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

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

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

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