

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2018 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 17–18 April 2018. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.²

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals and Regional updates

The report from the Director of the WHO Immunization Vaccines and Biologicals programme focused on the theme “Immunization in a changing world.” In line with WHO’s mission to keep the world safe, promote health, and serve the vulnerable, as detailed in the WHO 13th Global Plan of Work (GPW 13), it was noted that immunization makes important contributions to all 3 objectives.³ The Global Vaccine Action Plan (GVAP) goal on new vaccine introduction has been accomplished, but other GVAP goals have not yet been achieved. In particular, gaps and inequity in coverage remain. Population growth, population migration within and between countries, and ever increasing urbanization challenge even the current coverage levels. Population growth in Africa causes coverage to plateau even though ever more children are being vaccinated – African countries need to vaccinate half a million additional children every year just to keep up with growth. The recent diphtheria outbreaks in Bangladesh, Bolivarian Republic of

Réunion du Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination, avril 2018 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination¹ s’est réuni les 17 et 18 avril 2018. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l’OMS et bilans régionaux

Le directeur du programme Vaccination, vaccins et produits biologiques de l’OMS a présenté un rapport axé sur le thème «Vaccination dans un monde en évolution». Il a observé que la vaccination contribue de manière importante aux 3 objectifs de la mission de l’OMS, tels qu’énoncés dans le 13^e programme général de travail (PGT13) de l’OMS: préserver la sécurité mondiale, promouvoir la santé et servir les populations vulnérables.³ Parmi les objectifs du Plan d’action mondial pour les vaccins (GVAP), celui qui traite de l’introduction des nouveaux vaccins a été atteint, mais d’autres restent inachevés. Il subsiste en particulier des lacunes et des inégalités en matière de couverture vaccinale. La croissance démographique, les migrations de population à l’intérieur des pays et d’un pays à l’autre, ainsi que l’urbanisation toujours croissante, présentent d’importantes difficultés, ne serait-ce que pour maintenir les niveaux de couverture actuels. En Afrique, la croissance démographique se traduit par un plafonnement de la couverture, bien que le nombre d’enfants vaccinés ne cesse d’augmenter: pour suivre le rythme de la croissance, il

¹ See www.who.int/immunization/sage/en/index.html, accessed April 2018.

² Presentations and background materials used for the SAGE meeting together with the list of SAGE members and summarized declarations of interests are available at www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/april/en (accessed April 2018).

³ WHO. Draft thirteenth general programme of work 2019–2023 (available at <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/>, accessed April 2018).

¹ Voir www.who.int/immunization/sage/en/index.html, consulté en avril 2018.

² Les communications et les documents de travail utilisés pour la réunion du SAGE, ainsi que la liste des membres du SAGE et une synthèse de leurs déclarations d’intérêts sont disponibles à l’adresse: www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/april/en (consulté en avril 2018).

³ OMS. Projet de treizième programme général de travail 2019–2023 (disponible à l’adresse: <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/fr/>, consulté en avril 2018).

Venezuela (Venezuela), Haiti, Indonesia and Yemen are consequences of conflicts, migration and economic downturns that challenge and impede immunization and health systems. Global use of diphtheria anti-toxin increased from 200 vials in 18 years (2000–2017) to 18 000 vials during 2017–2018. Pockets of unvaccinated and under-vaccinated populations associated with these outbreaks indicate the need for a greater degree of granularity in coverage data in order to direct timely preventive action.

For immunization, the changing world also entails changes in available funding, including graduation by countries from GAVI support, and the polio transition. Fragile and polio priority countries account for a disproportionate share of the unvaccinated and under-vaccinated children. However, inadequate vaccination coverage is not only an issue for low-income countries. For example, in the European Region, middle-income countries without GAVI support have the highest proportions of unvaccinated children. Regarding new vaccines, more ambitious targets are now being defined for human papilloma virus vaccine as part of the WHO GPW 13 and sustainable development goal 3.7 and with the creation of a broad alliance aiming towards the long-term goal of elimination of cervical cancer. Building and strengthening vaccine delivery platforms across the life-course requires work but also offers further opportunities for preventing more diseases and creating more opportunities for catch-up vaccinations that were missed earlier and increase coverage, as well as providing opportunities for integration with other health services. Efforts are underway to align immunization work with emerging global health and development agendas. WHO will convene partners to develop the post-2020 immunization agenda in a manner that will put country level impact at the centre and align with WHO's strategic objectives.

The WHO African Region (AFR) reported on progress towards the goals of the regional strategic plan. Two countries in the Region are currently transitioning from GAVI support which will require coordination of all stakeholders to ensure sustainability of immunization. Efforts to ensure additional funding with special attention to middle-income countries (MICs) that are not GAVI-eligible should be intensified. As the pace with which immunization improves in the Region does not match the pace of the demographic changes, including growth of the younger populations and increasing urbanization, more nuanced approaches to immunization are necessary. In April 2018, the implementation of the Eliminate Yellow Fever Epidemics (EYE) strategy was launched. The next regional meeting of the technical advisory group (TAG) will take place in June 2018.

faudrait que les pays africains vaccinent un demi-million d'enfants supplémentaires chaque année. Les récentes flambées de diphtérie au Bangladesh, en Haïti, en Indonésie, en République bolivarienne du Venezuela (Venezuela) et au Yémen sont le résultat de conflits, de migrations et de récessions économiques qui entravent le bon fonctionnement des systèmes de vaccination et de santé. La quantité d'antitoxine diphtérique utilisée dans le monde est passée de 200 flacons sur une période de 18 ans (2000-2017) à 18 000 flacons en 2017-2018. Ces flambées ont été associées à la présence de poches de populations non vaccinées ou insuffisamment vaccinées, ce qui indique qu'une plus grande granularité des données de couverture est nécessaire pour permettre une mise en œuvre ciblée et rapide des mesures de prévention.

Un monde en évolution implique également un changement des financements disponibles aux fins de la vaccination, notamment dans le cadre de l'affranchissement de certains pays du soutien de l'Alliance GAVI et de la transition pour la poliomyélite. Les pays fragiles et les pays prioritaires pour la poliomyélite représentent une part disproportionnée des enfants non vaccinés ou sous-vaccinés dans le monde. Cependant, une couverture vaccinale inadéquate est un problème qui ne se pose pas uniquement dans les pays à faible revenu. Par exemple, dans la Région européenne, les pays à revenu intermédiaire ne bénéficiant pas de l'aide de GAVI enregistrent la plus forte proportion d'enfants non vaccinés. Concernant les nouveaux vaccins, des cibles plus ambitieuses sont en cours de définition pour le vaccin contre le papillomavirus humain dans le cadre du 13^e PGT de l'OMS et de l'objectif 3.7 de développement durable, avec la création d'une vaste alliance dont l'objectif à long terme est d'éliminer le cancer du col de l'utérus. La mise en place et le renforcement de plateformes assurant une distribution des vaccins tout au long de la vie représentent beaucoup de travail, mais offrent également de nouvelles opportunités, permettant de prévenir un nombre accru de maladies, de faciliter la vaccination de rattrapage en cas de doses omises, d'accroître la couverture vaccinale et de favoriser l'intégration de la vaccination avec d'autres services de santé. Des efforts sont en cours pour aligner les activités de vaccination sur les nouveaux programmes mondiaux de santé et de développement. L'OMS réunira divers partenaires afin d'élaborer le programme de vaccination de l'après-2020, qui devra donner une place centrale à l'impact de la vaccination dans les pays et s'aligner sur les objectifs stratégiques de l'OMS.

La Région africaine de l'OMS a rendu compte des progrès accomplis vers la réalisation des objectifs du plan stratégique régional. Deux pays de la Région sont en voie de s'affranchir de l'aide de l'Alliance GAVI; cette transition exigera une coordination entre toutes les parties prenantes pour veiller à la pérennité de la vaccination. Des efforts accrus devront être déployés pour mobiliser des fonds supplémentaires, en accordant une attention particulière aux pays à revenu intermédiaire qui ne répondent pas aux critères fixés pour recevoir une aide de l'Alliance GAVI. Étant donné que la vaccination dans la Région ne progresse pas au même rythme que les changements démographiques, comme l'augmentation de la proportion de jeunes dans la population et l'urbanisation croissante, des approches plus nuancées de la vaccination s'imposent. En avril 2018, la stratégie d'élimination de la fièvre jaune (EYE) a été lancée. La prochaine réunion régionale du groupe consultatif technique aura lieu en juin 2018.

The WHO Region of the Americas (AMR) reported progress and challenges for their immunization programmes. Sustaining high levels of coverage in all districts is of major concern. The Region reported outbreaks of diphtheria, measles and yellow fever. Cases of measles in 11 countries were mainly imported cases. However, an important measles outbreak has been underway in Venezuela since 2017 and has led to cases in Brazil, Ecuador, and Colombia. Supplementary immunization activities (SIAs) are being carried out in Venezuela. A major yellow fever outbreak occurred in Brazil in areas hitherto unaffected by the virus, triggering a massive vaccination campaign. A special Regional TAG meeting took place in March 2018 to discuss the responses to the yellow fever and measles outbreaks. Special attention was given to the use of fractional yellow fever vaccine. Several vaccine communication campaigns are linked to the upcoming World Immunization Week and the 16th Vaccination Week of America.

The WHO Eastern Mediterranean Region (EMR) is a highly heterogeneous Region. Regarding immunization, it includes many very well performing countries and others among the lowest performing in the world. Coverage >90% with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3) has been reported annually by 14 countries for many years. Countries that have not achieved the target for DTP3 coverage are mainly those suffering from ongoing humanitarian emergencies. The Region is moving forward with verification of measles and rubella elimination in the 7 countries that had measles incidence <1/million population in 2017. Somalia continues to have measles vaccination coverage <50% and repeatedly experiences major measles outbreaks.

The WHO European Region (EUR) will present a full progress report at the October 2018 SAGE meeting, when the European Vaccine Action Plan mid-term review will have been completed. The large majority of the under-vaccinated individuals in the Region are living in MICs that are not eligible for GAVI support. In February 2018, 11 health ministers of non-GAVI eligible MICs met and committed to the development of a road map on immunization. France and Italy have recently implemented mandatory vaccination, and a dialogue is needed on the impact of such strategies. A European Commission Joint Action on Vaccination (which is complementary to the regional action plan) will be launched this year. The Region requested SAGE to maintain the momentum and interest in promoting dialogue on vaccine demand, hesitancy, and acceptance.

The WHO South-East Asia Region (SEAR) reported that the Region has maintained its polio-free status for more than 7 years and has had no circulating vaccine-derived poliovirus (cVDPV) outbreaks since December 2015. Bangladesh, India and Sri Lanka are using fractional IPV in routine immunization services, and Nepal is planning to do so. To mitigate the programmatic and

La Région OMS des Amériques a rendu compte des progrès accomplis et des défis rencontrés par les programmes de vaccination. Le maintien d'une couverture vaccinale élevée dans tous les districts présente d'importantes difficultés. Des flambées de diphtérie, de rougeole et de fièvre jaune ont été notifiées dans la Région. Les cas de rougeole signalés dans 11 pays étaient principalement des cas importés. Toutefois, une importante flambée de rougeole sévit au Venezuela depuis 2017, entraînant des cas au Brésil, en Colombie et en Équateur. Des activités de vaccination supplémentaire (AVS) sont en cours au Venezuela. Une flambée de fièvre jaune de grande ampleur s'est produite au Brésil dans des zones jusqu'alors non touchées par le virus, conduisant à une campagne de vaccination de masse. Une réunion spéciale du groupe consultatif technique régional s'est tenue en mars 2018 pour examiner les activités de riposte aux flambées de fièvre jaune et de rougeole. Une attention particulière a été portée à l'administration de doses fractionnées du vaccin anti-amaril. Plusieurs campagnes de communication sur les vaccins sont prévues en liaison avec la prochaine Semaine mondiale de la vaccination et la 16e Semaine de la vaccination dans les Amériques.

La Région OMS de la Méditerranée orientale est une région très hétérogène. En matière de vaccination, de nombreux pays de la Région affichent de très bons résultats, tandis que d'autres comptent parmi les moins performants du monde. Depuis plusieurs années, 14 pays enregistrent chaque année une couverture >90% par 3 doses de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3). Les pays n'ayant pas atteint la cible de couverture par le DTC3 sont principalement ceux qui sont confrontés à des situations d'urgence humanitaire. La Région poursuit ses activités de vérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole dans les 7 pays où l'incidence de la rougeole était <1 cas/million d'habitants en 2017. En Somalie, la couverture de la vaccination antirougeoleuse demeure <50% et des flambées majeures de rougeole se déclarent régulièrement.

La Région européenne de l'OMS présentera un rapport de situation complet lors de la réunion du SAGE d'octobre 2018, une fois que l'examen à mi-parcours du Plan d'action européen pour les vaccins sera achevé. La grande majorité des personnes insuffisamment vaccinées de la Région vivent dans des pays à revenu intermédiaire (PRI) ne pouvant prétendre au soutien de l'Alliance GAVI. En février 2018, 11 ministres de la santé de PRI non éligibles à l'aide de GAVI se sont réunis et se sont engagés à élaborer une feuille de route sur la vaccination. La France et l'Italie ont récemment mis en œuvre de nouvelles obligations vaccinales et un dialogue doit être engagé sur l'impact de ces stratégies. La Commission européenne lancera cette année une action commune sur la vaccination (qui s'inscrira en complément du plan d'action régional). La Région a demandé au SAGE de préserver l'élan et l'intérêt qui se manifestent actuellement en faveur de l'instauration d'un dialogue sur la demande, l'acceptation et la réticence à l'égard des vaccins.

La Région OMS de l'Asie du Sud-Est a indiqué qu'elle était parvenue à maintenir son statut de région exempte de poliomyélite depuis plus de 7 ans et qu'elle n'avait connu aucune flambée due à des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) depuis décembre 2015. Le Bangladesh, l'Inde et le Sri Lanka administrent des doses fractionnées de VPI dans le cadre de la vaccination systématique, et le Népal prévoit de

financial risks associated with polio transition, the Region is finalizing polio transition plans and exploring alternative sources of funding. Measles elimination and rubella/congenital rubella syndrome control is a flagship programme of the Region. Bhutan and Maldives have been verified as having eliminated measles in 2016. Efforts to close immunity gaps for measles and rubella continue by strengthening routine immunization services and conducting supplementary immunization activities (SIAs) using measles-rubella vaccine. Nearly 113 million children in the Region have received measles-rubella vaccine since January 2017, with plans to vaccinate an additional 364 million in the next year. The Region has applied innovative approaches to strengthen routine immunization services and to improve equity in vaccination coverage. Most notable has been the effort in India to improve immunization coverage in the lowest performing 190 districts of the country, with vaccination of 5.3 million children and 1.7 million pregnant women between September 2017 and January 2018. Close to 12.5 million individuals in Myanmar were vaccinated against Japanese encephalitis during the 4th quarter of 2017. Following the sudden influx of migrants from Myanmar into Cox's Bazar (Bangladesh) in late 2017, a swift immunization response was mounted in the area, with 7 vaccination campaigns conducted between September 2017 and March 2018. Several vaccines were used during each of the campaigns and 3.5 million doses of vaccines were administered, averting potential measles and cholera outbreaks and controlling the diphtheria outbreak. Routine immunization services and surveillance for vaccine-preventable diseases have been established for both migrant and local populations in Cox's Bazar.

The WHO Western Pacific Region (WPR) reported further progress towards measles and rubella elimination. After recording historically low measles incidence in 2012, a region-wide resurgence of measles was experienced between 2013 and 2016. The new Regional Strategy and Plan of Action for Measles and Rubella Elimination was endorsed by the Regional Committee in October 2017. Several countries are developing or updating their national plans of action for measles and rubella elimination in alignment with this strategy and plan. The regional measles incidence reached its lowest recorded level in 2017. Lao PDR successfully stopped a massive polio outbreak due to cVDPV type 1 by means of intensive mass vaccination campaigns from 2015 to 2017. The Region has successfully maintained its polio-free status since this was declared in 2000. The Philippines achieved maternal and neonatal tetanus elimination (MNTE) in 2017. Only one country in the Region has yet to achieve MNTE elimination by 2020. The Region is using disease elimination initiatives to strengthen immunization and health systems and to enhance immunization service delivery. In 2016, the Region as a whole achieved DTP3 coverage of 97% and 22 countries and areas reached the GVAP goal of >90% coverage. A formal process for development of the vision and strategy for the next decade will start with the next Regional TAG meeting in June 2018.

faire de même. Afin de limiter les risques programmatiques et financiers associés à la transition pour la poliomyélite, la Région met actuellement la dernière main aux plans de transition et explore d'autres sources de financement. L'élimination de la rougeole et la lutte contre la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale constituent un programme phare pour la Région. L'élimination de la rougeole a été vérifiée au Bhoutan et aux Maldives en 2016. Des efforts continuent d'être déployés pour combler les déficits de l'immunité antirougeoleuse et antirubéoleuse en renforçant les services de vaccination systématique et en menant des activités de vaccination supplémentaire (AVS) avec le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux. Près de 113 millions d'enfants de la Région ont été vaccinés contre la rougeole et la rubéole depuis janvier 2017, et il est prévu d'en vacciner 364 millions de plus l'année prochaine. La Région a adopté des approches innovantes pour renforcer les services de vaccination systématique et rendre la couverture vaccinale plus équitable. L'initiative la plus notable est celle qui a été menée en Inde en vue d'améliorer la couverture vaccinale dans les 190 districts les moins performants du pays, menant à la vaccination de 5,3 millions d'enfants et de 1,7 million de femmes enceintes entre septembre 2017 et janvier 2018. Au Myanmar, près de 12,5 millions de personnes ont été vaccinées contre l'encéphalite japonaise au cours du 4^e trimestre 2017. À Cox's Bazar (Bangladesh), l'afflux soudain de migrants venus du Myanmar à la fin 2017 a donné lieu à une intervention vaccinale rapide, avec 7 campagnes de vaccination menées entre septembre 2017 et mars 2018. Plusieurs vaccins ont été utilisés dans chacune de ces campagnes et 3,5 millions de doses de vaccins ont été administrés, ce qui a permis de prévenir d'éventuelles flambées de rougeole et de choléra et de juguler la flambée de diphtérie. Des services de vaccination systématique et de surveillance des maladies évitables par la vaccination ont été mis en place pour les populations migrantes et locales de Cox's Bazar.

La Région OMS du Pacifique occidental a fait état de nouveaux progrès sur la voie de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. Alors que la Région avait enregistré un niveau historiquement faible d'incidence rougeoleuse en 2012, une importante résurgence de la rougeole a été observée entre 2013 et 2016. En Octobre 2017, le Comité régional a approuvé une nouvelle stratégie et un nouveau plan d'action régional pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole. Plusieurs pays ont entrepris d'élaborer ou de mettre à jour leurs plans d'action nationaux pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole, conformément à cette stratégie et à ce plan régional. L'incidence régionale de la rougeole a atteint son niveau le plus bas en 2017. La République démocratique populaire lao est parvenue à endiguer une flambée massive de poliomyélite due à des PVDVc de type 1 grâce à d'intensives campagnes de vaccination de masse menées entre 2015 et 2017. Depuis que la Région a été déclarée exempte de poliomyélite en 2000, elle a réussi à maintenir ce statut. Les Philippines ont éliminé le tétanos maternel et néonatal (TMN) en 2017. Seul un pays de la Région doit encore parvenir à l'élimination du TMN d'ici à 2020. La Région s'appuie sur les initiatives d'élimination des maladies pour renforcer les systèmes de vaccination et de santé et améliorer la prestation des services de vaccination. En 2016, la couverture régionale globale par le DTC3 était de 97% et 22 pays et zones de la Région avaient atteint l'objectif du GVAP visant une couverture >90%. Le processus d'élaboration de la vision et de la stratégie pour la prochaine décennie débutera officiellement à l'occasion de la prochaine réunion du groupe consultatif technique régional en juin 2018.

Report from GAVI, the Vaccine Alliance

SAGE plays an important role in providing GAVI with policy and technical guidance and SAGE members are involved in the decision-making processes of GAVI – including in the Programme and Policy Committee, the 2018 Vaccine Investment Strategy and the Vaccine Innovation Prioritization Strategy.

With more countries transitioning from GAVI support, in November 2017 the GAVI Board approved continued GAVI engagement with transitioned countries and targeted support under its Partners' Engagement Framework. The Board also approved extension of the grace period for applying for new vaccine introductions from 1 year to 5 years during the accelerated transition phase. A Board decision is pending in relation to the transitioning of Nigeria from GAVI support.

Several questions with significant implications for GAVI funding were posed to SAGE: How can coverage and equity be improved in non-fragile countries and what additional approaches are needed for fragile countries? What further specific guidance to countries on measles control strategies could be provided? How might yellow fever vaccination through routine immunization be strengthened to achieve vaccination coverage that would prevent epidemics? How much Ebola vaccine is required for stockpiling and for preventive use?

Development of the GAVI Vaccine Investment Strategy is ongoing; the prioritization methodology was defined recently and vaccine investment portfolio shortlist options were developed. The options include hepatitis B vaccine birth dose, preventive cholera vaccination, multivalent meningococcal vaccine, diphtheria-tetanus-pertussis booster doses, respiratory syncytial virus vaccine development, and rabies post-exposure prophylaxis.

GAVI is also assessing vaccine investments for epidemic preparedness and response and strategic support to pandemic influenza preparedness. As part of the reflection on the new 5-year strategy, GAVI is considering 4 trajectories: the further reduction of under-5 mortality, contributions to global health security, possible engagement to reach unreached populations in MICs, and better use of immunization platforms to advance other health interventions. GAVI is also moving forward in: defining its vaccine innovation prioritization strategy (VIPS); possible new investment in strengthening yellow fever surveillance and laboratory capacity; calls for tried and tested innovations that have the potential to improve vaccine delivery as part of the Innovation for Uptake, Scale and Equity in immunization initiative (INFUSE); and the timeline of its mid-term review and its funding replenishment for 2021–2025.

Rapport de l'Alliance GAVI

Les orientations politiques et techniques du SAGE constituent une contribution importante pour l'Alliance GAVI. Les membres du SAGE participent en outre au processus de prise de décision de l'Alliance – notamment dans le cadre du Comité des programmes et des politiques, de la Stratégie d'investissement en faveur de la vaccination pour 2018 et de la Stratégie d'établissement des priorités en matière d'innovation vaccinale.

En novembre 2017, alors que les pays en voie de s'affranchir de l'aide de l'Alliance GAVI étaient de plus en plus nombreux, le Conseil d'administration s'est dit favorable à ce que l'Alliance continue de travailler en étroite collaboration avec les pays ayant opéré cette transition et qu'elle leur apporte un soutien ciblé au titre de son Cadre d'engagement avec les partenaires. Le Conseil d'administration a également accepté que la période de grâce pour les demandes relatives à l'introduction de nouveaux vaccins soit prolongée, passant de 1 an à 5 ans, pendant la phase de transition accélérée. Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision concernant la transition du Nigeria et son affranchissement de l'aide de l'Alliance.

Plusieurs questions présentant d'importantes ramifications pour le financement de l'Alliance ont été posées au SAGE: Comment améliorer la couverture et l'équité dans les pays non fragiles et quelles actions supplémentaires sont nécessaires dans les pays fragiles? Quelles autres orientations spécifiques pourraient être fournies aux pays concernant les stratégies de lutte contre la rougeole? Comment renforcer la vaccination contre la fièvre jaune dans le cadre de la vaccination systématique afin d'obtenir une couverture vaccinale suffisante pour prévenir les épidémies? Quelle quantité de vaccin anti-Ebola est nécessaire pour constituer des stocks de réserve et répondre aux besoins de prévention?

La Stratégie d'investissement de l'Alliance GAVI en faveur de la vaccination est en cours d'élaboration; la méthode d'établissement des priorités a été définie récemment, ainsi que la liste de présélection des options vaccinales pour le portefeuille d'investissement. Parmi ces options figurent la dose à la naissance du vaccin anti-hépatite B, la vaccination préventive contre le choléra, le vaccin antiméningococcique multivalent, les doses de rappel de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux, la mise au point d'un vaccin contre le virus respiratoire syncytial et la prophylaxie antirabique postexposition.

L'Alliance GAVI évalue également les investissements à consentir pour les vaccins destinés aux activités de préparation et de riposte aux épidémies, ainsi qu'au soutien stratégique à des fins de préparation à la grippe pandémique. Dans le cadre de sa nouvelle stratégie quinquennale, l'Alliance mène une réflexion autour de 4 grands axes: continuer de réduire la mortalité chez les enfants de moins de 5 ans, contribuer à la sécurité sanitaire mondiale, étudier les possibilités de coopération pour atteindre les populations non vaccinées dans les pays à revenu intermédiaire, et mieux exploiter les plateformes de vaccination pour faire progresser d'autres interventions de santé. L'Alliance avance également dans les domaines suivants: définition de la stratégie d'établissement des priorités en matière d'innovation vaccinale; nouveaux investissements possibles pour renforcer la surveillance de la fièvre jaune et les moyens de laboratoire; appels à propositions pour des innovations éprouvées susceptibles d'améliorer la distribution des vaccins dans le cadre de l'initiative INFUSE (Innovation for Uptake, Scale and Equity in Immunization); et calendrier de l'examen à mi-parcours et de la reconstitution des ressources pour 2021-2025.

Malaria Vaccine Implementation Programme

SAGE was provided with an overview of the Malaria Vaccine Implementation Programme (MVIP) and an update on the status of preparatory activities in the 3 countries (Ghana, Kenya and Malawi) where the MVIP pilot studies will be conducted. These studies are planned in response to the recommendations made by SAGE and the Malaria Policy Advisory Committee (MPAC) in October 2015, on the need to have further clinical information on the safety and implementation of the RTS,S/AS01 malaria vaccine before SAGE could make a recommendation about its general use by countries. The programme, which is financed jointly by GAVI, the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, and UNITAID, has 3 components: (i) subnational introduction of the malaria vaccine, in areas with moderate to high malaria transmission, led by country immunization programmes; (ii) rigorous evaluation, supported by country-based research institutions, to measure the programmatic feasibility of delivering RTS,S/AS01, the vaccine's impact on mortality (overall and sex-specific), and the vaccine's safety in the context of routine immunization, with emphasis on meningitis and cerebral malaria; and (iii) manufacturer-led observational Phase 4 studies with hospital and active surveillance as part of the Risk Management Plan agreed between the manufacturer and the European Medicines Agency, to be conducted in a small sub-set of the pilot areas.

SAGE noted the relatively low coverage levels of the second dose of measles vaccine provided to children aged 15–18 months in MVIP countries which could indicate challenges in fully vaccinating children with 4 doses of RTS,S/AS01. SAGE was reassured that uptake of the RTS,S/AS01 vaccine, as well as use of other vaccines and other childhood health interventions, will be monitored through countries' routine data monitoring systems. Three consecutive cross-sectional household surveys will provide representative community estimates of RTS,S/AS01 coverage, along with coverage estimates for other vaccines, for recommended malaria prevention and control measures, and for other childhood health interventions of interest. In addition, a qualitative research study will explore and document any changes in health-seeking behaviour that may occur following RTS,S/AS01 introduction. Findings will be shared with immunization and malaria programmes to inform development of additional measures or corrective actions as needed. SAGE re-emphasized the importance of communication and community engagement to ensure acceptance and understanding of the new vaccine in the context of other malaria control interventions. Experience from other efforts related to strengthening the second year of life (2YL) platform could prove useful.

While the implementation follows standard practice, the pilot evaluations will rely on experienced researchers and enhanced surveillance systems to capture key outcome measures. SAGE was reassured that the evalu-

Programme de mise en œuvre de la vaccination antipaludique

Un aperçu du programme de mise en œuvre de la vaccination antipaludique (MVIP) a été présenté au SAGE, ainsi que des informations sur l'avancement des activités de préparation dans les 3 pays où seront menées des études pilotes de ce programme (Ghana, Kenya et Malawi). La réalisation de ces études fait suite aux recommandations formulées en octobre 2015 par le SAGE et le Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique (MPAC), faisant état de la nécessité de recueillir des informations cliniques supplémentaires sur la sécurité et l'introduction du vaccin antipaludique RTS,S/AS01 avant que le SAGE puisse émettre une recommandation sur son utilisation générale dans les pays. Ce programme, financé conjointement par l'Alliance GAVI, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et UNITAID, comporte 3 volets: i) introduction infranationale du vaccin antipaludique dans les zones où la transmission palustre est modérée à élevée, sous la direction des programmes nationaux de vaccination; ii) évaluation rigoureuse, avec l'appui d'institutions de recherche nationales, pour mesurer la faisabilité programmatique de la distribution du RTS,S/AS01, l'impact du vaccin sur la mortalité (globale et par sexe) et l'innocuité du vaccin dans le contexte de la vaccination systématique, en accordant une attention particulière à la méningite et au neuropaludisme; et iii) études d'observation de phase 4 sous la direction du fabricant, avec une surveillance active et en milieu hospitalier dans le cadre du plan de gestion des risques convenu entre le fabricant et l'Agence européenne des médicaments, à réaliser dans un sous-ensemble restreint de zones pilotes.

Le SAGE a constaté que les taux de couverture par la deuxième dose de vaccin antirougeoleux, administrée aux enfants âgés de 15 à 18 mois, étaient relativement faibles dans les pays de mise en œuvre du programme MVIP, signe qu'il pourrait être difficile d'assurer la vaccination complète des enfants par 4 doses de RTS,S/AS01. Le SAGE a été rassuré sur le fait que l'adoption du vaccin RTS,S/AS01, ainsi que le recours à d'autres vaccins et d'autres interventions de santé de l'enfant, feront l'objet d'un suivi à l'aide des systèmes de surveillance des données de routine des pays; 3 enquêtes transversales consécutives auprès des ménages fourniront des estimations représentatives de la couverture communautaire du RTS,S/AS01 et d'autres vaccins, permettant de définir les mesures recommandées de prévention et de lutte contre le paludisme, ainsi que d'autres interventions relatives à la santé de l'enfant. En outre, une étude qualitative sera réalisée pour analyser et documenter l'évolution éventuelle des comportements de recours aux soins après l'introduction du RTS,S/AS01. Les résultats seront communiqués aux programmes de vaccination et de lutte antipaludique afin de guider l'élaboration de mesures supplémentaires ou d'actions correctives si nécessaire. Le SAGE a réitéré l'importance que revêtent la communication et la mobilisation communautaire, intégrées à d'autres interventions de lutte antipaludique, pour faire en sorte que la communauté accepte le nouveau vaccin et en comprenne l'utilité. L'expérience acquise dans le cadre d'autres initiatives impliquant un renforcement de la plateforme de vaccination lors de la deuxième année de vie pourrait s'avérer utile.

L'introduction du vaccin se déroulera selon la pratique courante, mais les évaluations pilotes s'appuieront sur la participation de chercheurs expérimentés et sur des systèmes de surveillance améliorés pour mesurer les résultats au regard des principaux

ation has been sufficiently powered to assess whether the safety signals (i.e. meningitis and cerebral malaria) and the imbalance in mortality between males and females identified during the Phase 3 trial are causally related to RTS,S/AS01 vaccination.

SAGE agreed on the importance of having a framework to clarify how data collected through the MVIP might be used to answer identified questions and inform future policy recommendations for vaccine use beyond the pilot introduction. Deliberation on the framework with SAGE and MPAC will provide an opportunity to align views and expectations on requirements for a policy recommendation at the end of the pilots, or prior to that should emerging findings meet certain criteria. SAGE specifically recommended that the modelling inputs incorporate different scenarios and levels of uncertainty to enable interpretation of the MVIP results in the context of real-world settings.

SAGE recommended further development of the framework, with due consideration of the evidence-to-decision framework that is applied in WHO's vaccine recommendation process. Nominated SAGE representatives will serve on a joint working group together with MPAC and MVIP Advisory Group members. Further updates and steps are to be discussed in follow-up calls with SAGE.

Polio eradication

SAGE acknowledged the ongoing efforts of the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) and the progress achieved towards wild polio virus (WPV) eradication.

In 2017, 22 WPV1 cases were reported (14 in Afghanistan, 8 in Pakistan), compared to 37 in 2016. In 2018, as of 17 April, 7 WPV1 cases were reported from Afghanistan and 1 from Pakistan.

In 2017, 98 cVDPV type 2 cases were reported (22 in the Democratic Republic of the Congo (DRC), 74 in the Syrian Arab Republic, and 2 in Somalia). In 2018, as of 17 April, 3 cVDPV type 2 cases have been detected in DRC, 3 from Somalia, and 1 from Kenya.

SAGE shared concern over continuing WPV circulation in Afghanistan and Pakistan through the active corridors of transmission, as evidenced by the continued detection of WPV1 in environmental samples during 2016 and 2017.

SAGE noted that the supply of inactivated poliovirus vaccine (IPV) is sufficient to introduce IPV in routine immunization globally in 2018, but not to conduct catch-up campaigns for cohorts that did not receive IPV because of supply constraints. SAGE reviewed the available data on fractional IPV (fIPV) and emphasized that 2 doses of fIPV are superior to 1 full IPV dose. SAGE agreed that IPV should not be used routinely in outbreak response; however in specific situations such as where there is co-circulation of WPV1 and cVDPV2, fIPV should be used. SAGE recommended that instead

critères. Le SAGE a reçu l'assurance que la puissance de l'évaluation sera suffisante pour déterminer si les signaux de sécurité (méningite et neuropaludisme) et l'écart de mortalité entre les sujets masculins et féminins observés au cours de l'essai de phase 3 présentent un lien de causalité avec la vaccination RTS,S/AS01.

Le SAGE a convenu qu'il était important de disposer d'un cadre précisant comment les données recueillies dans le programme MVIP pourraient être utilisées pour répondre aux questions identifiées et guider les futures recommandations politiques sur l'utilisation du vaccin au-delà de la phase pilote d'introduction. Les délibérations du SAGE et du MPAC concernant ce cadre seront l'occasion d'harmoniser les positions et les attentes quant aux exigences à satisfaire pour qu'une recommandation politique soit formulée une fois les projets pilotes terminés, ou plus tôt si les résultats obtenus répondent à certains critères. Le SAGE a expressément recommandé que les données d'entrée utilisées dans la modélisation couvrent différents scénarios et niveaux d'incertitude pour permettre l'interprétation des résultats du programme MVIP dans des situations réelles.

Le SAGE a préconisé de poursuivre le développement de ce cadre en tenant dûment compte du cadre «Evidence to Decision» (passage des preuves à la décision) qui est appliqué par l'OMS pour élaborer les recommandations relatives aux vaccins. Des représentants désignés du SAGE siègeront dans un groupe de travail conjoint avec des membres du MPAC et du Groupe consultatif sur le programme MVIP. Un suivi téléphonique sera assuré avec le SAGE pour faire le point de la situation et discuter des prochaines étapes.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a salué les efforts déployés par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) et les progrès réalisés vers l'éradication des poliovirus sauvage (PVS).

En 2017, 22 cas de poliomyélite dus aux PVS1 ont été notifiés (14 en Afghanistan et 8 au Pakistan), contre 37 cas en 2016. Pour 2018, les données disponibles au 17 avril font état de 7 cas de PVS1 en Afghanistan et 1 au Pakistan.

En 2017, 98 cas dus aux PVDVc de type 2 ont été signalés (74 en République arabe syrienne, 22 en République démocratique du Congo (RDC) et 2 en Somalie). Pour 2018, les cas de PVDVc de type 2 notifiés au 17 avril étaient au nombre de 1 au Kenya, 3 en RDC et 3 en Somalie.

Le SAGE s'est dit préoccupé par la circulation persistante des PVS en Afghanistan et au Pakistan le long de corridors actifs de transmission, comme en témoigne le fait que le PVS1 a continué d'être détecté dans des échantillons environnementaux en 2016 et 2017.

Le SAGE a noté que l'approvisionnement en vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) est suffisant pour introduire le VPI dans les programmes de vaccination systématique à l'échelle mondiale en 2018, mais pas pour mener des campagnes de rattrapage parmi les cohortes n'ayant pas reçu le VPI suite aux difficultés d'approvisionnement rencontrées. Le SAGE a examiné les données disponibles concernant l'utilisation de doses fractionnées du VPI (VPIf) et a souligné que l'administration de 2 doses fractionnées donne de meilleurs résultats qu'une dose complète unique de VPI. Le SAGE a convenu que le VPI ne doit pas être systématiquement utilisé à titre de riposte aux flam-

of the term “fractional”, another term such as “intra-dermal” might be considered to avoid any impression that fIPV is sub-standard. Studies to examine duration of immunity and protection following 2 doses of fIPV are in progress.

SAGE reviewed the post-certification strategy (PCS) for polio. This is a high-level working document which aims to guide Member States and stakeholders on the polio-essential functions required to sustain a polio-free world after WPV eradication and dissolution of the GPEI. The PCS does not provide specific or detailed country level guidance. Its aim is to serve as a roadmap to ensure that the oversight, infrastructure, and funding are in place to (i) contain polioviruses, (ii) protect populations from polio, and (iii) retain capacity to detect and respond to any poliovirus event. SAGE endorsed the content and approach of the PCS which will be submitted for consideration at the World Health Assembly (WHA) in May 2018.

In order to align the Global Action Plan (GAP) III and SAGE recommendations on IPV immunization schedules, SAGE reviewed recommendations on IPV schedules in countries with poliovirus-essential facilities (PEFs). Currently 29 countries plan to host 92 PEFs. While the majority of countries proposing to host PEFs are located in Europe and North America and have introduced exclusive or sequential IPV schedules, some of the PEF hosting countries are currently using only a single dose of IPV, together with bivalent oral poliovirus vaccine (bOPV), in their immunization schedules.

SAGE endorsed the proposal to align the recommendations of the future IPV schedule for countries hosting PEFs or storing or manipulating WPVs and/or Sabin/OPV. SAGE recommended that those countries with PEFs and using a single dose of IPV should adjust their IPV schedule, coverage targets and geographical scope as soon as possible and no later than at the time of all

bées; toutefois, dans des situations particulières, notamment en présence d'une cocirculation de PVS1 et de PVDVc2, l'administration de VPIf est recommandée. Le SAGE a recommandé d'envisager de remplacer le terme «fractionné» par un autre terme, comme «intradermique», pour éviter de donner l'impression que le VPIf est de qualité inférieure. Des études sont en cours pour évaluer la durée de l'immunité et de la protection conférées par 2 doses de VPIf.

Le SAGE a examiné la stratégie postcertification pour la poliomyélite. Ce document de travail de haut niveau vise à fournir aux États Membres et partenaires des orientations sur les fonctions essentielles nécessaires au maintien d'un monde exempt de poliomyélite après l'éradication des PVS et la dissolution de l'IMEP. La stratégie postcertification ne fournit pas de conseils détaillés ou spécifiquement applicables au niveau national. Son ambition est de servir de feuille de route pour veiller à la mise en place des fonctions de surveillance, des infrastructures et des financements requis pour i) confiner les poliovirus, ii) protéger les populations contre la poliomyélite et iii) conserver la capacité de détecter tout événement lié aux poliovirus et d'y répondre. Le SAGE a approuvé le contenu et l'approche de la stratégie postcertification, qui sera soumise pour examen à l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2018.

Afin de veiller à la concordance des calendriers d'administration du VPI recommandés par le Plan d'action mondial (GAP III) et par le SAGE, le SAGE a examiné les recommandations relatives aux calendriers de vaccination par le VPI dans les pays où se trouvent des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus («établissements essentiels»). Actuellement, 29 pays prévoient d'héberger 92 établissements essentiels. La majorité des pays qui proposent d'accueillir des établissements essentiels sont situés en Europe et en Amérique du Nord et ont instauré des calendriers de vaccination exclusive ou séquentielle par le VPI, mais certains des pays hébergeant des établissements essentiels n'incluent actuellement qu'une seule dose de VPI, administrée en même temps que le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb), dans leur calendrier vaccinal.

Le SAGE a souscrit à la proposition d'harmoniser les recommandations concernant les futurs calendriers de vaccination par le VPI dans les pays qui hébergeront des établissements essentiels ou dans lesquels des PVS et/ou des souches Sabin/VPO seront stockés ou manipulés. Le SAGE recommande aux pays qui abritent des établissements essentiels mais qui n'utilisent qu'une seule dose de VPI de modifier dès que possible, et au plus tard

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_25750

