

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2017 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization¹ met on 17–19 October 2017. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.²

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report focused on the theme “Closing the immunization gap: evidence and the use of data to close the gap”. It included an update on disease impact data, with particular focus on the achievements from use of measles-containing vaccines (MCV), capsular group A meningococcal conjugate vaccine, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccines and pneumococcal conjugate vaccines (PCV). An estimated 20 million measles deaths have been averted by use of MCV between 2000 and 2016, nevertheless more than 100 000 measles deaths still occur annually. Since the introduction of the group A meningococcal vaccine in the African meningitis belt in 2011, around 300 million persons have been vaccinated through mass campaigns and routine immunization, with an estimated 300 000 meningitis cases and 30 000 deaths averted. Hib vaccines have averted 1.2 million deaths since 2000, and notably since the SAGE recommendation on inclusion of conjugate Hib vaccines into all routine infant immunization programmes in 2006. PCV uptake has accelerated, and recent esti-

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2017 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 17 au 19 octobre 2017. Le présent rapport résume ses discussions, ses conclusions et ses recommandations.²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS

Ce rapport est axé sur le thème: Combler les lacunes vaccinales: éléments et exploitation de ces éléments à cette fin. Il inclut une mise à jour des données d'impact des maladies, consacrée principalement aux résultats de l'utilisation de vaccins à valence rougeole (MCV), du vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe capsulaire A, des vaccins contre *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et de vaccins antipneumococciques conjugués (VPC). On estime que 20 millions de décès par rougeole ont été évités entre 2000 et 2016 grâce à l'emploi du MCV, néanmoins >100 000 décès imputables à la rougeole interviennent encore chaque année. Depuis l'introduction du vaccin antiméningococcique A dans la région africaine de la ceinture de la méningite en 2011, environ 300 millions de personnes ont été vaccinées dans le cadre de campagnes de vaccination de masse et de la vaccination systématique et 30 000 décès ont été empêchés. Les vaccins anti-Hib ont permis d'éviter 1,2 million de décès depuis 2000, et notamment depuis la recommandation du SAGE invitant à inclure des vaccins anti-Hib conjugués dans tous les programmes de vaccination systématique des nourrissons en 2006. La mise

¹ See www.who.int/immunization/sage/en/index.html, accessed October 2017.

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/2017/october/en/, accessed October 2017.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/policy/sage/fr/>, consulté en octobre 2017.

² Les présentations et les documents de référence utilisés pour la réunion du SAGE, ainsi que la liste des membres de ce groupe et les résumés de leurs déclarations d'intérêts, sont disponibles à l'adresse: www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/en/, consulté en octobre 2017.

mates suggest that around 100 000 deaths are prevented annually. PCV has now been introduced into national immunization programmes in a majority of countries, though global coverage has not yet reached 50%. The report highlighted the potential impact of PCV on reduction of antimicrobial resistance in circulating *Streptococcus pneumoniae* strains.

The report included discussion of vaccination coverage data, focussing on subnational data from 2016. WHO and UNICEF have issued subnational data for the first time. Subnational data were reported by 140 countries, of which 94 reported data from second administrative (district) level. It was noted that data quality needs to be further improved and validated; a SAGE Working Group on Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data has been set up to assist with this task.³ Although children in many countries still do not receive all of the recommended vaccines, coverage is increasing. Hepatitis B and Hib vaccination coverage rates have almost reached that of vaccines such as diphtheria, tetanus and pertussis vaccines, which have been in routine use for many years. The absolute number of vaccinated children has steadily increased in recent years, although vaccination coverage has not increased at the same rate as population growth. Nearly 20 million children still remain under-immunized, including an estimated 13 million who were never vaccinated and 7 million who started vaccination but dropped out before receiving a third dose of diphtheria-tetanus-pertussis) vaccine (DTP3).

Fragile countries, and those in conflict, account for the majority of the under/unvaccinated children, while countries with stable environments are progressing towards to the Global Vaccine Action Plan (GVAP) goal of 90% DTP3 coverage. Vaccination coverage rates do not differ by sex, but subnational urban-rural and rich-poor disparities are reported in many countries.⁴ The Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP) has highlighted the areas that require attention and investment to respond to the challenges of vaccination underperformance, and guidance documents and initiatives have been developed to support improvement plans.⁵ WHO has issued guidance on improving access to vaccination in humanitarian emergency situations, introducing the Humanitarian Mechanism for vaccine procurement at the lowest cost.⁶

en œuvre des VPC s'est accélérée et des estimations récentes laissent à penser qu'autour de 100 000 décès sont prévenus grâce à ces vaccins chaque année. Des VPC en maintenant été introduits dans les programmes nationaux de vaccination d'une majorité de pays, même si la couverture mondiale n'a pas encore atteint 50%. Le présent rapport met en lumière l'effet potentiel de réduction par les VPC de la résistance aux antimicrobiens des souches circulantes de *Streptococcus pneumoniae*.

Ce rapport contient aussi une discussion de données de couverture vaccinale intéressant principalement sur des données infranationales de 2016. L'OMS et l'UNICEF ont publié des données infranationales pour la première fois. Ces données infranationales avaient été rapportées par 140 pays, parmi lesquels 94 avaient fourni des données émanant du deuxième niveau administratif (district). Il a été noté que la qualité des données devait être encore améliorée et validée; un groupe de travail du SAGE sur la qualité et l'utilisation des données mondiales de vaccination et de surveillance a été constitué pour aider dans cette tâche.³ Bien que dans de nombreux pays, les enfants ne reçoivent pas encore tous les vaccins recommandés, la couverture est en augmentation. Les taux de couverture vaccinale contre l'hépatite B et contre Hib ont presque atteint ceux de vaccins comme les vaccins antidiphthériques, antitétaniques et anticoquelucheux, qui font l'objet d'une administration systématique depuis bien des années. Le nombre absolu d'enfants vaccinés s'est accru fortement au cours des dernières années, même si la couverture vaccinale n'a pas augmenté au même rythme que la croissance démographique. Près de 20 millions d'enfants restent encore sous-vaccinés, parmi lesquels 13 millions n'ont jamais été vaccinés et 7 millions ont commencé à l'être, mais s'est arrêtée avant la troisième dose de vaccin antidiphthérique antitétanique anticoquelucheux (DTC3).

Les pays fragiles ou soumis à des conflits réunissent la majorité des enfants sous- ou non vaccinés, tandis que les pays bénéficiant d'environnements stables progressent vers l'objectif du Plan mondial d'action pour les vaccins (GVAP), consistant à atteindre une couverture par le DTC3 de 90%. Les taux de couverture vaccinale ne diffèrent pas en fonction du sexe, mais des disparités entre populations urbaines/rurales ou riches/pauvres au niveau infranational sont rapportés par de nombreux pays.⁴ Les stratégies et pratiques mondiales de vaccination systématique (SPMVS) ont mis en lumière les domaines nécessitant plus particulièrement de l'attention et des investissements pour répondre aux problèmes de sous-performance de la vaccination et des documents d'orientation et des initiatives ont été mises au point pour appuyer les plans d'amélioration.⁵ L'OMS a publié des orientations pour améliorer l'accès à la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire, en introduisant l'Humanitarian Mechanism for vaccine procurement at the lowest cost.⁶

³ WHO SAGE Working Group Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data. Available at www.who.int/immunization/policy/sage/sage_wg_quality_use_global_imm_data/en/, accessed October 2017.

⁴ State of inequality: childhood immunization. World Health Organization, Geneva, 2016. Available at www.who.int/gho/health_equity/report_2016_immunization/en/, accessed October 2017.

⁵ Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP). World Health Organization, Geneva, 2016. Available at www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/GRISP/en/, accessed October 2017.

⁶ Vaccination in humanitarian emergencies. World Health Organization, Geneva, 2017. Available at www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccination_humanitarian_emergencies/en/, accessed October 2017.

³ WHO SAGE Working Group Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data. Disponible à l'adresse: www.who.int/immunization/policy/sage/sage_wg_quality_use_global_imm_data/en/, consulté en octobre 2017.

⁴ State of inequality: childhood immunization. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2016. Disponible à l'adresse: www.who.int/gho/health_equity/report_2016_immunization/en/, consulté en octobre 2017.

⁵ Stratégies et pratiques mondiales de vaccination systématique (GRISP). Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2016. Disponible à l'adresse: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/GRISP/fr/, consulté en octobre 2017.

⁶ Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP). Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2016. Disponible à l'adresse: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/GRISP/en/, consulté en octobre 2017.

The WHO African Region (AFR) reported on the midterm evaluation of the regional strategic plan. Action areas include: (i) leverage of the Addis Declaration on Immunization commitments for better coordination of all stakeholders while promoting stronger country ownership; (ii) focus on large countries where the maximum gains could be achieved in terms of coverage and equity; (iii) investment in system strengthening and community engagement; (iv) expanding the scope of immunization to a life-course approach starting with the implementation of the 2nd year of life platform; (v) harnessing immunization best practice and peer learning; (vi) ensuring adequate immunization financing with special attention to middle-income countries (MICs) which are not GAVI-eligible; and (vii) preparing for smooth polio transition and phasing out of GAVI support.

The WHO Region of the Americas (AMR), having validated the elimination of MNT in Haiti, announced regional MNT elimination. AMR also reported on the 29th Pan American Sanitary Conference in September 2017, during which 3 main topics were discussed: the midterm review of the Regional Vaccine Action Plan; the plan of action for the sustainability of measles, rubella and congenital rubella syndrome (CRS) elimination; and the challenges of inactivated polio vaccine (IPV) supply and the use of fractional dose IPV.

The WHO European Region (EUR) reported progress on measles and rubella elimination, hepatitis B control, and establishment of national immunization technical advisory groups (NITAGs) which are now established in 45/53 Member States. However the fragility of the immunization gains was also emphasized, as evidenced by a surge in measles cases in the past 12 months. The majority of the under-vaccinated in the Region live in 12 MICs, not eligible for GAVI support, and where routine vaccination coverage is declining. A MIC Ministerial 'Statement of Intent' will be endorsed in early 2018, providing a foundation for a new MIC road map. There is also grave concern regarding the situation in Ukraine, which accounts for over 50% of the unvaccinated or under-vaccinated children in the region and has reported a progressive decline in coverage over the last 5 years. In 2016 it was estimated that DTP3 vaccination coverage fell to 19%, and polio vaccination coverage to 53% in Ukraine.

The WHO South-East Asia Region (SEAR) announced in 2016 that the Region had eliminated maternal and neonatal tetanus (MNT) through improved access of vulnerable high-risk populations to routine immunization and targeted supplementary immunization activities.

The WHO Western Pacific Region (WPR) reported progress in achieving regional immunization goals: (i) sustaining polio-free status; (ii) elimination of measles, rubella and MNT; (iii) accelerating control of

La Région africaine de l'OMS (AFR) a présenté un rapport sur l'évaluation à mi-parcours du plan stratégique national. Il faudrait notamment agir selon les axes suivants: (i) tirer parti de la déclaration d'Addis-Abeba concernant les engagements en matière de vaccination pour mieux coordonner l'ensemble des parties prenantes, tout en favorisant une meilleure appropriation par les pays; (ii) se focaliser sur les grands pays où l'on pourrait obtenir les gains les plus importants en termes de couverture et d'équité; (iii) investir dans le renforcement des systèmes et l'engagement des communautés; (iv) élargir le champ d'application de la vaccination en adoptant une approche sur la durée de vie qui débute avec la plate-forme de vaccination à deuxième année de vie; (v) maîtriser les meilleures pratiques et l'apprentissage entre pairs; (vi) assurer un financement suffisant de la vaccination, en accordant une attention particulière aux pays à revenu intermédiaire, qui ne peuvent solliciter l'aide de l'Alliance Gavi; et (vii) se préparer à une transition heurt pour la vaccination contre la poliomyélite et à une disparition progressive de l'aide de Gavi.

La Région OMS des Amériques (AMR), ayant validé l'élimination du tétanos maternel et néonatal (TMN) en Haïti, a aussi annoncé l'élimination de cette maladie à l'échelle régionale. Lors de la 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, en septembre 2017, elle a présenté son rapport, dans lequel trois sujets principaux étaient abordés: l'examen à mi-parcours du Plan d'action régional pour les vaccins; le plan d'action pour la pérennité de l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome rubéoleux congénitale (SRC); et les difficultés d'approvisionnement en vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) et d'utilisation des doses fractionnées de ce vaccin.

La Région européenne de l'OMS (EUR) a rapporté des progrès dans l'élimination de la rougeole et de la rubéole, la lutte contre l'hépatite B et la mise en place de groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (GCTNV), qui sont maintenant établis dans 45 États membres sur 53. Néanmoins, la fragilité des gains en matière de vaccination a aussi été soulignée et se trouve attestée par la recrudescence des cas de rougeole observée au cours des 12 derniers mois. La majorité des individus sous-vaccinés de la région vivent dans les 12 pays à revenu intermédiaire, ne pouvant bénéficier du soutien de l'alliance Gavi, et dans lesquels la couverture par la vaccination systématique est en baisse. Une déclaration d'intention ministérielle pour ces pays sera approuvée début 2018, pour fournir un socle à leur nouvelle feuille de route. La situation de l'Ukraine, qui totalise >50% des enfants non vaccinés et sous-vaccinés de la région et a signalé une diminution progressive de la couverture vaccinale au cours des 5 dernières années, est également gravement préoccupante. Dans ce pays, en 2016, il a été estimé que la couverture vaccinale par le DTC3 avait chuté à 19% et celle par le vaccin antipoliomyélique à 53%.

La Région OMS de l'Asie du Sud-Est (SEAR) a annoncé en 2016 qu'elle avait éliminé le tétanos maternel et néonatal (TMN) en améliorant l'accès des populations vulnérables à haut risque à la vaccination systématique et en menant des activités de vaccination supplémentaires ciblées.

La Région OMS du Pacifique occidental (WPR) a rapporté des progrès dans la réalisation des objectifs régionaux en matière de vaccination: (i) maintien du statut d'exemption de la poliomyélite; (ii) élimination de la rougeole, de la rubéole et du TMN;

hepatitis B and Japanese encephalitis; (iv) improvement of routine vaccination coverage; (v) introduction of new vaccines, and (vi) implementing GVAP-recommended strategies and activities in the Region. In 2013–2017, several Member States were affected by resurgence or large-scale outbreaks of measles, circulating vaccine-derived polio virus (cVDPV), rubella, diphtheria, and pertussis. Detailed epidemiologic analysis of these outbreaks has helped Member States and WHO to identify high-risk areas and groups, and immunity gaps in different populations.

Report from GAVI, the Vaccine Alliance

GAVI acknowledged the importance of SAGE in providing policy and technical guidance to inform GAVI's programme design and to guide potential future investments. SAGE members are involved in the decision-making processes of GAVI – including in the Programme and Policy Committee (PPC) and the 2018 Vaccine Investment Strategy (VIS).

In June 2017, the GAVI Board approved the continued support of IPV through 2020, after which the IPV support will be decided according to the VIS. GAVI will collaborate with country-level polio transition planning and provide time-limited support to cover gaps in key immunization strengthening activities.

The recommendations from SAGE on the use and impact of the typhoid conjugate vaccine will enable the GAVI Board, at its meeting in November 2017, to specify its support for vaccine implementation. GAVI also invests in implementation research based on the evidence gaps identified by SAGE.

The 2030 Agenda for Sustainable Development is a comprehensive blueprint for overall development. It includes ambitious health goals and bold immunization targets. Broad immunization indicators are needed if the respective health goals are to be achieved.

Several priorities were highlighted as part of the GAVI agenda moving forward, including: mitigating the main risks for countries transitioning from GAVI support and post-transition engagement; scaling up investments to transform and improve data use and accountability; and the future VIS in which vaccine candidates will be evaluated and prioritized to enable potential investment decisions in 2018.

Reports from advisory committees on immunization

Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

GACVS met in June 2017 and reported to SAGE on 2 specific topics: the safety of RTS,S malaria vaccine in pilot implementations, and the safety of Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccine. GACVS also reviewed human papillomavirus (HPV) vaccines and discussed a template for reviewing the safety profile of new vaccines.

(iii) accélération de la lutte contre l'hépatite B et l'encéphalite japonaise; (iv) amélioration de la couverture par la vaccination systématique; (v) introduction de nouveaux vaccins; et (vi) mise en œuvre des stratégies et des activités recommandées par le GVAP dans la région. Sur la période 2013-2017, plusieurs États Membres ont été touchés par des résurgences ou des flambées épidémiques à grande échelle de rougeole, de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale circulant (PVDVc), de rubéole, de diphtérie ou de coqueluche. L'analyse épidémiologique détaillée de ces flambées a aidé les États Membres et l'OMS à identifier les zones et les groupes à haut risque et les lacunes immunitaires dans différentes populations.

Rapport de Gavi, l'Alliance du Vaccin

Gavi a reconnu le rôle important du SAGE dans l'apport d'orientations politiques et techniques pour étayer la conception de ses programmes et guider ses futurs investissements. Les membres du SAGE participent aux décisions prises par Gavi – notamment au niveau du Comité des programmes et des politiques (PPC) et de la stratégie d'investissement en faveur de la vaccination 2018 (VIS).

En juin 2017, le conseil d'administration de Gavi a approuvé la poursuite du soutien accordé à la délivrance du VPI jusqu'en 2020, conformément à la VIS. L'Alliance collaborera à la planification au niveau des pays de la transition entre les vaccins antipoliomyélitiques et fournira un appui limité dans sa durée pour combler les insuffisances dans les principales activités de renforcement de la vaccination.

Les recommandations du SAGE concernant l'utilisation et l'impact du vaccin antityphoïdique conjugué permettront au conseil d'administration de Gavi, lors de sa réunion en novembre 2017, de préciser quelle aide l'Alliance apportera pour la mise en œuvre de ce vaccin. Celle-ci investit aussi dans des recherches sur la mise en œuvre en fonction des lacunes en matière de données identifiées par le SAGE.

L'Agenda 2030 pour le développement durable est un schéma directeur complet pour le développement global. Il prévoit des objectifs sanitaires ambitieux et de cibles audacieuses pour la vaccination. Si l'on veut atteindre ces différents objectifs sanitaires, il faut disposer d'indicateurs larges pour la vaccination.

À mesure que Gavi progresse dans son agenda, plusieurs priorités ressortent, notamment l'atténuation des principaux risques pour les pays en situation transitoire entre l'aide de Gavi et un engagement individuel post-transition; le passage à l'échelle supérieure des investissements pour transformer et améliorer l'utilisation des données et leur fiabilité; et la VIS future, qui devrait évaluer les vaccins candidats et les classer par priorités pour permettre la prise éventuelle de décisions d'investissement en 2018.

Rapports des comités consultatifs sur la vaccination

Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS)

Le GACVS s'est réuni en juin 2017 et a fait rapport au SAGE sur 2 sujets spécifiques: l'innocuité du vaccin antipaludique RTS,S dans les mises en œuvre pilotes et celle du vaccin préparé à partir du bacille de Calmette-Guérin (BCG). Le GACVS a aussi passé en revue les vaccins contre le papillomavirus humain (HPV) et discuté d'un canevas pour l'examen du profil d'innocuité des nouveaux vaccins.

SAGE supported the strengthening of routine pharmacovigilance in countries ahead of the RTS,S vaccine pilot introduction in 3 countries in Africa, as well as identification of Adverse Events of Special Interest assessable by active and enhanced passive surveillance. Baseline data on the use of the vaccine in the routine programme and addressing theoretical safety concerns are essential. GACVS has assisted SAGE with the revision of safety and reactogenicity data on BCG vaccines. While BCG's safety profile is well established, its reactogenicity is influenced by multiple factors, which are difficult to quantify, and it needs to be used with caution in human immunodeficiency virus (HIV)-infected and immunocompromised children.

Safety signals and spurious allegations related to HPV vaccines continue to be investigated. There continues to be ever-increasing availability of high-quality studies that reconfirm the safety of the HPV vaccines.

SAGE welcomed a template to review the safety profile of new vaccines, which will ensure standardization and facilitate vaccine safety assessments.

Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC)

Since its inception in 2014 PDVAC has engaged with stakeholders across an increasing range of pathogens, platforms and activities. PDVAC was convened for its 4th annual meeting in June 2017. Progress in the development of vaccines and monoclonal antibodies across 10 pathogen areas was discussed.⁷ The status of vaccine development for 4 additional pathogens, including cytomegalovirus (CMV) and gonococcus was reviewed, and advances and challenges with respect to product development using 6 platform technologies and cross-cutting topics that have implications for several priority pathogens were considered.

WHO preferred product characteristics (PPCs) have been published for respiratory syncytial virus (RSV), Group B Streptococcus (GBS) and improved seasonal influenza vaccines, and are in development for Group A Streptococcus (GAS), tuberculosis (TB), Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC), Shigella and herpes simplex virus (HSV) vaccines.⁸ Technical roadmaps have been published for RSV and GBS vaccines, and product development consultations to discuss accelerated pathways for ETEC, Shigella, TB, HIV and GAS vaccines have been convened or are planned. The need for early assessment of the projected public health value of potential new vaccines in order to encourage their development was underscored. This includes consider-

Le SAGE a appuyé le renforcement de la pharmacovigilance systématique au niveau national, en amont de l'introduction pilote du vaccin RTS, S dans 3 pays d'Afrique, ainsi que l'identification des événements indésirables présentant un intérêt particulier, susceptibles d'être évalués par une surveillance active ou une surveillance passive améliorée. Il est indispensable de disposer de données de référence sur l'utilisation du vaccin dans le cadre du programme de vaccination systématique et de répondre aux préoccupations théoriques concernant son innocuité. Le GACVS a aidé le SAGE à réviser les données d'innocuité et de réactogénicité pour les vaccins BCG. Si le profil d'innocuité de ces derniers vaccins est bien établi, leur réactogénicité est influencée par de multiples facteurs, difficiles à quantifier, et ils doivent donc être utilisés avec précaution chez les enfants infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et immunodéprimés.

Les signaux relatifs à l'innocuité et les allégations fallacieuses concernant les vaccins anti-HPV continuent de faire l'objet d'investigations. On a toujours à disposition un nombre grandissant d'études de grande qualité qui confirment l'innocuité de ces vaccins.

Le SAGE a accueilli très favorablement le canevas d'examen du profil d'innocuité des nouveaux vaccins, qui permettra de garantir la standardisation et facilitera les évaluations de l'innocuité vaccinale.

Développement de produits pour le Comité consultatif des vaccins (PDVAC)

Depuis sa mise en place en 2014, le PDVAC a pris des engagements, avec des parties prenantes, concernant une gamme grandissante d'agents pathogènes, de plateformes et d'activités. Il a été convoqué pour 4^e réunion annuelle en juin 2017. Les progrès dans la mise au point de vaccins et d'anticorps monoclonaux contre 10 agents pathogènes ont été évoqués.⁷ L'état de développement des vaccins contre 4 agents pathogènes supplémentaires, dont le cytomégalovirus (CMV) et l'agent gonococcus, a été examiné. Les progrès et les difficultés dans la mise au point des produits à l'aide de 6 plates-formes technologiques ont été examinés et des questions transversales ayant des implications pour plusieurs agents pathogènes prioritaires ont été analysées.

Les caractéristiques préférées par l'OMS pour les produits (PPC) ont été publiées dans le cas des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (RSV) et les streptocoques du groupe B (SGB) et des vaccins contre la grippe saisonnière améliorés; elles sont en cours de mise au point pour les vaccins contre les streptocoques du groupe A (SGA), la tuberculose, *Escherichia coli* entero-toxinogène (ETEC), les bactéries du genre Shigella et le virus de l'Herpès simplex (VHS).⁸ Des feuilles de route techniques ont été émises pour les vaccins contre le RSV et les SGB et des consultations sur le développement des produits ont été convoquées ou planifiées en vue d'examiner des voies accélérées de mise sur le marché pour les vaccins contre ETEC, Shigella, la tuberculose, le VIH et les SGA. La nécessité d'une évaluation précoce de la valeur projetée pour la santé publique

⁷ WHO Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) meeting – 2017. www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/pdvac_2017/en/, accessed October 2017.

⁸ WHO Preferred Product Characteristics (PPCs). World Health Organization, Geneva, 2014. Available at www.who.int/immunization/research/ppc-tp/preferred_product_characteristics/en/, accessed October 2017.

⁷ WHO Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) meeting. Disponible à l'adresse: www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/pdvac_2017/en/, consulté en octobre 2017.

⁸ WHO Preferred Product Characteristics (PPCs). Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2014. Disponible à l'adresse: www.who.int/immunization/research/ppc-tp/preferred_product_characteristics/en/, consulté en octobre 2017.

ation of the potential to reduce or control the emergence and transmission of antimicrobial resistance, particularly in the context of infections for which first line antibiotic treatments are no longer effective, such as gonorrhoea and shigellosis.

A number of heterologous prime-boost regimens are advancing towards licensure, e.g. for HIV vaccine candidates, some of which may include novel antigen delivery platforms such as RNA. Monoclonal antibody products to prevent infection are in development against an increasing number of pathogens, including HIV, RSV, *Staphylococcus aureus* and rabies virus; some of these, e.g. against HIV and RSV, are in late stage clinical development, with the aim of preventing disease in neonates. PDVAC recommended evaluation of barriers to development, licensure and availability of monoclonal antibodies, specifically for use in low and middle income countries (LMICs).

Immunization and Vaccine-related Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC)

In September 2017 IVIR-AC discussed the following: an update of the global evidence on the age distribution of rotavirus (RV) disease and waning of efficacy of RV vaccines in children aged <5 years; a global research agenda for HPV vaccines used in reduced schedules; the methods for a cholera burden of disease model; rabies and typhoid vaccine impact model comparisons; malaria vaccine delivery costs; the development of a value proposition framework for new vaccines; and the use of data from the Child Health and Mortality Prevention Surveillance (CHAMPS) network, which is designed to ascertain why, where and how children aged <5 years are dying.

As vaccine impact studies are driven by local epidemiology, vaccine effectiveness and immunization costs, IVIR-AC welcomed projects such as CHAMPS that generate data on local child health epidemiology, the HPV project on the impact of reduced schedules on vaccine effectiveness, and the 4-dose malaria vaccine study for detailed vaccine delivery costing.

Global Vaccine Action Plan (GVAP): progress report

SAGE reviewed the draft assessment report and recommendations by the Decade of Vaccines (DoV) Working Group and noted that in 2016, while some progress was made towards the goals set out in the GVAP,⁹ multiple issues at many levels threaten progress, and have the

des nouveaux vaccins potentiels, dans la perspective d'encourager leur développement, a été soulignée. Une telle évaluation prend notamment en compte leur capacité potentielle à réduire ou à endiguer l'émergence et la transmission d'une résistance aux antimicrobiens, notamment pour les infections contre lesquelles les traitements antibiotiques de première intention ne sont plus efficaces, telles que les gonorrhées et les shigelloses.

Un certain nombre de schémas thérapeutique hétérologues, reposant sur l'induction d'une réponse primaire, suivie d'un rappel, progressent vers l'homologation, notamment des vaccins candidats contre le VIH, dont certains incluent de nouvelles plates-formes de délivrance d'antigènes comme des ARN. Des produits à base d'anticorps monoclonaux, destinés à prévenir les infections, sont en cours de mise au point contre un nombre grandissant d'agents pathogènes, y compris le VIH, le RSV, *Staphylococcus aureus* et le virus rabique; certains de ces produits, par exemple contre le VIH et le RSV, sont parvenus à un stade avancé du développement clinique et visent à prévenir la maladie chez les nouveau-nés. Le PDVAC a recommandé l'évaluation des obstacles à la mise au point, à l'homologation et la mise à disposition des anticorps monoclonaux, et notamment de ceux destinés aux pays à revenu faible ou intermédiaire.

Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC)

En septembre 2017, l'IVIR-AC a discuté des points suivants: mise à jour des données mondiales sur la distribution en fonction de l'âge des maladies à rotavirus (RV) et diminution de l'efficacité des vaccins anti-RV chez les enfants de <5 ans; agenda mondial de la recherche sur les vaccins anti-HPV utilisés dans le cadre d'un calendrier vaccinal réduit; méthodes pour modéliser la charge de morbidité due au choléra; comparaisons de modèles d'impact pour les vaccins antirabique et antityphoïdique; coûts de délivrance du vaccin antipaludique; élaboration d'un cadre de proposition de valeur pour les nouveaux vaccins; et exploitation des données fournies par le Réseau de surveillance de la santé et de prévention de la mortalité infantile (Child Health and Mortality Prevention Surveillance, CHAMPS), destiné à déterminer pourquoi, quand et comment certains enfants de <5 ans sont décédés.

Comme les études d'impact des vaccins sont influencées par l'épidémiologie locale, l'efficacité vaccinale et les coûts de vaccination, l'IVIR-AC a accueilli très positivement des projets tels que CHAMPS qui génèrent des données sur l'épidémiologie locale de la santé de l'enfant, le projet PVH sur les répercussions des calendriers réduits sur l'efficacité des vaccins et l'étude de la vaccination antipaludique en 4 doses en vue d'une évaluation détaillée du coût de sa délivrance.

Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP): rapport de situation

Le SAGE a examiné les projets de rapport d'évaluation et de recommandations proposés par le Groupe de travail sur la Décennie des Vaccins (DoV) et a noté qu'en 2016, malgré certaines avancées vers les objectifs fixés par le GVAP,⁹ de multiples problèmes, intervenant à de nombreux niveaux,

⁹ See www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, accessed October 2017.

⁹ Voir www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, consulté en octobre 2017.

potential to reverse hard-won gains; these include global economic uncertainty, conflicts and natural disasters, displacement and migration, and infectious disease outbreaks. Moreover, SAGE noted concerning signs of complacency and inadequate political commitment to immunization, as well as limited global appreciation of its power to achieve wider health and development objectives. Additional risks identified include growing levels of vaccine hesitancy, the worrying rise in vaccine stock-outs disrupting access to vaccines, and the continued under-performance of certain countries (the “outlier countries”) relative to others within their region.

In order to address the situation and to accelerate progress towards attaining the GVAP goals, SAGE issued 12 recommendations:

1. *Broadening the dialogue:* The entire immunization community should ensure that immunization is fully aligned and integrated with global health and development agendas – including global health security and the International Health Regulations, health systems strengthening and universal health coverage, and the battle against antimicrobial resistance – and that dialogue is strengthened with additional constituencies such as the business and financial sectors.

Subsidiary recommendation:

- 1b. *Joint External Evaluations:* An assessment should be made of immunization-related inputs into national Joint External Evaluations for the International Health Regulations, in order to review the references made to immunization in the evaluations and resulting national action plans.
2. *Funding transitions:* Until polio eradication is achieved, financial and technical support provided through the Global Polio Eradication Initiative, GAVI and WHO support should be maintained in at least the 16 polio priority countries in order to ensure the success of eradication efforts and to mitigate the risks to infectious disease surveillance, routine immunization and global health security more generally.
3. *Polio and communicable disease surveillance:* Poliomyelitis laboratory and epidemiological surveillance capacities should be maintained in countries across all WHO Regions throughout and beyond the polio endgame and certification process, and built upon to strengthen communicable disease surveillance systems, especially for measles and rubella, and other vaccine-preventable diseases.
4. *Outlier countries:* Comprehensive multidimensional assessments should be undertaken in countries experiencing the greatest difficulties in achieving GVAP goals and used to develop bespoke and costed remediation plans addressing systemic weaknesses, integrating existing improvement

menaçaient les progrès réalisées et étaient susceptibles d'annuler les gains durement obtenus; il s'agissait entre autre des incertitudes pesant sur l'économie mondiale, des conflits et des catastrophes naturelles, des déplacements de populations et des migrations et des flambées de maladies infectieuses. En outre, le SAGE a enregistré des signes inquiétants d'autosatisfaction et d'engagement politique insuffisant à l'égard de la vaccination, ainsi qu'une reconnaissance limitée à l'échelle mondiale de sa capacité à atteindre des objectifs plus larges en matière de santé et de développement. Parmi les risques supplémentaires identifiés, figurent une augmentation des niveaux de réticence à l'égard de la vaccination, la multiplication inquiétante des ruptures de stock de vaccins perturbant l'accès à la vaccination et la performance durablement insuffisante de certains pays (les «pays cas particuliers») par rapport à d'autres situés dans la même région.

Pour faire face à cette situation et accélérer les progrès vers la réalisation des objectifs du GVAP, le SAGE a émis 12 recommandations.

1. *Élargir le dialogue.* La communauté de la vaccination toute entière devra s'assurer que l'activité vaccinale est pleinement conforme et intégrée aux agendas mondiaux pour la santé et le développement – y compris la sécurité sanitaire mondiale, le Règlement sanitaire international, le renforcement des systèmes de santé, la couverture sanitaire universelle et la bataille contre la résistance aux antimicrobiens – et que le dialogue est renforcé avec d'autres groupes d'intérêts, comme le secteur commercial et le secteur financier.

Recommandation subsidiaire

- 1b. *Évaluations externes conjointes.* Il convient de réaliser une évaluation des apports liés à la vaccination dans les évaluations externes conjointes à l'intention du Règlement sanitaire international, en vue d'examiner les références faites à la vaccination dans ces évaluations et les plans d'action nationaux résultants.
2. *Financement des transitions.* Jusqu'à ce que l'éradication de la poliomyélite soit achevée, le soutien financier et technique fourni par le biais de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, de Gavi et de l'OMS devra être maintenu au moins dans les 16 pays prioritaires pour cette maladie afin de garantir le succès des efforts d'éradication et de limiter les risques pour la surveillance des maladies infectieuses, la vaccination systématique et la sécurité sanitaire mondiale plus généralement.
3. *Surveillance de la poliomyélite et des maladies transmissibles.* Il convient de maintenir les laboratoires et les capacités de surveillance de la poliomyélite dans les pays pour l'ensemble des régions OMS, tout au long des processus d'assaut final contre cette maladie et de certification de l'éradication, et au-delà, et de s'appuyer sur ces moyens pour renforcer les systèmes de surveillance des maladies transmissibles, notamment la rougeole et la rubéole, et d'autres maladies évitables par la vaccination.
4. *Pays constituant des cas particuliers.* Il faudra entreprendre des évaluations multidimensionnelles complètes dans les pays rencontrant les plus grandes difficultés dans la réalisation des objectifs du GVAP et habitués à mettre au point des trains de mesures correctives spécialement adaptés et coûteux pour répondre aux faiblesses systémiques, qui

plans and including a strong focus on monitoring and evaluation frameworks to support effective implementation.

5. *Maternal and neonatal tetanus*: Concerted efforts should be made to achieve global elimination by 2020 and sustain it thereafter, particularly by exploiting the opportunity to expand coverage to underserved populations through use of compact pre-filled auto-disable devices.
6. *Displaced, mobile and neglected populations*: Existing knowledge on reaching displaced and mobile populations – including individuals escaping conflict zones or natural disasters, economic migrants, seasonal migrants, those moving to urban centres, and traditional nomadic communities – and other neglected populations should be synthesized to identify good practice, innovative new approaches and gaps in knowledge.
7. *Acceptance and demand*: Each country should develop a strategy to increase acceptance and demand for vaccination, which should include ongoing community engagement and trust-building, active hesitancy prevention, regular national assessment of vaccine concerns, and crisis response planning.
8. *Civil Society Organizations*: Countries should aim to broaden and deepen their engagement with CSOs, expanding the range of CSOs with which they interact and extending their input into areas such as programme planning.

Subsidiary recommendation:

- 8b. *Legal frameworks*: A comprehensive global audit should be undertaken to document the ways in which legislation and regulation have been used to promote or undermine immunization at a national level, to identify how legal and regulatory instruments can be best applied in different contexts and for different purposes to strengthen immunization systems.
9. *Technical capacity-building*: Through a multidimensional approach, the technical capacity of countries' immunization programmes should be systematically assessed and strengthened, by lever-

intègrent les plans d'amélioration existants et mettent fortement l'accent sur des cadres de suivi et d'évaluation qui aident à l'efficacité de la mise en œuvre.

5. *Tétanos maternel et néonatal*. Des efforts concertés devront être consentis pour parvenir à l'élimination mondiale d'ici 2020 et être poursuivis par la suite, notamment en exploitant l'opportunité d'étendre la couverture aux populations non desservies, grâce à l'utilisation de dispositifs autobloquants compacts préremplis.
6. *Populations déplacées, mobiles et négligées*. Les connaissances actuelles sur les moyens d'atteindre les populations déplacées et mobiles – y compris les individus fuyant des zones de conflit ou des catastrophes naturelles, les migrants économiques, les migrants saisonniers, les individus allant s'installer dans les centres urbains et les communautés nomades traditionnelles – ainsi que d'autres populations négligées, devront faire l'objet d'une synthèse pour identifier les bonnes pratiques, des approches nouvelles et innovantes et les lacunes dans ces connaissances.
7. *Acceptation et demande*. Chaque pays devra mettre au point une stratégie pour améliorer l'acceptation de la vaccination et accroître la demande concernant cette intervention, comprenant l'engagement permanent des communautés, le renforcement de la confiance, la prévention active des réticences face à la vaccination, une évaluation nationale régulière des craintes suscitées par les vaccins et une planification de la réponse en cas de crise.
8. *Organisations appartenant à la société civile*. Les pays devront s'efforcer d'élargir et d'approfondir leur engagement avec les organisations de la société civile (OSC) avec lesquelles ils interagissent, et d'étendre leur participation à des domaines comme la planification des programmes.

Recommandation subsidiaire

- 8b. *Cadres juridiques*. Un audit mondial complet devra être effectué pour documenter la façon dont la législation et la réglementation ont été utilisées pour promouvoir ou discréditer la vaccination au niveau national et pour identifier comment les instruments juridiques et réglementaires peuvent être appliqués au mieux dans différents contextes et avec différentes finalités en vue de renforcer les systèmes de vaccination.
9. *Renforcement des capacités techniques*. En appliquant une démarche multidimensionnelle, les capacités techniques des programmes de vaccination nationaux devront faire l'objet d'une évaluation et d'un renforcement systéma-

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_26134

