

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

The Strategic Advisory Group of Experts on immunization (SAGE)¹ met on 25–27 April 2017. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.²

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report focused on acceleration of global and regional implementation of the Global Vaccine Action Plan (GVAP), the positioning of immunization in global health agendas, and the way forward.

The October 2016 midterm review of the GVAP acknowledged the progress made, but noted that it was too slow to achieve the goals of the Decade of Vaccines.³ In 2015, 86% of infants worldwide (116.1 million) received 3 doses of diphtheria, tetanus and pertussis containing vaccine (DTP). However, to achieve universal coverage, 13.5 million unvaccinated children must be reached annually and an additional 6 million incompletely vaccinated children must complete the schedule. Access and missed opportunities for vaccination remain challenging in low, middle and high income countries.

Led by the WHO African Regional Office (AFRO), the Reaching Every District (RED)

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

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 25 au 27 avril 2017. 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

Ce rapport porte sur l'accélération de la mise en œuvre à l'échelle mondiale et régionale du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP), le positionnement de la vaccination dans les programmes mondiaux d'action sanitaire et les prochaines étapes.

L'évaluation à mi-parcours du GVAP, réalisée en octobre 2016, a reconnu les progrès accomplis tout en soulignant que la réalisation des objectifs de la Décennie de la vaccination demeurerait trop lente.³ En 2015, 86% des nourrissons dans le monde (116,1 millions) ont reçu 3 doses du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC). Néanmoins, pour parvenir à une couverture universelle, 13,5 millions d'enfants non vaccinés doivent recevoir leurs doses de vaccin chaque année et les 6 millions d'enfants partiellement vaccinés doivent recevoir les doses manquantes afin de respecter le calendrier vaccinal. L'accès à la vaccination et les occasions manquées restent problématiques dans les pays à revenu faible, intermédiaire et élevé.

La stratégie «Atteindre chaque district», menée par le Bureau régional OMS de l'Afrique

¹ See <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, accessed April 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 <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/april/en/index.html>, accessed April 2017.

³ See 2016 midterm review of the Global vaccine action plan. Available at http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf?ua=1, accessed April 2017.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, consulté en avril 2017.

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 <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/april/en/index.html>, consulté en avril 2017.

³ Voir l'évaluation à mi-parcours 2016 du Plan d'action mondial pour les vaccins. Disponible à l'adresse http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf?ua=1, consulté en avril 2017.

strategy is being updated to emphasize equity in immunization, life course vaccination, integration of health services, and health facility and community level focus. WHO is working on reducing missed opportunities for vaccination in 20 priority countries representing 30% (5.9 million) of the unvaccinated or partially-vaccinated global birth cohort.

Vaccine supply chain management constraints were the subject of a “call to action” in 2014 to national programmes and global partners to review the status of and investment in the vaccine supply chain and logistic systems. Several regional and global initiatives have been launched; WHO, UNICEF, the Bill and Melinda Gates Foundation (BMGF) and the GAVI Alliance launched the Cold Chain Equipment Optimization Platform, aiming to move towards deployment of safer and more cost-effective technologies in 55 focus countries.

WHO is also working on increasing vaccine price transparency and on pre-empting and managing vaccine shortages.

Data quality remains problematic in many countries, due to incomplete or inconsistent data from all administrative levels. To address these constraints, WHO is developing normative guidance and supports capacity building and strengthening.

Vaccines play an important role in combatting antimicrobial resistance (AMR). By preventing infections, vaccines reduce the use of antibiotics. With the emergence of multidrug resistant pathogens, vaccines may become the only available intervention against them. WHO now includes in its prioritization process the evaluation of the impact of vaccination on AMR.

The report stressed the importance of vaccines as a critical and strategic tool in the context of global health security, with vaccines currently in development against new and emerging epidemic diseases.

Sustained high level support for implementation of the GVAP remains essential. At a recent meeting, the heads of the GVAP lead agencies (BMGF, GAVI, US National Institute of Health, UNICEF, WHO) expressed satisfaction with progress in some areas, but deep concern regarding challenges in coverage and equity. They agreed to provide urgent oversight, drawing on experience gained during polio eradication and other successful immunization initiatives.

Member States expressed continued interest in the GVAP at the WHO Executive Board meeting in January 2017. The GVAP midterm report will be presented to the World Health Assembly in May together with a draft resolution.

In the African Region, the declaration on “Universal Access to Immunization as a Cornerstone for Health and Development in Africa” was endorsed by Heads of State at the African Union Summit in January 2017. The African and Eastern Mediterranean Regional Offices

(AFRO), est actuellement mise à jour pour mettre l'accent sur l'équité en matière de vaccination, la vaccination tout au long de la vie, l'intégration des services sanitaires et une action centrée sur les établissements de santé et les communautés. L'OMS s'emploie à réduire les occasions manquées de vaccination dans 20 pays prioritaires, qui représentent 30% (5,9 millions) des nouveau-nés non vaccinés ou partiellement vaccinés dans le monde.

Les difficultés liées à la gestion de la chaîne d'approvisionnement en vaccins ont fait l'objet d'un «appel à l'action» en 2014 adressé aux programmes nationaux et aux partenaires mondiaux afin d'examiner l'état des systèmes logistiques et de la chaîne d'approvisionnement en vaccins et de revoir les investissements correspondants. Plusieurs initiatives régionales et mondiales ont vu le jour; l'OMS, l'UNICEF, la Fondation Bill & Melinda Gates et l'Alliance GAVI ont lancé la plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid qui vise à déployer des technologies plus sûres et rentables dans 55 pays cibles.

L'OMS s'attache également à améliorer la transparence des prix des vaccins et à anticiper et gérer les pénuries de vaccins.

La qualité des données reste problématique dans de nombreux pays en raison des données incomplètes ou incohérentes provenant de tous les niveaux administratifs. Pour pallier ces difficultés, l'OMS élabore des orientations normatives et apporte son soutien au développement et au renforcement des capacités.

Les vaccins jouent un rôle important dans le combat contre la résistance aux antimicrobiens. En prévenant les infections, les vaccins réduisent l'usage des antibiotiques. Avec l'émergence d'agents pathogènes multirésistants, les vaccins pourraient devenir la seule arme disponible pour les combattre. Désormais, l'OMS inclut dans son processus d'établissement des priorités l'évaluation de l'impact de la vaccination sur la résistance aux antimicrobiens.

Ce rapport souligne l'importance des vaccins en tant qu'outils indispensables et stratégiques pour la sécurité sanitaire mondiale; des vaccins contre des maladies épidémiques nouvelles ou émergentes sont d'ailleurs actuellement à l'étude.

Un appui durable de haut niveau pour la mise en œuvre du GVAP demeure essentiel. Lors d'une récente réunion, les dirigeants des principaux organismes du GVAP (Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI, instituts nationaux de la santé des États-Unis d'Amérique, UNICEF, OMS) ont exprimé leur satisfaction devant les progrès accomplis dans certains domaines, mais aussi leur profonde inquiétude concernant les problèmes de couverture et d'équité. Ils sont convenus de mettre en place une surveillance sans délai, en tirant parti de l'expérience acquise lors de l'éradication de la poliomyélite et d'autres initiatives de vaccination réussies.

Les États Membres ont réaffirmé leur intérêt dans le GVAP lors du Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2017. Le rapport à mi-parcours du GVAP, accompagné d'un projet de résolution, sera présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai.

Dans la Région africaine, la déclaration sur l'«accès universel à la vaccination comme pierre angulaire de la santé et du développement en Afrique» a été adoptée par les chefs d'État lors du Sommet de l'Union africaine en janvier 2017. Les bureaux régionaux de l'Afrique et de la Méditerranée orientale (AFRO

(AFRO and EMRO) are developing a “Business Case for Immunization” on the African continent.

AFRO emphasized concerns with the impact of the “polio transition” as the polio programme is wound down. The immunization infrastructure in many countries is largely dependent on funding for the polio eradication effort. AFRO is working closely with countries to minimize the negative impact of the transition and stressed that reaching high vaccination coverage in fragile and insecure areas remains challenging.

In the Region of the Americas, the Regional Vaccine Action Plan (RVAP) coverage targets of 95% for DTP3 vaccination equity are still off track. Microplanning guides and manuals to reduce missed opportunities for vaccination are being developed and updated, and training is being provided to countries on data monitoring and analysis. Effective Vaccine Management assessments were conducted in 5 countries. In March 2017, the Regional Technical Advisory Group (RTAG) met to discuss the inactivated polio vaccine (IPV) supply situation; countries which administer >100000 doses of IPV annually were recommended to use fractional IPV (fIPV) if they have the capacity to adequately train and supervise health-care workers in intradermal injection.

In the Eastern Mediterranean Region, crisis and humanitarian emergency situations continue to impact vaccination coverage. The importance of collaboration with partners in the field of immunization was stressed, including with non-governmental organizations and other United Nations agencies, to reach populations in crisis. Efforts to improve data quality in the Region are in progress. New vaccine introductions have proved challenging in middle income countries (MICs), although some progress has been noted with the help of the WHO MIC strategy.

In the European Region there is high level political support for immunization programmes. Of great concern in the Region is the reported increase in measles cases in the spring of 2017 and the importance of prompt response involving the highest political level was stressed. With more evidence becoming available, MICs were found to be lagging behind in the management of immunization programmes and the introduction of new vaccines. Activities are ongoing to address immunization safety concerns, strengthen knowledge of service providers, implement pharmacovigilance systems, and sustain demand for and acceptance of vaccination.

In the South-East Asia Region measles elimination and rubella/congenital rubella syndrome control are now flagship programmes. India and Indonesia are rolling out large-scale vaccination campaigns with measles-rubella (MR) vaccine, targeting >450 million children during the next 18 months. Initiatives have been launched to improve DTP3 coverage and to reach unvaccinated populations in all priority countries. The focus is on immunization system strengthening, mobilization

et EMRO) préparent une «analyse de rentabilité de la vaccination» sur le continent africain.

Le Bureau régional de l’Afrique a mis l’accent sur les préoccupations concernant l’impact de la «transition poliomyélite» au moment où le programme d’éradication de la poliomyélite touche à son but. Dans de nombreux pays, en effet, l’infrastructure utilisée pour la vaccination dépend en grande partie du financement des activités liées à l’éradication de la poliomyélite. AFRO travaille étroitement avec les pays pour réduire au minimum l’impact négatif de la transition; il a également souligné le fait qu’il demeure difficile de parvenir à une couverture vaccinale élevée dans les zones fragiles et touchées par l’insécurité.

Dans la Région des Amériques, les objectifs de couverture du plan d’action régional pour les vaccins (RVAP) qui fixaient à 95% le taux de vaccination par le DTC3 ne sont toujours pas atteints. Des guides et manuels de microplanification visant à réduire les occasions manquées de vaccination sont en cours d’élaboration et d’actualisation, et une formation à la surveillance et à l’analyse des données est dispensée aux pays. La gestion efficace des vaccins a été évaluée dans 5 pays. En mars 2017, le groupe consultatif technique régional s’est réuni pour discuter de l’approvisionnement en vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI); il a été recommandé aux pays qui administrent plus de 100 000 doses annuelles de VPI d’utiliser le vaccin fractionné (VPIf) s’ils sont en mesure de former correctement les agents de santé à l’injection intradermique et de les superviser.

Dans la Région de la Méditerranée orientale, les crises et les urgences humanitaires continuent de nuire à la couverture vaccinale. L’importance de la collaboration avec les partenaires dans le domaine de la vaccination a été soulignée, notamment avec les organisations non gouvernementales et autres organismes des Nations Unies, pour pouvoir atteindre les populations en crise. Les efforts visant à améliorer la qualité des données dans la Région se poursuivent. Les nouvelles introductions de vaccins se sont révélées difficiles dans les pays à revenu intermédiaire (PRI), même si des progrès ont été réalisés avec l’appui de la stratégie de l’OMS pour les PRI.

La Région européenne jouit d’un appui politique de haut niveau pour les programmes de vaccination. L’augmentation des cas de rougeole au printemps 2017 génère cependant une forte inquiétude, et l’importance d’agir rapidement au plus haut niveau politique a été soulignée. Les données plus nombreuses dont on dispose aujourd’hui montrent que les PRI accusent un certain retard dans la gestion des programmes de vaccination et l’introduction de nouveaux vaccins. Des activités sont actuellement menées pour dissiper les inquiétudes concernant la sécurité de la vaccination, renforcer les connaissances des prestataires de services, mettre en œuvre des systèmes de pharmacovigilance et soutenir la demande de vaccination et son acceptation.

Dans la Région de l’Asie du Sud-Est, les programmes d’élimination de la rougeole et de lutte contre la rubéole/le syndrome de rubéole congénitale sont désormais emblématiques. L’Inde et l’Indonésie lancent actuellement des campagnes de vaccination à grande échelle avec le vaccin antirougeoleux et antirubéoleux, ciblant plus de 450 millions d’enfants au cours des 18 prochains mois. Des initiatives ont été déployées pour améliorer la couverture par le DTC3 et atteindre les populations non vaccinées dans tous les pays prioritaires. Elles sont axées

of resources, revitalization of multisectoral coordination, better programme management and enhanced monitoring. Fractional IPV is being administered in India and Sri Lanka, and being introduced in Bangladesh and Nepal. To mitigate risks to the immunization programmes associated with the “polio transition”, planning has been initiated in 5 priority countries with involvement of the Ministry of Health (MoH) and identification of alternative funding sources.

In the Western Pacific Region good progress in achieving and maintaining high vaccination coverage was noted, despite coverage disparities. Work is ongoing in relation to measles elimination and a consultation is being convened to discuss a new measles and rubella elimination work plan. Hepatitis B control is well on track, with evidence suggesting overall hepatitis B prevalence among young children to be <1% in 2017. Concerns were raised regarding the sustainability of immunization programmes, particularly for countries transitioning from GAVI support. Support from WHO and partners is critical and strategies for sustaining financial sustainability for countries will be discussed at the next RTAG meeting.

SAGE applauded the work on missed opportunities for vaccination, though stressed that additional efforts were needed, in particular in neglected and difficult-to-access groups.

SAGE encouraged the rapid finalization of tools and guidance under development on vaccination in humanitarian emergencies.

SAGE stressed the need for action plans for “polio transition” in order to reach the GVAP goals.

SAGE expressed its deep concern regarding the uncertainty of global health funding, in view of the needs in countries transitioning out of support from GAVI, the Global Fund and other such global resources.

Report from GAVI, the Vaccine Alliance

In December 2016, the GAVI Board approved a set of principles to strengthen the emergency vaccine stockpiles across 3 areas: strategic design, effective implementation, and accountability. The Board also approved a funding increment up to US\$ 150 million to the existing yellow fever vaccine support over the period 2017–2020, US\$ 25 million for vaccines and procurement of cold chain equipment in Syria, and support for human papillomavirus (HPV) vaccine introduction. Based on the SAGE recommendations, countries can now apply directly for a national roll out, with an option of phased introduction.

To align with the Global Polio Eradication Initiative, the Board has requested an interim review of GAVI’s IPV support policy post-2018 with a Board decision expected later in 2017.

sur le renforcement des systèmes de vaccination, la mobilisation des ressources, la relance de la coordination multisectorielle, une meilleure gestion des programmes et une surveillance accrue. Le VPI fractionné est actuellement administré en Inde et à Sri Lanka et il est en voie d’introduction au Bangladesh et au Népal. Pour atténuer les risques associés à la «transition poliomyélite» pesant sur les programmes de vaccination, des activités de planification ont démarré dans 5 pays prioritaires, avec le concours du ministère de la santé et l’identification d’autres sources de financement.

Dans la Région du Pacifique occidental, de nets progrès ont été accomplis vers la réalisation et le maintien d’une couverture vaccinale élevée, malgré certaines disparités. Les activités liées à l’élimination de la rougeole se poursuivent et une consultation a été convoquée pour discuter d’un nouveau plan d’élimination de la rougeole et de la rubéole. La lutte contre l’hépatite B est en bonne voie; les données indiquent que la prévalence globale de l’hépatite B chez le jeune enfant est inférieure à 1% en 2017. Des préoccupations concernant la pérennité des programmes de vaccination ont été exprimées, en particulier pour les pays qui ne bénéficieront plus du soutien de l’Alliance GAVI. L’appui de l’OMS et des partenaires est essentiel et les stratégies visant à maintenir une pérennité financière en faveur de ces pays seront discutées lors de la prochaine réunion du groupe consultatif technique régional.

Le SAGE a salué les activités liées aux occasions manquées de vaccination, tout en soulignant que des efforts supplémentaires seront nécessaires, en particulier en direction des groupes négligés et difficiles à atteindre.

Le SAGE a encouragé la finalisation rapide des outils et des orientations en préparation relatifs à la vaccination en situation d’urgence humanitaire.

Le SAGE a souligné la nécessité d’élaborer des plans d’action pour la «transition poliomyélite» afin de réaliser les objectifs du GVAP.

Le SAGE a exprimé une profonde préoccupation concernant l’incertitude des financements pour la santé dans le monde au regard des besoins des pays qui ne bénéficieront plus du soutien de l’Alliance GAVI, du Fonds mondial et d’autres ressources mondiales de même type.

Rapport de l’Alliance GAVI

En décembre 2016, le Conseil d’administration de l’Alliance GAVI a fixé un ensemble de principes pour renforcer les stocks de vaccins d’urgence qui s’applique à 3 domaines: plan stratégique, mise en œuvre efficace et responsabilisation. Le Conseil a également approuvé une augmentation du financement à hauteur de US\$ 150 millions qui s’ajoute au financement pour la vaccination contre la fièvre jaune sur la période 2017-2020, un financement de US\$ 25 millions pour les vaccins et l’achat de matériel pour la chaîne du froid en Syrie, et un soutien pour l’introduction du vaccin contre le papillomavirus humain (PVH). Selon les recommandations du SAGE, les pays peuvent désormais déposer une demande directement pour un déploiement national, avec la possibilité d’opter pour une introduction par étapes.

Pour s’aligner sur l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite, le Conseil a demandé un examen intérimaire de la politique de financement du VPI par l’Alliance GAVI après 2018; une décision du Conseil à ce sujet est prévue dans le courant de l’année 2017.

In 2018, the GAVI Board will take strategic decisions on future funding for new vaccines and vaccination approaches and will rely on guidance from SAGE on potential vaccine candidates for the GAVI future Vaccine Investment Strategy.

Vaccine hesitancy and the need to mitigate the risks and impact of anti-vaccination messages to the public were highlighted. Other programme updates include the ongoing engagement with India and Nigeria to accelerate new vaccine introductions, improve vaccination coverage and equity, and cold chain equipment optimization. Through the INFUSE project (Innovation for Uptake, Scale and Equity), GAVI issues an annual call for innovation to find the best ways to improve vaccine delivery systems in developing countries.

GAVI has launched the Leadership, Management and Coordination approach to strengthen the management capacity of national immunization teams and the functionality of the Inter-agency Coordinating Committees at country level.

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

GACVS met in December 2016⁴ and examined new safety data on: pandemic influenza (pH1N1 2009) vaccines; conjugate typhoid vaccines; and use of fractional dose yellow fever (fYF) vaccine during a mass vaccination campaign in the Democratic Republic of the Congo. GACVS also discussed recommendations from a review of the committee's first 15 years and expansion of the Vaccine Safety Net.⁵

For pH1N1 2009 vaccines, new data found no new safety issues beyond those already known for AS03 adjuvanted Pandemrix. SAGE noted that these new data do not change the previous information about pH1N1 2009 vaccines, and that several hypotheses regarding the pathophysiological mechanism triggering narcolepsy with Pandemrix were supported with limited evidence. SAGE highlighted the importance of best practices in effective safety monitoring for the introduction of typhoid conjugate vaccines and fYF vaccines in new settings. GACVS expects that additional safety data on these issues will be forthcoming.

SAGE welcomed the revitalized Vaccine Safety Net, and encouraged member sites to increase their efforts to share accurate information on vaccines through this system.

En 2018, le Conseil d'administration de l'Alliance GAVI prendra des décisions stratégiques sur le financement futur de nouveaux vaccins et approches de vaccination, et s'appuiera sur les orientations du SAGE concernant les vaccins candidats potentiels pour définir la future stratégie d'investissement de l'Alliance en faveur de la vaccination.

L'hésitation face à la vaccination et la nécessité d'atténuer les risques et l'impact des messages antivaccination adressés au public ont été soulignées. Les autres nouvelles concernant les programmes évoquaient la poursuite de l'engagement avec l'Inde et le Nigéria pour accélérer l'introduction de nouveaux vaccins, l'amélioration de la couverture vaccinale et de l'équité, et l'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid. À travers le projet INFUSE (Innovations en faveur de l'utilisation, de l'expansion et de l'équité de la vaccination), l'Alliance GAVI lance un appel annuel à candidatures pour l'innovation afin de trouver les meilleures solutions pour améliorer les systèmes de distribution des vaccins dans les pays en développement.

L'Alliance GAVI a lancé l'approche Leadership, gestion et coordination pour renforcer les capacités de gestion des équipes nationales de vaccination et la fonction des comités de coordination interinstitutions au niveau national.

Rapport du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS)

Le GACVS s'est réuni en décembre 2016⁴ et a examiné de nouvelles données d'innocuité relatives aux vaccins contre la grippe pandémique (H1N1p 2009), aux vaccins conjugués contre la fièvre typhoïde et à l'utilisation de doses fractionnées de vaccin anti-typhoïde lors de la campagne de vaccination de masse menée en République démocratique du Congo. Le GACVS a également discuté des recommandations issues de l'examen des 15 premières années de fonctionnement et de l'extension du Réseau pour la sécurité des vaccins mis en place par ses soins.⁵

Concernant les vaccins anti-H1N1p 2009, les nouvelles données n'ont mis en évidence aucun nouveau problème de sécurité en dehors de ceux déjà connus pour le Pandemrix adjuvanté avec de l'AS03. Le SAGE a fait remarquer que ces nouvelles données ne changeaient pas les précédentes informations relatives aux vaccins anti-H1N1p 2009, et que plusieurs hypothèses sur le mécanisme physiopathologique déclenchant la narcolepsie avec le Pandemrix reposaient sur des données limitées. Le SAGE a souligné l'importance d'appliquer les meilleures pratiques pour une surveillance efficace de la sécurité des vaccins conjugués contre la fièvre typhoïde et des doses fractionnées de vaccin anti-typhoïde lors de leur introduction dans de nouveaux contextes. Le GACVS prévoit que des données d'innocuité supplémentaires seront disponibles prochainement dans ce domaine.

Le SAGE a salué le Réseau pour la sécurité des vaccins, revitalisé et encouragé les sites membres à accroître leurs efforts pour partager des informations précises sur les vaccins au travers de ce système.

⁴ See No. 28/29, 2016, pp. 341–348.

⁵ See No. 2, 2017, pp.13–20.

⁴ Voir N° 28/29, 2016, pp. 341-348.

⁵ Voir N° 2, 2017, pp.13-20.

Report from the Expert Committee on Biological Standardization (ECBS)

At its October 2016 meeting, ECBS established 3 written standards of particular relevance to SAGE:

- (i) A guideline on labelling information for inactivated influenza vaccines (IIV) for use in pregnant women provides a clear statement that, on the basis of current evidence, the use of IIV in pregnant women is not contraindicated. The guideline is intended to facilitate maternal immunization programmes by raising awareness of the convergence of regulatory positions despite differing approaches to labelling and regulatory language regarding the use of IIV in pregnant women worldwide.⁶
- (ii) A guideline on regulatory approaches for marketing authorization of pandemic influenza vaccines and on arrangements for lot release of these vaccines in public health emergency conditions, targeting in particular non-vaccine-producing countries; it emphasizes the need for, and gives practical guidance on, preparedness by regulatory authorities.⁷
- (iii) A guideline on clinical evaluation of vaccines providing a revision of the WHO specifications for the clinical evaluation of all vaccine types.⁸ A supplementary document on regulatory considerations for human challenge trials for vaccine development has also been produced.

ECBS established 4 new reference materials (for Zika, Ebola, Dengue and hepatitis B) relevant to vaccine-preventable disease surveillance. These reagents serve as internationally validated calibrants for diagnostic tests and assays for clinical trials.

Report of the Immunization Practices Advisory Committee (IPAC)

IPAC met in February 2017⁹ and provided advice on:

- (i) The WHO Data Reference Manual, and guidance to address the increasing demands for data and monitoring imposed by more complex programmes; this highlights the need to prioritize and streamline indicators, improve data quality, consider new technologies, and promote local usage for improving services

Rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique

Lors de sa réunion en octobre 2016, le Comité d'experts de la standardisation biologique a établi 3 normes écrites particulièrement pertinentes pour le SAGE:

- i) des lignes directrices sur les informations d'étiquetage des vaccins antigrippaux inactivés relatives à l'utilisation du vaccin chez la femme enceinte qui indiquent clairement que, sur la base des données actuelles, l'administration du vaccin à la femme enceinte n'est pas contre indiquée. Ces lignes directrices visent à faciliter les programmes de vaccination maternelle en sensibilisant au fait que les avis réglementaires convergent malgré les différentes approches adoptées pour l'étiquetage et le langage réglementaire concernant l'utilisation de ces vaccins chez la femme enceinte dans le monde;⁶
- ii) des lignes directrices sur les approches réglementaires pour l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique et sur les dispositions concernant la libération de lots de vaccins antigrippaux lors d'une urgence de santé publique, ciblant en particulier les pays non producteurs de vaccins; elles soulignent la nécessité d'une préparation des autorités de réglementation et fournit des conseils pratiques à cet égard;⁷
- iii) des lignes directrices sur l'évaluation clinique des vaccins qui incluent une révision des spécifications de l'OMS pour l'évaluation clinique de tous les types de vaccins.⁸ Un document supplémentaire présentant des considérations réglementaires pour les épreuves infectantes chez l'homme dans le cadre du développement des vaccins a également été produit.

Le Comité d'experts de la standardisation biologique a établi 4 nouveaux produits de référence (pour Zika, Ebola, la dengue et l'hépatite B) pour la surveillance des maladies à prévention vaccinale. Ces réactifs servent d'étalons validés au plan international pour les tests diagnostiques et les dosages dans le cadre d'essais cliniques.

Rapport du comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC)

L'IPAC s'est réuni en février 2017⁹ et a donné un avis sur les points suivants:

- i) le manuel de référence de l'OMS relatif aux données et des orientations pour répondre aux demandes croissantes de données et de surveillance imposées par des programmes plus complexes; le comité souligne la nécessité d'établir des priorités et de rationaliser les indicateurs, d'améliorer la qualité des données, d'envisager de nouvelles technologies et de promouvoir leur usage au niveau local pour améliorer les services;

⁶ Labelling information of inactivated influenza vaccines for use in pregnant women: Addendum to Annex 3 of WHO Technical Report Series, No. 927. Available http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/Label_after_ECBS_HK_28_Oct_2016.clean.pdf?ua=1, accessed April 2017.

⁷ Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries. Available at http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf?ua=1, accessed April 2017.

⁸ Guidelines on clinical evaluation of vaccines; regulatory expectations. Available http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/Clinical_changes_IK_final.pdf?ua=1, accessed April 2017.

⁹ IPAC February 2017 meeting report: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/IPAC_Report_2017-02.pdf?ua=1, accessed April 2017

⁶ Informations d'étiquetage des vaccins antigrippaux inactivés concernant l'utilisation du produit chez la femme enceinte: OMS, Série de rapports techniques, N° 927, addendum à l'annexe 3. Disponible à l'adresse http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/Label_after_ECBS_HK_28_Oct_2016.clean.pdf?ua=1, consulté en avril 2017.

⁷ Lignes directrices relatives à la préparation réglementaire pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de vaccins contre la grippe pandémique humaine dans les pays non producteurs de vaccins. Disponible à l'adresse http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf?ua=1, consulté en avril 2017.

⁸ Lignes directrices relatives à l'évaluation clinique des vaccins: exigences réglementaires. Disponible à l'adresse http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/Clinical_changes_IK_final.pdf?ua=1, consulté en avril 2017.

⁹ Rapport de l'IPAC à l'issue de la réunion de février 2017, http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/IPAC_Report_2017-02.pdf?ua=1, consulté en avril 2017.

- (ii) WHO's operational guidance on vaccination in the second year of life; anchored by the second dose of measles vaccine, the guidance considers other vaccines, catch-up vaccination, integration with other preventive health care, and aims for a life-course approach.
- (iii) The Controlled Temperature Chain (CTC) roadmap for the next vaccines to prioritize for on-label single excursions beyond the cold chain; IPAC endorsed the prioritization of HPV, cholera, tetanus and birth dose hepatitis B vaccines.
- (iv) The Delivery Technology Working Group mapping of innovations in vaccine delivery and product presentation; this includes the final target product profile for measles and rubella-containing micro-array patches.

SAGE was also updated on new terms of reference for IPAC.²

SAGE highlighted the need to address service delivery in marginalized urban populations, the need for increased clarity and guidance on integrated service delivery, the potential to consider the environmental impact of immunization programmes, and the need to continue to identify priorities for service innovation. SAGE recommended that IPAC should continue to prioritize work on data improvement, addressing missed opportunities, total system effectiveness, new guidance on integration, CTC, and delivery technologies.

Report from the Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC)

In February 2017,¹⁰ IVIR-AC discussed: a model to estimate measles mortality; a protocol to compare models aiming at estimating hepatitis B vaccine impact and to compare the methodological approaches used to estimate hepatitis B surface antigen (HBsAg) prevalence in children; a model to estimate impact and economic benefits of typhoid vaccine; a reporting guide for improved and standardized reporting of data from observational studies of influenza vaccine effectiveness; tools to operationalize the WHO recommendations on the licensed dengue vaccine including seroprevalence survey guidelines, modelling using age-specific incidence data, transmission intensity map tools, and ways to maximize the efficiency of implementation of seroprevalence surveys.

Following a review of almost 50 potential research questions, SAGE was presented with 2 proposed questions and outlines of study protocols to further evaluate the hypotheses that have been proposed regarding the nonspecific effects (NSE) of vaccines. The protocols focus on issues that expert consultations and IVIR-AC deliberations identified as most pressing and policy relevant with respect to timing and sequencing of infant

- ii) les orientations opérationnelles de l'OMS sur la vaccination pendant la deuxième année de vie; partant de la seconde dose de vaccin antirougeoleux, ces orientations envisagent d'autres vaccins, la vaccination de rattrapage, l'intégration avec d'autres soins de santé préventifs, et elles visent une approche de vaccination tout au long de la vie;
- iii) la feuille de route de la chaîne à température contrôlée (CTC) concernant les prochains vaccins prioritaires pour une indication d'utilisation hors de la chaîne du froid; l'IPAC a approuvé la priorité donnée aux vaccins contre le PVH, le choléra, le tétanos et à la dose de vaccin contre l'hépatite B administrée à la naissance;
- iv) la cartographie des innovations en matière d'administration de vaccins et de présentation des produits, élaborée par le groupe de travail sur les technologies d'administration; elle inclut le profil de produit cible des timbres à micro-aiguilles contenant le vaccin contre la rougeole et la rubéole.

Le nouveau mandat de l'IPAC a également été présenté au SAGE.²

Le SAGE a souligné la nécessité de résoudre les problèmes liés à l'offre de services aux populations urbaines marginalisées, le besoin de clarté et d'orientations supplémentaires en matière d'offre de services intégrés, les possibilités de prendre en compte l'impact environnemental des programmes de vaccination, et la nécessité de continuer à définir des priorités en matière d'innovation dans le domaine des services. Le SAGE a recommandé à l'IPAC de continuer de donner la priorité aux travaux sur l'amélioration des données, les solutions pour éviter les occasions manquées de vaccination, l'efficacité des systèmes, les nouvelles orientations sur l'intégration, la CTC et les technologies d'administration.

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

En février 2017,¹⁰ l'IVIR-AC s'est réuni pour discuter des points suivants: un modèle pour estimer la mortalité due à la rougeole; un protocole pour comparer les modèles visant à estimer l'impact du vaccin contre l'hépatite B et les méthodes employées pour estimer la prévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) chez l'enfant; un modèle pour estimer l'impact et les avantages économiques du vaccin antityphoïdique; un guide visant à améliorer et à standardiser la présentation des données issues des études observationnelles sur l'efficacité des vaccins antigrippaux; des outils de mise en pratique des recommandations de l'OMS sur le vaccin homologué contre la dengue, notamment des lignes directrices pour les enquêtes de séroprévalence, une modélisation utilisant des données d'incidence par âge, des cartes d'intensité de la transmission et des moyens pour maximiser l'efficacité de la mise en œuvre des enquêtes de séroprévalence.

Après avoir examiné près de 50 questions potentielles de recherche, 2 questions et descriptifs de protocoles d'étude visant à évaluer plus avant les hypothèses concernant les effets non spécifiques des vaccins ont été proposés au SAGE. Ces protocoles portaient sur des questions que les consultations d'experts et les délibérations de l'IVIR-AC ont jugé particulièrement pressantes et pertinentes au niveau politique par rapport au calendrier et à la séquence des vaccins administrés aux nour-

¹⁰ See No 15, 2017, pp. 181–188.

¹⁰ Voir N° 15, 2017, pp. 181-188.

vaccines: (i) an individually randomized placebo-controlled trial of early versus later vaccination with Bacille Calmette-Guérin (BCG) to estimate its impact on all-cause mortality in infancy and; (ii) a 2x2 factorial double blind randomized placebo-controlled trial to assess the impact of an additional early dose of measles-containing vaccine at 12–16 weeks of age on all-cause mortality.² The agreed next steps include seeking inputs from other experts on the protocols and their formal publication by the end of 2017.

SAGE noted the careful methodological effort to review the potential questions, applying the principles outlined in its previous recommendation.¹¹

SAGE reiterated the value of definitive evidence to confirm or refute the existence and magnitude of the impact of vaccine NSE on susceptibility to severe childhood infection, particularly attributable mortality, and the potential implications for national vaccination schedules.

SAGE encouraged WHO to complete the public consultation and the publication and dissemination of the protocols.

SAGE highlighted the need to implement these studies quickly as a step to obtaining robust evidence on the potential NSE of vaccines but also recognized the high cost involved, given the very large numbers needed.

Polio eradication

SAGE acknowledged the progress towards eliminating wild poliovirus (WPV) transmission. There were 8 reported cases of poliomyelitis due to WPV during the last 6 months (as of 18 April 2017) in Afghanistan and Pakistan, compared with 32 cases during the comparable period one year ago. The overall situation in Afghanistan and Pakistan has significantly improved in common corridors of transmission (i.e. Nangarhar/Kunar – Khyber/Peshawar, Paktika – Federally Administered Tribal Areas (FATA)/Khyber Pakhtunkhwa (KP), Kandahar/Helmand – Balochistan). A recent serosurvey in Pakistan in children aged 6–11 months indicated >95% seroprotection in all districts, except for Pishin and Quetta. The programme is addressing the remaining risks (e.g. potential outbreak outside high-risk areas

rissons: i) un essai contrôlé par placebo, individuellement randomisé, visant à évaluer la vaccination précoce versus tardive par le Bacille de Calmette-Guérin (BCG) afin d'estimer son impact sur la mortalité infantile toutes causes confondues; ii) un essai en plan factoriel 2x2, contrôlé par placebo, randomisé, à double insu visant à évaluer l'impact sur la mortalité toutes causes confondues d'une dose supplémentaire précoce de vaccin à valence rougeole administré entre 12 et 16 semaines de vie.² Les prochaines étapes qui ont été convenues consisteront à recueillir les contributions d'autres experts concernant ces protocoles et à les publier officiellement d'ici la fin 2017.

Le SAGE a pris note du travail méthodologique rigoureux qui a été fourni pour examiner les questions potentielles, respectant les principes énoncés dans sa précédente recommandation.¹¹

Le SAGE a réitéré la valeur des données probantes pour confirmer ou réfuter l'existence et l'ampleur de l'impact des effets non spécifiques des vaccins sur la sensibilité aux infections graves de l'enfant, en particulier sur la mortalité associée, et les implications potentielles pour les calendriers nationaux de vaccination.

Le SAGE a encouragé l'OMS à porter la consultation publique à son terme et à publier et diffuser les protocoles.

Le SAGE a souligné la nécessité de lancer rapidement ces études qui permettront d'obtenir des données fiables sur les effets non spécifiques potentiels des vaccins, tout en reconnaissant le coût élevé que cela implique en raison de leur ampleur.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a salué les progrès accomplis vers l'élimination de la transmission des poliovirus sauvages (PVS). Huit cas de poliomyélite due aux PVS ont été notifiés au cours des 6 derniers mois (données au 18 avril 2017) en Afghanistan et au Pakistan, contre 32 cas notifiés pendant la même période l'année précédente. La situation globale en Afghanistan et au Pakistan s'est nettement améliorée dans les corridors communs de transmission (Nangarhar/Kunar – Khyber/Peshawar, Paktika – zones tribales sous administration fédérale (FATA)/Khyber Pakhtunkhwa (KP), Kandahar/Helmand – Baloutchistan). Une récente enquête sérologique menée au Pakistan chez des enfants âgés de 3 à 11 mois a indiqué un taux de séroprotection >95% dans tous les districts, sauf Pishin et Quetta. Le programme s'attache à éliminer les risques restants (par exemple une flambée épidémique potentielle hors des zones à haut risque et parmi les

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_26396

